

96/2023

---

**ZMLUVA O VYKONANÍ ČIASTKOVÉHO VYŠETRENIA  
KLINICKÉHO SKÚŠANIA HUMÁNNEHO SKÚŠANÉHO PRODUKTU**

medzi

**AstraZeneca AB organizačná zložka**

a

**Národný ústav detských chorôb**

---

**NÁZOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA:**

**SERENA-6: Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy III na porovnanie prechodu na liečbu AZD9833 (nová generácia perorálneho SERD) + inhibítorom CDK4/6 (palbociklib alebo abemaciclib) oproti pokračujúcej liečbe AI (letrozol alebo anastrozol) + inhibítorom CDK4/6 u pacientov s metastatickým HR-pozitívnym/HER2-negatívnym karcinómom prsníka s potvrdenou mutáciou ESR1 bez progresie ochorenia počas prvej línie liečby AI + inhibítorom CDK4/6**

**Klinické skúšanie so skorou zmenou liečby v závislosti od ctDNA**

**KÓD KLINICKÉHO SKÚŠANIA:**

**D8534C00001**

**ČÍSLO CENTRA KLINICKÉHO  
SKÚŠANIA:**

**6703**

**PRÁVNY ZÁKLAD PRE PRECHODNÉ  
OBDOBIE (31.01.2022 – 31.01.2025):**

**SMERNICA 2001/20/ES**

---

**PRÍLOHA A – DEFINÍCIE**

**PRÍLOHA B – PLATBA**

**PRÍLOHA C - VYBAVENIE, ZÁZNAMY A ZDROJE**

## ZMLUVA O VYKONANÍ ČIASTKOVÉHO VYŠETRENIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

### ZMLUVNÉ STRANY

- (1) AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Švédsko, zapísaná v Obchodnom registri Švédsko, č. zápisu: 556011-7482, konajúca prostredníctvom: AstraZeneca AB, organizačná zložka, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava, IČO: 31802877, DIČ: 2021499480, IČ DPH: SK2021499480, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., odd.: Po, vložka 853/B („Spoločnosť“); a
- (2) Národný ústav detských chorôb, Limbová 2643/1, 83340 Bratislava, IČO 00607231, DIČ: 2020848368, právnická osoba (ďalej len „Poskytovateľ“); a

spoločne ako „Zmluvné strany“ a jednotlivito ako „Zmluvná strana“.

Za účasti: MUDr. Beáta Bušányová, PhD., MBA (ďalej len „Špecialista“)

Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností Zmluvné strany týmto prehlasujú, že Špecialista nie je zmluvnou stranou tejto Zmluvy.

### PREAMBULA

- (a) Spoločnosť má záujem vykonať Klinické skúšanie.
- (b) Hlavná časť Klinického skúšania prebieha v zdravotníckom zariadení (Miesto klinického skúšania/ Centrum klinického skúšania):

Číslo:	Hlavný skúšajúci:	Adresa pracoviska:
6703	MUDr. Eva Oravcová	Národný onkologický ústav Klinika klinickej onkológie, odd. ambulantnej chemoterapie Klenová 1 833 10 Bratislava

- (c) Poskytovateľ prevádzkuje zdravotnícke zariadenie s pracoviskom/ pracoviskami na adrese: Národný ústav detských chorôb, Limbová 2643/1, 83340 Bratislava (ďalej len „Miesto čiastkového vyšetrenia klinického skúšania“), v ktorom/ v ktorých môže prebehnúť čiastkové vyšetrenie Klinického skúšania, a má odpovedajúce vybavenie a personál na vykonanie čiastkového vyšetrenia Klinického skúšania.
- (d) Spoločnosť má záujem, aby Poskytovateľ vykonal čiastkové vyšetrenie Klinického skúšania (ďalej len „Čiastkové vyšetrenie klinického skúšania“):

- Oftalmologické vyšetrenie podľa Protokolu klinického skúšania
- (e) Počas prechodného obdobia (od 31. januára 2022 do 31. januára 2025) v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 536/2014, zo 16. apríla 2014, o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, je prvotným základom pre Klinické skúšanie SMERNICA 2001/20/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY zo 4. apríla 2001.

## DÁTUM ÚČINNOSTI

Poskytovateľ sa zaväzuje zverejniť túto Zmluvu v Centrálnom registri zmlúv SR. Dátumom účinnosti tejto Zmluvy je deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri.

## DOHODNUTÉ PODMIENKY

### 1. DEFINÍCIE

Ak nie je v tejto Zmluve výslovne uvedené inak, majú výrazy označené veľkým písmenom význam, aký je uvedený v Prílohe A.

### 2. VYKONANIE ČIASTKOVÉHO VYŠETRENIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 2.1 Spoločnosť týmto poveruje Poskytovateľa vykonaním Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania a Poskytovateľ toto poverenie prijíma. Za vykonanie čiastkového vyšetrenia klinického skúšania bude zodpovedný Poskytovateľom poverený zamestnanec/ zamestnanci (ďalej len "Špecialista"). Špecialista môže byť zapísaný ako člen do Tímu klinického skúšania v zozname členov Tímu klinického skúšania vedenom Hlavným skúšajúcim. O tom, či je potrebné, aby bol Špecialista členom Tímu klinického skúšania, rozhodne Spoločnosť.
- 2.2 Poskytovateľ vykoná a zaistí, aby Špecialista vykonal Čiastkové vyšetrenie klinické skúšania v Mieste čiastkového vyšetrenia klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, všetkými Príslušnými zákonmi a písomnými pokynmi Spoločnosti.
- 2.3 Poskytovateľ sa neodchýli a zaistí, že sa ani Špecialista od Protokolu neodchýli, pokiaľ tak neučiní s cieľom zamedziť bezprostrednému ohrozeniu Účastníkov klinického skúšania. Poskytovateľ bude okamžite informovať a zaistí, aby Špecialista okamžite informoval Spoločnosť, akonáhle sa o takom odchýlení od Protokolu dozvie. Spoločnosť bude o takomto odchýlení od Protokolu informovať Etickú komisiu a Regulačný úrad v súlade s Príslušnými zákonmi.
- 2.4 Poskytovateľ zaistí, aby Čiastkové vyšetrenie klinického skúšania nebolo neoprávnene vykazované na účely preplácania z verejného zdravotného poistenia.

### 3. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI

- 3.1 Spoločnosť je zadávateľom Klinického skúšania a bude zodpovedná za vedenie Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Príslušnými zákonmi.

### 4. ZODPOVEDNOSŤ POSKYTOVATEĽA

#### 4.1 Poskytovateľ:

- 4.1.1 Poskytne vhodné priestory, zariadenie a vybavenie na účely Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania, v rámci Miesta čiastkového vyšetrenia klinického skúšania a poskytne takú súčinnosť, zdroje a spoluprácu, akú môže Spoločnosť rozumne požadovať v súvislosti s Čiastkovým vyšetrením klinického skúšania.
- 4.1.2 Ak bude treba, poskytne alebo zaistí, aby si Špecialista bol vedomý podmienok tejto Zmluvy, Protokolu a Príslušných zákonov a dodržiaval ich; a
- 4.1.3 Bude Spoločnosť okamžite informovať, ak pracovný pomer medzi Špecialistom a Poskytovateľom má zaniknúť (v rámci predpokladaného dátumu zániku) alebo ak Špecialista nebude inak schopný plniť funkciu alebo naďalej fungovať ako Špecialista. Poskytovateľ po konzultácií so Spoločnosťou vyvinie potrebné úsilie a urobí všetko potrebné, aby mohol byť zo zoznamu jeho zamestnancov bezodkladne menovaný náhradný Špecialista, prípadne aby podľa voľby Spoločnosti mohlo byť čiastkové vyšetrenie klinického skúšania dokončené so Špecialistom v inom zdravotníckom zariadení.
- 4.2 Poskytovateľ poveril Špecialistu prevzatím zodpovednosti za priebežné vykonávanie Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania.
- 4.3 Poskytovateľ zaistí, že Špecialista:
- 4.3.1 má príslušnú kvalifikáciu a skúsenosti a že dostal a má všetky súhlasy vyplývajúce zo zmluvných dohovorov, zákona alebo etických pravidiel a povolenia (vrátane súhlasu svojho zamestnávateľa) na to, aby vykonal Čiastkové vyšetrenie klinického skúšania v súlade s Príslušnými zákonmi (o čom poskytne na vyžiadanie Spoločnosti doklady);
- 4.3.2 ak je to potrebné, poskytne Spoločnosti súčinnosť pri získaní súhlasu, resp. stanoviska Etickej komisie a/alebo Regulačného úradu nevyhnutného pre vykonanie Klinického skúšania;
- 4.3.3 ak je to potrebné, poskytne Spoločnosti súčinnosť pri získaní súhlasu, resp. stanoviska Etickej komisie a/alebo Regulačného úradu so zmenami v Protokole pred ich realizáciou v súlade s Príslušnými zákonmi a pri

- zabezpečení udržiavania platnosti všetkých povolení udelených príslušným Regulačným úradom, pokiaľ Spoločnosť neurčí inak;
- 4.3.4 zabezpečí, aby Spoločnosť a iné príslušné inštitúcie/orgány (napr. Etická komisia alebo zdravotná poisťovňa) boli informované o všetkých Nežiaducich udalostiach formou a v lehote stanovených v Protokole a v súlade so všetkými Príslušnými zákonmi;
- 4.3.5 nebude vykonávať nábor Subjektov klinického skúšania. Subjekty klinického skúšania, ktorí podstúpia Čiastkové vyšetrenie klinického skúšania, bude Špecialistovi referovať Hlavný skúšajúci alebo osoba ním poverená. Doba nábora do Klinického skúšania môže byť predĺžená alebo skrátená a počet Subjektov klinického skúšania, ktorí by sa mali zúčastniť Klinického skúšania, sa môže meniť podľa vlastného uváženia Spoločnosti.
- 4.3.6 bude bezodkladne informovať Spoločnosť v prípade, že si zdravotná poisťovňa, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie Účastníka klinického skúšania, vyžiada akúkoľvek dokumentáciu alebo informácie týkajúce sa Klinického skúšania;
- 4.3.7 môže v mene Poskytovateľa konať so Spoločnosťou v záležitostiach týkajúcich sa plnenia tejto Zmluvy a môže v mene Poskytovateľa dohodnúť zmeny Článku 4 Prílohy C (Zdrojové dáta, záznamy a uchovanie) a konať za Poskytovateľa vo veci poskytnutia Materiálov Spoločnosti;
- 4.3.8 poskytne ďalšiu súčinnosť v súvislosti s Klinickým skúšaním, ktorú po ňom môže priebežne Spoločnosť rozumne požadovať.
- 4.4 Hlavný skúšajúci a/alebo Špecialista môžu byť prizvaní k účasti a zapojeniu sa do stretnutí/konferencií týkajúcich sa Klinického skúšania. Zmluvné strany sa dohodli, že za účasť alebo zapojenie sa do takých stretnutí/konferencií nebude Hlavnému skúšajúcemu ani Špecialistovi poskytnutá žiadna dodatočná odmena. Ak to bude podľa názoru Spoločnosti účelné, Spoločnosť poskytne Hlavnému skúšajúcemu a Špecialistovi primerané hotelové ubytovanie, občerstvenie a dopravu na a zo stretnutí/konferencie alebo im poskytne primerané náhrady na základe preukázaných výdavkov za hotelové ubytovanie a dopravu. Ak bude požadované, aby Špecialista plnil ďalšie úlohy nad rámec úloh potrebných na vykonanie Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania, budú podmienky a povinnosti týkajúce sa poskytovania týchto služieb predmetom samostatnej zmluvy.

## 5. SKÚŠANÝ PRODUKT A MATERIÁLY

- 5.1 Poskytovateľovi nebude poskytnutý Skúšaný produkt, keďže na vykonanie Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania nie je potrebný.
- 5.2 Spoločnosť bude Poskytovateľovi (prípadne Špecialistovi) poskytovať Materiály potrebné na vykonanie Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania. Spoločnosť si



vyhradzuje vlastnícke právo k Materiálom, pokiaľ nebude medzi Zmluvnými stranami písomne dohodnuté inak. Materiály môže použiť iba Poskytovateľ alebo Špecialista v rozsahu nevyhnutnom na vykonanie Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania. Spoločnosť vyhlasuje, že v prípade, ak by na využívanie Materiálov bola potrebná špeciálna licencia, je majiteľom licencie v takom rozsahu, ktorý oprávňuje na používanie Materiálov aj Poskytovateľa.

- 5.3 Poskytovateľ je zodpovedný za udržiavanie všetkých Materiálov v dobrom stave a v takom stave, v ktorom sa nachádzali v deň dodania (s výnimkou bežného opotrebenia). Materiály musia byť uchovávané a prevádzkované vo vhodnom prostredí a používané iba na účely, pre ktoré sú určené, a to odborne vyškoleným personálom v súlade s pokynmi Spoločnosti.
- 5.4 Pri Uzavretí Centra klinického skúšania alebo na predchádzajúcu žiadosť Spoločnosti Poskytovateľ alebo Špecialista okamžite Spoločnosti vrátia všetky Materiály, pokiaľ sa Spoločnosť nedohodne s Poskytovateľom, že odkúpi Materiály za ich primeranú trhovú hodnotu. Akékoľvek takéto nadobudnutie Materiálov bude predmetom samostatnej zmluvy medzi príslušnými Zmluvnými stranami.
- 5.5 Pokiaľ by Čiastkové vyšetrenie klinického skúšania vyžadovalo špeciálne vybavenie, môže byť toto vybavenie Spoločnosťou poskytnuté Poskytovateľovi (Špecialista bude v tejto záležitosti zastupovať Poskytovateľa), príp. Špecialistovi. Podrobné podmienky poskytnutia vybavenia a jeho udržiavania budú predmetom osobitej dohody/protokolu. Poskytnuté vybavenie možno využiť iba na Čiastkové vyšetrenie klinického skúšania pokiaľ nebude v osobitej dohode/protokole špecifikované inak. Poskytovateľ je zodpovedný za riadnu starostlivosť o vybavenie a za poškodenie alebo stratu vybavenia. Ak bude vybavením počítačové zariadenie, môže doň Poskytovateľ nainštalovať iba softvér schválený Spoločnosťou. Poskytovateľ sa zaväzuje inštalovať, používať a udržiavať vybavenie v súlade s príslušnými právnymi predpismi a záväznými normami a dodržiavať dobu platnosti certifikátov vzťahujúcich sa na vybavenie; ak bude nevyhnutné obnoviť certifikáty alebo vykonať predpísané revízie alebo kalibrácie (mimo príp. kalibráciu vybavenia pri jeho vlastnom používaní), vykonanie daného úkonu zabezpečí Spoločnosť na svoje náklady. Poskytovateľ je povinný vybavenie Spoločnosti na jej žiadosť vrátiť. Ak bude Poskytovateľ v rámci Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania používať vlastné vybavenie, zodpovedá za platnosť prísl. certifikátov a včasné vykonanie predpísaných revízií alebo kalibrácií, pričom umožní Spoločnosti skontrolovať platnosť príslušných certifikátov a záznamov o revíziách, údržbe a kalibrácii vybavenia.

## 6. DOKUMENTÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 6.1 Poskytovateľ zhromaždí a bude uchovávať všetku Dokumentáciu čiastkového vyšetrenia klinického skúšania a všetky ostatné dokumenty požadované podľa tejto Zmluvy v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Príslušnými zákonmi.

- 6.2 Poskytovateľ sprístupní Dokumentáciu čiastkového vyšetrenia klinického skúšania Spoločnosti a Regulačným úradom v súlade s Príslušnými zákonmi. Po Ukončení klinického skúšania Poskytovateľ v spolupráci so Špecialistom zabezpečí uchovanie Dokumentácie klinického skúšania v rozsahu Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania po dobu najmenej dvadsaťpäť (25) rokov alebo po dlhšiu dobu v súlade s Príslušnými zákonmi. Poskytovateľ v spolupráci so Špecialistom zabezpečí, že Dokumentácia klinického skúšania v rozsahu Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania nebude premiestnená ani zničená bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.

## **7. MONITOROVANIE A AUDIT ZO STRANY SPOLOČNOSTI**

- 7.1 Poskytovateľ umožní Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi prístup do Miesta čiastkového vyšetrenia klinického skúšania počas bežného pracovného času a umožnia Spoločnosti sledovať a kontrolovať, či bolo a či je Čiastkové vyšetrenie klinického skúšania vykonávané v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Príslušnými zákonmi.
- 7.2 Poskytovateľ bude pri kontrolách a audite plne spolupracovať, vrátane poskytnutia všetkej Dokumentácie klinického skúšania v rozsahu Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania na preskúmanie zo strany Spoločnosti alebo jej Splnomocnenca (pri príslušnom zabezpečení ochrany osobných údajov a lekárskeho tajomstva, ako je špecifikované v článku 12 tejto Zmluvy).
- 7.3 Poskytovateľ zabezpečí, aby boli zodpovedané všetky otázky a vyriešené všetky potrebné úlohy vyplývajúce z kontroly a auditu v súlade s týmto článkom 7 Zmluvy v primeranej lehote, príp. v lehote dohodnutej medzi Zmluvnými stranami.

## **8. INŠPEKCIA ZO STRANY REGULAČNÝCH ÚRADOV**

- 8.1 Poskytovateľ oznámi Spoločnosti bezodkladne:
- 8.1.1 prijatie akéhokoľvek oznámenia Regulačného úradu o vykonaní inšpekcie Miesta čiastkového vyšetrenia klinického skúšania (alebo vykonanie inšpekcie bez predchádzajúceho oznámenia); alebo
- 8.1.2 prijatie akejkoľvek písomnej alebo ústnej otázky zo strany Regulačného úradu ohľadne akéhokoľvek aspektu činnosti vykonávanej na základe tejto Zmluvy alebo ohľadne vykonávania Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania,

a poskytnú kópie všetkej súvisiacej korešpondencie s Regulačným úradom.

- 8.2 Poskytovateľ umožní Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi účasť pri inšpekcii vykonávanej Regulačným úradom. Ak sa Spoločnosť alebo jej Splnomocnenec nebudú môcť zúčastniť takej inšpekcie, poskytne potom Poskytovateľ Spoločnosti v primeranej lehote podrobnú informáciu o vykonanej inšpekcii.

- 8.3 Poskytovateľ bude Spoločnosť informovať o všetkých porušeníach alebo nedostatkoch, ktoré Regulačný úrad zaznamenal. Zmluvné strany budú vzájomne spolupracovať v súvislosti s prípravou prípadnej odpovede.

## 9. PLATBY

- 9.1 Ako protiplnenie za služby poskytované podľa tejto Zmluvy, zaplatí Spoločnosť Poskytovateľovi odmenu v súlade so špecifikáciou v Prílohe B. Vzhľadom ku konštrukcii stanovenej odmeny pri uzatvorení Zmluvy sa nedá určiť celková výška odmeny ani hodnota predmetu Zmluvy.
- 9.2 Spoločnosť uhradí (spravidla na podklade riadne a včas vystavenej faktúry) Poskytovateľovi za riadne a včas poskytnuté plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu za skutočne a riadne poskytnuté služby, ako je špecifikované v prílohe B. Spoločnosť uhradí faktúru do šesťdesiatich dní (60) odo dňa doručenia faktúry. V prípade, že bude akákoľvek suma zahrnutá do faktúry sporná, Spoločnosť nie je povinná túto spornú časť sumy uhradiť, kým nebude spor vyriešený v súlade s touto Zmluvou.
- 9.3 Zmluvné strany prehlasujú a svojim podpisom potvrdzujú, že sumy, ktoré má Spoločnosť zaplatiť v súlade s touto Zmluvou, predstavujú primeranú trhovú hodnotu za služby, ktoré Poskytovateľ skutočne poskytol v súlade s touto Zmluvou, a že Poskytovateľ nedostal od Spoločnosti za svoju účasť v Klinickom skúšaní žiadnu inú náhradu alebo kompenzáciu.
- 9.4 Spoločnosť odráta alebo zrazí zo splatných súm odmeny všetky dane a zrážky, pokiaľ je k tomu povinná podľa Príslušných zákonov. Všetky platby zo strany Spoločnosti podľa tejto Zmluvy budú zahŕňať daň z pridanej hodnoty (pokiaľ bude daň z pridanej hodnoty účtovaná v súlade s Príslušnými zákonmi). Poskytovateľ bude zodpovedný za úhradu (odvod) všetkých daní a odvodov z platieb prijatých na základe tejto Zmluvy.
- 9.5 Poskytovateľ musí viesť a uchovávať presné a primerane podrobné finančné záznamy v súvislosti s činnosťami vykonávanými na základe tejto Zmluvy. Spoločnosť má právo preskúmať na požiadanie tieto finančné záznamy na účely zistenia, či sú v súlade s touto Zmluvou a Príslušnými zákonmi.
- 9.6 V prípade uplynutia platnosti tejto Zmluvy alebo jej predčasného skončenia je Poskytovateľ povinný urýchlene vrátiť Spoločnosti všetky sumy, ktoré boli vyplatené Spoločnosťou Poskytovateľovi podľa tejto Zmluvy ako úhrada nákladov, ktoré nevznikli.

## 10. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

- 10.1 Pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak, žiadna Zmluvná strana nezíska akékoľvek právo, nárok alebo podiel na Duševnom vlastníctve druhých Zmluvných strán alebo ich poskytovateľov licencie.



- 10.2 Spoločnosť bude mať všetky práva a právne tituly k všetkému Duševnému vlastníctvu, ktoré vzniknú v dôsledku Klinického skúšania alebo ktoré sa vzťahujú ku Skúšanému produktu, Vyvinutej technológii a Dokumentácii klinického skúšania. Za právo alebo právny titul k Duševnému vlastníctvu sa nepovažuje prípadná povinnosť Poskytovateľa a/alebo Špecialistu uchovávať Dokumentáciu klinického skúšania v rozsahu Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania v súlade so správnu klinickou praxou (GCP) a Príslušnými zákonmi. Poskytovateľ bude o vytvorení Duševného vlastníctva okamžite informovať Spoločnosť písomne alebo inou formou, na ktorej sa Zmluvné strany preukázateľne dohodnú.
- 10.3 Poskytovateľ týmto trvale, neodvolateľne a bezodplatne a v neobmedzenom územnom rozsahu postupuje výhradne Spoločnosti (alebo jej Splnomocnencovi alebo Pričlenenej osobe) všetky svoje práva, právne tituly a podiely na celkovom Duševnom vlastníctve v rámci vyššie uvedeného článku 10.2 Zmluvy, vrátane práva udeľovať sublicencie. Do tej miery, kedy toto Duševné vlastníctvo nie je možné takto do budúcnosti postúpiť, Poskytovateľ sa zaväzuje bezodplatne postúpiť a zabezpečiť, aby Špecialista bezodplatne postúpil Duševné vlastníctvo na Spoločnosť (alebo jej Splnomocnenca alebo Pričlenenú osobu) pri jeho vytvorení.
- 10.4 Poskytovateľ podnikne všetky kroky a zabezpečí, aby Špecialista podnikol všetky kroky, ktoré môže Spoločnosť primerane požadovať, aby Spoločnosť (alebo jej Splnomocnenec alebo Pričlenená osoba) získala plný prospech z práv postúpených v súlade s týmto článkom 10 tejto Zmluvy.
- 10.5 Spoločnosť týmto udeľuje Poskytovateľovi trvalú nevýhradnú bezodplatnú licenciu na používanie Duševného vlastníctva vyplývajúceho výhradne z Klinického skúšania, a to iba na vnútorný výskum a vzdelávacie účely bez práva udeľovať sublicencie. Vo vzťahu k takej licencii sa budú aj naďalej aplikovať ustanovenia článkov 11 a 13 tejto Zmluvy.

## 11. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

- 11.1 S výhradou článkov 11.2 a 11.3 tejto Zmluvy bude každá Zmluvná strana po celý čas povinná zachovávať mlčanlivosť ohľadne Dôverných informácií. Každá Zmluvná strana bude povinná chrániť Dôverné informácie druhej Zmluvnej strany prinajmenšom s rovnakou starostlivosťou, akú poskytuje ochrane svojich vlastných Dôverných informácií, a nesmie použiť Dôverné informácie akejkoľvek inej Zmluvnej strany na iný účel, než na plnenie svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy. Poskytovateľ zabezpečí, aby Špecialista bol viazaný povinnosťou mlčanlivosti aspoň v rozsahu, v akom je povinnosťou mlčanlivosti viazaný Poskytovateľ podľa tejto Zmluvy.
- 11.2 Povinnosti každej Zmluvnej strany uvedené v článku 11.1 tejto Zmluvy platia počas trvania tejto Zmluvy a počas desiatich (10) rokov po uplynutí doby platnosti alebo po ukončení tejto Zmluvy, avšak nevzťahujú sa na informácie:

- 11.2.1 ktoré boli podľa preukázateľných písomných záznamov Zmluvnej strane známe (spolu s plným právom ich využívať) predtým, než ich dostala od druhej Zmluvnej strany;
  - 11.2.2 ktoré sú všeobecne známe inak než porušením tohto článku Zmluvy alebo podobného článku inej relevantnej zmluvy; alebo
  - 11.2.3 o ktorých môže Zmluvná strana preukázať, že boli získané nezávisle bez odkazu na Dôverné informácie alebo boli prijaté od tretej strany, ktorá mala právo ich ako nie dôverné zverejniť.
- 11.3 Zmluvná strana môže zverejniť Dôverné informácie v rozsahu požadovanom súdom kompetentnej jurisdikcie, iným oprávneným štátnym orgánom alebo inak v súlade s Príslušnými zákonmi, vždy za predpokladu, že (i) v rozsahu právne prípustnom Zmluvná strana poskytujúca informácie dotknutú Zmluvnú stranu o takomto zverejnení informuje hneď, ako to je len možné; a (ii) Zmluvná strana poskytujúca informácie plní primerané pokyny dotknutej Zmluvnej strany ohľadne právne dostupných opatrení na odmietnutie alebo zúženie takejto požiadavky (na primerané náklady dotknutej Zmluvnej strany) a v každom prípade obmedzí zverejňované informácie iba na tie časti Dôverných informácií, ktoré v súlade s Príslušnými zákonmi musia byť zverejnené.
- 11.4 Zmluvné strany uznávajú, že samotná náhrada materiálnej škody nie je adekvátnou náhradou za porušenie niektorého ustanovenia článku 11 tejto Zmluvy, a že v prípade takéhoto porušenia alebo hroziaceho porušenia, Zmluvná strana, ktorá pôvodne poskytla Dôverné informácie, bude oprávnená domáhať sa spravodlivého zadosťučinenia, rovnako ako súdneho predbežného opatrenia ohľadne takéhoto hroziaceho alebo reálneho porušenia (okrem iných práv a prostriedkov, ktoré môže mať podľa tejto Zmluvy alebo inak).

## **12. OSOBNÉ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY**

- 12.1 V rámci Klinického skúšania je prevádzkovateľom Osobných údajov Účastníka klinického skúšania a Špecialistu Spoločnosť. Pre Spoločnosť bude ďalej Osobné údaje spracúvať Poskytovateľ ako sprostredkovateľ. Každá Zmluvná strana bude zodpovedná za svoje vlastné spracúvanie Osobných údajov a zabezpečí, aby sa Osobné údaje týkajúce sa Účastníkov klinického skúšania a/alebo Špecialistu zhromažďovali, uchovávali, prenášali a poskytovali v súlade so všetkými platnými nadnárodnými a národnými právnymi predpismi o ochrane Osobných údajov a Zmluvou. Zmluvné strany sa zaväzujú prijať také opatrenia, aby nemohlo dôjsť k neoprávnenému alebo náhodnému prístupu k Osobným údajom, k ich zmene, zničeniu či strate, neoprávneným prenosom, k ich inému neoprávnenému spracúvaniu, ako aj k inému zneužitiu Osobných údajov.

Spoločnosť určuje účely a prostriedky spracúvania Osobných údajov. Poskytovateľ súhlasí, že bude spracúvať Osobné údaje na základe zdokumentovaných inštrukcií Spoločnosti.

Poskytovateľ bude spracúvať Osobné údaje za účelom plnenia Zmluvy, a to v súlade s príslušnými právnymi predpismi a Zmluvou.

Poskytovateľ bude spracúvať Osobné údaje týchto Dotknutých osôb:

- 1) Účastníkov klinického skúšania
- 2) Špecialistu (len ak je členom Tímu klinického skúšania)

Poskytovateľ bude spracúvať Osobné údaje Účastníkov klinického skúšania a dokumenty v nasledujúcom rozsahu, v súlade s platnými právnymi predpismi:

- 1) Identifikačné údaje (meno a priezvisko)
- 2) Dátum narodenia
- 3) Kontaktné údaje
- 4) Osobitné kategórie Osobných údajov - údaje o anamnéze, a výsledkoch všetkých vyšetrení.

Poskytovateľ bude tiež spracúvať Osobné údaje Špecialistu a dokumenty v nasledujúcom rozsahu, v súlade s platnými právnymi predpismi:

- 1) Identifikačné údaje (meno a priezvisko)
- 2) Dátum narodenia
- 3) Kontaktné údaje (e-mail, telefónne číslo)
- 4) Poskytnuté Platby a iné finančné náhrady.

V prípade, že Poskytovateľ poskytne Spoločnosti Osobné údaje Špecialistu, musia byť tieto osoby vopred dostatočne informované a/alebo je potrebné inak zabezpečiť súlad so všetkými právnymi predpismi SR na ochranu Osobných údajov a príslušnými predpismi EÚ, najmä s nariadením EÚ č. 2016/679 (Všeobecné nariadenie o ochrane Osobných údajov), aby mohli poskytnúť Osobné údaje týchto osôb Spoločnosti za účelom použitia a spracúvania v rozsahu potrebnom na plnenie práv a povinností Spoločnosti podľa Zmluvy a podľa príslušných právnych predpisov.

Spracúvanie Osobných údajov bude zahŕňať najmä zhromažďovanie Osobných údajov, spracúvanie Osobných údajov v elektronickej databáze Klinického skúšania, prípravu dokumentácie výkazov a hlásení vyplývajúce zo zákona, prenos Osobných údajov štátnym orgánom a ďalším oprávneným osobám. Osobné údaje Účastníkov klinického skúšania budú Spoločnosti poskytnuté v zakódovanej podobe. Spracúvanie bude prebiehať automatizovane i manuálne.

Spracúvanie Osobných údajov bude prebiehať po dobu účinnosti Zmluvy. Poskytovateľ ukončí spracúvanie v deň splnenia Zmluvy alebo jej ukončenia. Týmto nie sú dotknuté povinnosti Poskytovateľa a Špecialistu uchovávať spracúvané Osobné údaje podľa príslušných právnych predpisov, ako prípadného prevádzkovateľa.

Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať zásady lekárskej mlčanlivosti vo vzťahu k Účastníkom klinického skúšania a po celú dobu dodržiavať svoje povinnosti podľa všetkých platných zákonov na ochranu Osobných údajov a podľa platných predpisov EÚ, najmä nariadenie (EÚ) č. 2016/679 (Všeobecné nariadenie o ochrane Osobných údajov) v súvislosti so Zmluvou a ochranou Osobných údajov.

## 12.2 Povinnosti Zmluvných strán

Zmluvné strany musia zabezpečiť dodržiavanie vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre ochranu Osobných údajov Dotknutých osôb, ktoré spracúvajú v súvislosti so Zmluvou.

Poskytovateľ bude odpovedať na všetky Požiadavky Dotknutých osôb. Poskytovateľ informuje Spoločnosť a požiada ju o asistenciu pri odpovedaní na Požiadavku Dotknutej osoby iba v prípade, že nebudú schopní vybaviť Požiadavku Dotknutej osoby a odpovedať na ňu bez informácií, ktoré môže poskytnúť iba Spoločnosť. Pokiaľ je potrebné, aby Spoločnosť poskytla informácie Poskytovateľovi, Poskytovateľ informuje Spoločnosť do 3 dní od prijatia Požiadavky Dotknutej osoby. Za týchto okolností Spoločnosť musí spolupracovať s Poskytovateľom a Špecialistom a v súlade s príslušnými zákonmi im poskytne požadované informácie a spraví príslušné kroky, aby umožnila Poskytovateľovi odpovedať na Požiadavku Dotknutej osoby. Poskytovateľ poskytne Spoločnosti na základe oprávnenej žiadosti akékoľvek informácie a spraví akékoľvek kroky alebo poskytne Spoločnosti asistenciu, ktorú bude Spoločnosť prípadne vyžadovať, za účelom zodpovedania Požiadavky Dotknutej osoby.

V prípade Porušenia vyžadujúceho oznámenie, Poskytovateľ musí bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do 72 hodín po tom, čo sa o tejto skutočnosti dozvedel, oznámiť porušenie ochrany Osobných údajov príslušnému dozornému orgánu, Pokiaľ toto Porušenie vyžadujúce oznámenie predstavuje pre Dotknuté osoby vysoké riziko, potom Poskytovateľ informuje tiež tieto Dotknuté osoby, avšak iba v prípade, že Poskytovateľ neprijal účinné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia, ktoré by zabezpečili, že riziko pravdepodobne už nebude mať dôsledky. Poskytovateľ oznámi Spoločnosti akékoľvek Porušenie vyžadujúce oznámenie najneskôr do 24 hodín po tom, čo sa o takom Porušení vyžadujúcom oznámenie dozvedel.

## 12.3 Ostatné práva a povinnosti Spoločnosti

Osobné údaje môžu byť poskytované iba zabezpečeným spôsobom. Spoločnosť požiadala o spracúvanie Osobných údajov preukázateľným spôsobom (písomne alebo e-mailom) a v neodkladných prípadoch ústne a následne túto žiadosť potvrdí písomne alebo e-mailom.

Spoločnosť má právo pravidelne žiadať informácie o stave ochrany Osobných údajov od Poskytovateľa, najmä o zmenách v procesoch a systémoch spracúvania Osobných údajov a o bezpečnostných incidentoch týkajúcich sa Osobných údajov. Spoločnosť tiež môže vykonávať pravidelné kontroly u Poskytovateľa.

#### 12.4 Ostatné povinnosti Poskytovateľa

Poskytovateľ sa zaväzuje, že bude spracúvať Osobné údaje len na základe žiadosti Spoločnosti a pri spracúvaní bude dodržiavať postupy a spôsoby spracúvania stanovené Zmluvou, vrátane dodržiavania všetkých potrebných bezpečnostných opatrení. V prípade, že bude poskytovať Osobné údaje Spoločnosti, musí byť toto poskytnutie zabezpečené.

Poskytovateľ sa zaväzuje, že umožní Spoločnosti alebo jej poverenému audítovi vykonávať audity a inšpekcie spracúvania Osobných údajov u Poskytovateľa a poskytnú Spoločnosti všetky informácie, ktoré sú potrebné na splnenie povinností podľa príslušných právnych predpisov. Poskytovateľ má tiež povinnosť viesť si záznamy o činnostiach týkajúcich sa spracúvania Osobných údajov podľa Zmluvy.

Poskytovateľ musí informovať Spoločnosť, že nie je možné splniť jej žiadosť, ak by bola v rozpore s ustanovením Zmluvy alebo príslušnými právnymi predpismi.

Poskytovateľ sa zaväzuje, že nezapojí do spracúvania Osobných údajov žiadneho ďalšieho Sprostredkovateľa bez predchádzajúceho súhlasu Spoločnosti.

#### 12.5 Technické a organizačné zabezpečenie ochrany Osobných údajov

Poskytovateľ sa zaväzuje, že bude udržiavať také bezpečnostné opatrenia, ktoré zabránia náhodnému alebo neoprávnenému poskytnutiu Osobných údajov, ich zmene, zničeniu, strate neoprávneným prenosom alebo neoprávnenému spracúvaniu alebo zneužitiu Osobných údajov. Poskytovateľ prijme rovnaké bezpečnostné opatrenia na ochranu Osobných údajov, aké používa pri Osobných údajoch, ktoré spracúva ako prevádzkovateľ.

Poskytovateľ sa zaväzuje prijať najmä tieto bezpečnostné opatrenia: zabezpečiť priestory, v ktorých sa spracúvajú a uchovávajú Osobné údaje, chrániť prístup do informačných systémov, v ktorých sú spracúvané Osobné údaje, určiť poverených zamestnancov na spracúvanie Osobných údajov, iba títo zamestnanci sú oprávnení na prístup a spracúvanie Osobných údajov v súlade s ustanoveniami Zmluvy, poučiť o povinnosti zachovávať mlčanlivosť o Osobných údajoch a o bezpečnostných opatreniach svojich zamestnancov a ďalšie osoby, ktoré v rámci plnenia zákonom stanovených oprávnení a povinností prichádzajú do styku s Osobnými údajmi u



Poskytovateľ, pravidelne školiť svojich zamestnancov v oblasti ochrany Osobných údajov a testovať ich znalosti, v prípade, že ich zamestnanci porušia povinnosti pri spracúvaní Osobných údajov, vyšetriť všetky okolnosti, pravidelne testovať a hodnotiť účinnosť prijatých technických a organizačných opatrení pre zaistenie bezpečnosti spracúvania Osobných údajov, prijať prípadné dodatočné technické opatrenia všeobecne uznávané ako bezpečnostné opatrenie pre spracúvanie Osobných údajov.

- 12.6 Zmluvné strany sa odškodnia, budú sa brániť a vzájomne sa zabezpečia v súvislosti s akýmikoľvek záväzkami, nárokmi, stratami, súdnymi spormi, rozsudkami a primeranými právnymi poplatkami vyplývajúcimi z akéhokoľvek porušenia, nedbalosti, chyby alebo opomenutia príslušných záväzkov v súvislosti s ochranou Osobných údajov podľa Zmluvy, ktorých sa dopustí iná Zmluvná strana, jej zamestnanci alebo subdodávatelia.

### 13. PRÁVA NA PUBLIKÁCIU

- 13.1 Poskytovateľ bude oprávnený zverejniť výsledky alebo robiť prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania spôsobom a za podmienok ako je uvedené v tomto odseku 13. Ak je Klinické skúšanie súčasťou multicentrického Klinického skúšania, Poskytovateľ nezverejní výsledky Klinického skúšania pokiaľ nebude splnená jedna z nasledovných podmienok: (i) bude zverejnená primárna publikácia z multicentrického Klinického skúšania, (ii) nebude podaná žiadna primárna publikácia z multicentrického Klinického skúšania do dvoch rokov od uzatvorenia, zanechania alebo ukončenia Klinického skúšania vo všetkých Centrách klinického skúšania, alebo (iii) Spoločnosť písomne potvrdí, že nebude publikovať žiadnu primárnu publikáciu z multicentrického Klinického skúšania. Všetky takéto zverejnenia a prezentácie (i) musia byť v súlade s akademickými štandardami a pokynmi International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), (ii) nesmú byť nepravdivé alebo zavádzajúce, (iii) musia byť v súlade s Príslušnými zákonmi a (iv) nesmú byť určené na komerčné účely.
- 13.2 Poskytovateľ poskytne Spoločnosti kópie všetkých materiálov vzťahujúcich sa ku Klinickému skúšaniu alebo Vyvinutým technológiám, ktoré buď má v úmysle zverejniť (alebo predložiť na zverejnenie) alebo ktoré majú byť predmetom prezentácie, a to najmenej tridsať (30) dní pred zverejnením, predložením na publikáciu alebo prezentáciou.
- 13.3 Na žiadosť Spoločnosti Poskytovateľ zaistí a zabezpečí, aby Špecialista:
- 13.3.1 nebude uvádzať alebo odstrániť z navrhovanej publikácie všetky Dôverné informácie, chyby alebo nepresnosti; a
  - 13.3.2 pozdrží publikáciu, predloženie materiálu na zverejnenie alebo prezentáciu na dobu deväťdesiatich (90) dní od dátumu, kedy Spoločnosť dostane materiál určený na zverejnenie, aby umožnil Spoločnosti prijatie takých opatrení, ktoré

považuje za nevyhnutné pre zachovanie svojich práv a/alebo ochranu svojich Dôverných informácií.

- 13.4 Poskytovateľ musí uvádzať vo všetkých publikáciách a prezentáciách vzťahujúcich sa ku Klinickému skúšaniam, k Dokumentácii klinického skúšania alebo Vyvinutým technológiám, rovnako ako pri sprístupnení finančných informácií týkajúcich sa Klinického skúšania, toto oznámenie: „Toto klinické skúšanie sponzorovala spoločnosť AstraZeneca.“ Kópie všetkých publikácií a prezentácií týkajúcich sa Klinického skúšania, Dokumentácie klinického skúšania a/alebo Vyvinutých technológií musia byť poskytnuté Spoločnosti pri zverejnení alebo prezentácii a Spoločnosť bude oprávnená obstarávať kópie a distribuovať zverejnenie alebo prezentáciu, ako bude považovať za vhodné.
- 13.5 S výhradou ustanovenia článku 13.4 nesmie žiadna Zmluvná strana uvádzať alebo inak používať názov, ochrannú známku, obchodné meno alebo logo akejkoľvek inej Zmluvnej strany v žiadnej publikácii, tlačovej správe alebo propagačných materiáloch týkajúcich sa Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu dotknutej Zmluvnej strany; Spoločnosť má právo uvádzať Poskytovateľa a Špecialistu pri zaraďovaní Účastníkov klinického skúšania alebo iných konaniach súvisiacich s Klinickým skúšaním.
- 13.6 Spoločnosť má trvalý záväzok ohľadne transparentnosti a Poskytovateľ berie na vedomie a súhlasí, že Spoločnosť zverejní Klinické skúšanie v registroch klinických skúšaní a v databázach výsledkov klinických skúšaní v príslušnom formáte (okrem iného na [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)) a/alebo poskytne tieto výsledky Regulačným úradom a v súlade s Príslušnými zákonmi.
- 13.7 Ak Spoločnosť Špecialistovi ponúkne (a ten s tým bude súhlasiť), aby bol autorom publikácie pripravovanej pod vedením Spoločnosti, Poskytovateľ zaistí, aby Špecialista súhlasil s dodržiavaním akademických štandardov ICMJE. Špecialista bude riadiť, navrhovať a/alebo revidovať pripravovanú publikáciu, schváli konečnú verziu publikácie na zverejnenie a plne zodpovedá za jej obsah. Finančná podpora tohto výskumu Spoločnosťou, akýkoľvek iný finančný vzťah so Spoločnosťou ako aj akýkoľvek iný finančný vzťah podľa požiadaviek časopisu alebo kongresu bude zverejnený v tejto publikácii. Akékoľvek autorstvo, vytváranie lekárskeho textu, články alebo logistická podpora, ktoré Spoločnosť poskytne Poskytovateľovi alebo Špecialistovi, týkajúce sa zverejnenia, sa riadi pravidlami Spoločnosti upravujúcimi zverejňovanie; ďalšie informácie sú dostupné na [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com). Za takúto autorskú činnosť nebude poskytnutá žiadna odmena.

#### 14. POISTENIE A ODŠKODNENIE

- 14.1 Každá zo Zmluvných strán zabezpečí, že budú urobené príslušné opatrenia vo forme poistenia alebo dohôd o odškodnení dostatočné pre splnenie jej povinností a záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy a Príslušných zákonov, najmä voči Účastníkom klinického skúšania vo veci škody na zdraví vzniknutej z účasti na

Klinickom skúšaní. Spoločnosť vyhlasuje, že má uzavreté poistenie škody spôsobenej klinickým skúšaním v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi.

- 14.2 Spoločnosť sa zaväzuje, že odškodní Poskytovateľa za všetky priame náklady, nároky, záväzky, pokuty alebo výdavky (vrátane primeraných výdavkov na právne zastúpenie) (spoločne „Straty“), vyplývajúce z alebo vzniknuté v súvislosti s vykonávaním Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania.
- 14.3 Povinnosť Spoločnosti k odškodneniu podľa článku 14.2 tejto Zmluvy neplatí, ak Straty vznikli z alebo sa vzťahujú k (a) akémukoľvek porušeniu tejto Zmluvy alebo Príslušných zákonov zo strany Poskytovateľa, alebo (b) akejkol'vek neobstaranosti, chybné alebo neúplné rady, neopatrnosti alebo úmyselného konania alebo opomenutia zo strany Poskytovateľa alebo Špecialistu pri plnení záväzkov podľa tejto Zmluvy. Povinnosť Spoločnosti k odškodneniu podľa článku 14.2 tejto Zmluvy sa ďalej neuplatní v prípade porušenia povinností Poskytovateľa alebo Špecialistu podľa čl. 14.4 tejto Zmluvy.
- 14.4 Ak vznesie akákoľvek tretia osoba nárok alebo ak oznámi svoj zámer vzniesť nárok voči Poskytovateľovi, o ktorom sa možno rozumne domnievať, že z neho pravdepodobne vznikne povinnosť k vyššie uvedenému odškodneniu (ďalej len „Nárok“), Poskytovateľ:
- 14.4.1 bude Spoločnosť písomne informovať o Nároku, hneď ako to bude možné, pričom jej oznámi známe podrobné údaje o povahe Nároku;
- 14.4.2 neuzná vo vzťahu k Nároku žiadnu zodpovednosť, neuzatvorí dohodu alebo urovnanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti, pričom takýto súhlas nebude bezdôvodne odopretý; a
- 14.4.3 urobí kroky, ktoré môže Spoločnosť rozumne požadovať na účely obrany voči Nároku (vrátane udelenia Spoločnosti práva plne riadiť a kontrolovať obranu proti Nároku za predpokladu, že Poskytovateľ bude mať možnosť vyjadrovať sa k jednotlivým krokom obrany Spoločnosti).

## **15. PRAVIDLÁ SPRÁVANIA, TRANSPARENTNOSŤ, PROTIÚPLATKÁRSKE A PROTIKORUPČNÉ USTANOVENIA A KONFLIKT ZÁUJMOV**

- 15.1 Zmluvné strany zabezpečia, že ony samy ani nikto z členov ich manažmentu alebo zamestnancov, priamo ani nepriamo, neponúknu, nevykonajú, neprijmú ani nebudú požadovať žiadne Platby alebo Prevody hodnôt či už v prospech alebo od žiadnej úradnej či akejkol'vek inej osoby, ktoré majú ovplyvniť alebo by sa mohlo mať za to, že ovplyvňujú akékoľvek rozhodnutie pre získanie alebo udržanie si obchodu, získanie neprímeranej výhody alebo majú spôsobiť, aby takáto úradná alebo iná osoba vykonávala funkciu v rozpore s akýmkoľvek zákonom, pravidlom alebo predpisom, okrem iného vrátane úplatkov, provízií a odmien za urýchlenie vybavenia.

- 15.2 Poskytovateľ zaručuje, že sa Poskytovateľ ani Špecialista nedopustili žiadneho konania, ktoré malo alebo by mohlo mať za následok odsúdenie za trestný čin, ani nie sú v súčasnosti vylúčení z účasti na Klinickom skúšaní, nie je im pozastavené právo účasti na ňom a ani inak nie sú nespôsobilí zúčastniť sa Klinického skúšania a/alebo vládnych zdravotníckych programov v akomkoľvek štáte. Poskytovateľ bude Spoločnosť okamžite informovať v prípade, že sa dozvedia o tom, že Poskytovateľ alebo Špecialista sú vyšetrowaní akýmkoľvek Regulačným úradom.
- 15.3 Poskytovateľ potvrdzuje a súhlasí (a je zodpovedný za to, že získa súhlas od Špecialistu), že Spoločnosť a/alebo jej Príčlenené osoby môžu uchovávať, používať a zverejňovať informácie (vrátane osobných údajov) o Poskytovateľovi a Špecialistovi a o určitých Platbách alebo Prevodoch hodnôt, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, tak ako to je požadované Príslušnými zákonmi. Určité Platby alebo Prevody hodnôt môžu byť takisto zverejnené na verejných internetových stránkach.
- 15.4 Poskytovateľ vyhlasuje, že Špecialista nemá protichodné záväzky alebo zákonné prekážky a/alebo nemá žiadne finančné, zmluvné ani akékoľvek iné záujmy na výsledku Klinického skúšania, ktoré by mohli zasahovať do vykonávania Klinického skúšania alebo ktoré by pravdepodobne mohli mať vplyv na spoľahlivosť, správnosť a ucelenosť údajov vytvorených v Klinickom skúšaní. Poskytovateľ bude informovať Spoločnosť okamžite, ako sa dozvie o existencii akejkoľvek finančnej dohody alebo záujmu medzi Špecialistom a Spoločnosťou.
- 15.5 Ak počas trvania tejto Zmluvy alebo do dvoch (2) rokov od jej ukončenia Špecialista (i) sa pripojí k alebo bude mať účasť v akomkoľvek orgáne, ktorý stanovuje liekopisy alebo pripravuje klinické smernice alebo (ii) má alebo bude mať účasť na akomkoľvek rozhodnutí alebo odporúčaní týkajúcom sa prijatia akýchkoľvek produktov Spoločnosti alebo jej Príčlenených osôb ku klinickému použitiu v akomkoľvek zdravotníckom zariadení, bude Poskytovateľ povinný informovať takýto orgán o existencii a charaktere tejto Zmluvy a bude dodržiavať povinnosti a postupy týkajúce sa poskytnutia informácií stanovené takýmto orgánom.

## 16. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY

- 16.1 Táto Zmluva zostáva v účinnosti do (a) skončenia alebo predčasného ukončenia Klinického skúšania, Uzavretia Miesta čiastkového vyšetrenia klinického skúšania, prijatia kompletnej Dokumentácie klinického skúšania Spoločnosťou a splnenia záväzkov Zmluvných strán vyplývajúcich z Protokolu alebo (b) predčasného ukončenia v súlade s touto Zmluvou.
- 16.2 Ktorákoľvek Zmluvná strana môže kedykoľvek odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitým účinkom písomným oznámením doručeným všetkým ostatným Zmluvným stranám, ak:



- 16.2.1 sa z rozumných, písomne uvedených dôvodov domnieva, že by Čiastkové vyšetrenie klinického skúšania malo byť ukončené v záujme zdravia, bezpečnosti a blaha Účastníkov klinického skúšania;
- 16.2.2 sa ktorákoľvek Zmluvná strana alebo ktorýkoľvek z jej zamestnancov, zástupcov alebo subdodávateľov dopustí akéhokoľvek konania uvedeného v článku 15.1 tejto Zmluvy alebo akéhokoľvek priestupku podľa platných zákonov o transparentnosti alebo protikorupčných zákonov vo vzťahu k tejto Zmluve alebo Klinickému skúšaniu alebo akéhokoľvek porušenia záruky poskytnutej v článku 15.2 tejto Zmluvy;
- 16.2.3 sa ktorákoľvek Zmluvná strana dopustí závažného porušenia akýchkoľvek svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy a nezabezpečí nápravu takéhoto porušenia (pokiaľ je to možné) do tridsiatich (30) dní od písomnej výzvy Zmluvnej strany, ktorá sa porušenia nedopustila; alebo
- 16.2.4 je urobený akýkoľvek krok, žiadosť, nariadenie, postup alebo menovanie akoukoľvek druhou Zmluvnou stranou alebo ohľadne akejkoľvek druhej Zmluvnej strany z dôvodu jej platobnej neschopnosti, exekúcie, vyrovnania či dohody s veriteľmi, zrušenia, zániku, správy (nútenej aj inej) alebo konkurzu alebo reštrukturalizácie, oddĺženia alebo reorganizácie či likvidácie, ak takáto Zmluvná strana nie je schopná hradiť svoje dlhy alebo ak dôjde k akejkoľvek udalosti, ktorá podľa platného práva akejkoľvek jurisdikcie, ktorej je podriadená, má účinok podobný účinku akejkoľvek z udalostí uvedených v tomto článku 16.2.4 tejto Zmluvy.
- 16.3 Spoločnosť môže okamžite ukončiť alebo pozastaviť čiastkové vyšetrenie klinického skúšania a/alebo ukončiť túto Zmluvu z akéhokoľvek dôvodu na základe písomnej výpovede bez výpovednej lehoty danej Poskytovateľovi.
- 16.4 Spoločnosť nebude zodpovedná voči Poskytovateľovi za žiadne poplatky, úhrady alebo iné náhrady ani za akékoľvek straty, náklady, pohľadávky alebo škody vzniknuté, priamo alebo nepriamo, z takého ukončenia. S výnimkou ukončenia tejto Zmluvy v dôsledku nenapraveného porušenia tejto Zmluvy zo strany Poskytovateľa Spoločnosť po prijatí faktúr a iných podkladov uhradí Poskytovateľovi všetky náklady vzniknuté a splatné do dátumu ukončenia a všetky nezrušiteľné náklady, ku ktorým sa daná Zmluvná strana zaviazala pred výpoveďou, a to za podmienky, že takéto záväzky sú primerané a že nevyhnutne vznikli Poskytovateľovi pri vykonávaní Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania pred dátumom ukončenia a že boli dohodnuté so Spoločnosťou.
- 16.5 Po úkone smerujúcom k ukončeniu tejto Zmluvy:
- 16.5.1 Zmluvné strany podniknú všetky rozumné kroky pre minimalizáciu akýchkoľvek ťažkostí alebo ujmy Účastníkov klinického skúšania; a
- 16.5.2 Poskytovateľ učiní a zaistí, aby Špecialista urobil nasledujúce:



- 16.5.2.1 okamžite poskytnú Spoločnosti kompletnú Dokumentáciu klinického skúšania v rozsahu Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania (s výnimkou tej, ktorú sú povinní uchovávať podľa Príslušných zákonov a/alebo tejto Zmluvy aj po jej ukončení), Dôverné informácie Spoločnosti a všetky Materiály poskytnuté Spoločnosťou v súvislosti s Čiastkovým vyšetrením klinického skúšania.
- 16.6 Nižšie uvedené články platia aj po ukončení tejto Zmluvy, a to v rozsahu, ktorý je nutný pre zachovanie práv a povinností v nich upravených: Článok 5 (Skúšaný produkt a Materiály); Článok 6 (Dokumentácia Klinického skúšania); Článok 7 (Monitorovanie a audit zo strany Spoločnosti); Článok 8 (Inšpekcia zo strany Regulačných úradov); Článok 9 (Platby) ohľadne akýchkoľvek práv na platbu pred ukončením Zmluvy; Článok 10 (Duševné vlastníctvo); Článok 11 (Dôverné informácie); Článok 12 (Osobné údaje a Biologické materiály); Článok 13 (Práva na publikáciu); Článok 14 (Poistenie a odškodnenie); Článok 15 (Pravidlá správania, transparentnosť, protiúplatkárske a protikorupčné ustanovenia a konflikt záujmov); Článok 16 (Trvanie a ukončenie zmluvy); a Článok 17 (Všeobecné ustanovenia).

## 17. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

- 17.1 **Vyššia moc** – Žiadna Zmluvná strana nebude zodpovedná za akékoľvek omeškania alebo neplnenie svojich povinností podľa tejto Zmluvy, ktoré je spôsobené Udalosťou vyššej moci. V prípade, že u Zmluvnej strany dôjde k takému omeškaniu, alebo jej bude znemožnené plnenie jej povinností, táto Zmluvná strana: (i) bude o takomto omeškaní alebo znemožnení plnenia písomne informovať ostatné Zmluvné strany hneď, ako to bude možné, pričom uvedie dátum, kedy k omeškaniu alebo znemožneniu plnenia došlo a ich rozsah, príčinu omeškania alebo znemožnenia plnenia a predpokladaný čas trvania; (ii) vynaloží primerané úsilie na zmiernenie následkov omeškania alebo znemožnenia plnenia povinností podľa tejto Zmluvy; a (iii) bude pokračovať v plnení svojich povinností hneď ako to bude možné po odstránení príčiny omeškania alebo znemožnenia plnenia.
- 17.2 **Postúpenie subdodávky** – Poskytovateľ nesmie postúpiť, poveriť subkontrahovať, udeľovať sublicencie alebo inak prevádzať a postupovať žiadne svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Spoločnosť je oprávnená postúpiť, poveriť, subkontrahovať, poskytnúť sublicencie alebo inak previesť a postupovať svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na akúkoľvek Príčlenenú osobu, externých poskytovateľov služieb, napr. zmluvné výskumné organizácie, ktoré Spoločnosti pomáhajú pri vedení a monitorovaní Klinického skúšania, a na akéhokoli'vek nástupcu, ktorý má podiel na všetky alebo podstatné časti podnikateľskej činnosti, na ktorú sa táto Zmluva vzťahuje. Spoločnosť má právo vykonávať niektoré alebo všetky svoje záväzky a uplatňovať niektoré alebo všetky

svoje práva podľa tejto Zmluvy prostredníctvom akejkolvek z jej Pričlenených osôb. Akékoľvek postúpenie v rozpore s touto Zmluvou bude neplatné.

- 17.3 **Neexistencia spoločenstva** – Žiadna skutočnosť uvedená v tejto Zmluve nevytvára ani sa nemá za to, že vytvára spoločenstvo, spoločný podnik, spolok, spoločnosť, vzťah zamestnávateľa/zamestnanca, ani akýkoľvek iný vzťah medzi Zmluvnými stranami okrem zmluvného vzťahu výslovne zakotveného v tejto Zmluve.
- 17.4 **Vzdanie sa/zrieknutie sa** – Žiadna nečinnosť alebo omeškanie akejkolvek Zmluvnej strany pri uplatňovaní akéhokoľvek práva alebo opravného prostriedku v súlade s touto Zmluvou alebo zo zákona nezakladá vzdanie sa/zrieknutie sa tohto (alebo akéhokoľvek iného) práva alebo opravného prostriedku, ani nebráni alebo neobmedzuje jeho ďalšie uplatňovanie. Okrem toho, jednorazové alebo čiastočné uplatnenie takéhoto práva alebo opravného prostriedku nebude brániť alebo obmedzovať ďalšie uplatňovanie tohto (alebo akéhokoľvek iného) práva alebo opravného prostriedku.
- 17.5 **Výklad** – Zmluvné strany uznávajú a potvrdzujú, že posúdili, prerokovali a spoločne vypracovali návrh tejto Zmluvy a že by mala byť táto Zmluva vykladaná bez ohľadu na Zmluvnú stranu alebo Zmluvné strany zodpovedné za jej vyhotovenie.
- 17.6 **Neplatnosť** – Ak bude niektoré ustanovenie tejto Zmluvy označené akýmkoľvek súdom alebo iným príslušným orgánom v plnej miere alebo čiastočne za nezákonné, neplatné alebo nevymáhateľné, bude táto Zmluva aj naďalej platná, pokiaľ ide o jej ostatné ustanovenia, a pokiaľ to bude možné, budú dotknuté ustanovenia Zmluvnými stranami bez zbytočného odkladu na výzvu niektorej zo Zmluvných strán upravené v nevyhnutnej miere tak, aby boli platné, právne záväzné a vymáhateľné.
- 17.7 **Rozpornosť** – V prípade akéhokoľvek rozporu medzi touto Zmluvou a Protokolom budú mať podmienky Protokolu prednosť vo veci vykonávania Klinického skúšania a s tým spojeného zaobchádzania s Účastníkmi klinického skúšania; vo všetkých ostatných ohľadoch budú rozhodujúce podmienky tejto Zmluvy.
- 17.8 **Oznámenia** – Všetky oznámenia dané ktoroukoľvek Zmluvnou stranou podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou musia byť v písomnej forme a budú: (a) doručené osobne alebo kuriérom; (b) zaslané predplatenou doporučenou poštou na doručenkú; alebo (c) zaslané faxom alebo e-mailom na adresy uvedené v záhlaví tejto Zmluvy alebo na také adresy alebo čísla, ktoré si Zmluvné strany priebežne oznámia. Má sa za to, že oznámenia zaslané v súlade s týmto článkom 18.8 boli doručené, (i) pokiaľ boli doručené osobne alebo kuriérom, predaním na vyššie uvedenej adrese; (ii) v prípade zaslania poštou tri pracovné dni po odoslaní; (iii) v prípade zaslania faxom alebo e-mailom prenesením.

- 17.9 **Úplná zmluva** – Táto Zmluva spolu s Prílohami (všetky sú uvedené v odkazoch) predstavuje úplnú dohodu medzi Zmluvnými stranami, čo sa týka predmetu tejto Zmluvy, a nahrádza všetky prechádzajúce zmluvy týkajúce sa rovnakého predmetu.
- 17.10 **Dodatky** – Akýkoľvek dodatok alebo zmena tejto Zmluvy musí byť v písomnej forme.
- 17.11 **Rovnopisy** – Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každé má platnosť originálu a spolu predstavujú jeden a ten istý dokument.
- 17.12 **Rozhodné právo** – Táto Zmluva a všetky spory alebo nároky vzniknuté na základe alebo v súvislosti s ňou alebo jej predmetom (vrátane mimozmluvných sporov alebo nárokov) sa budú riadiť a budú vykladané v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, s výhradou kolíznych noriem. Zmluvné strany sa neodvolateľne dohodli, že súdy Slovenskej republiky majú výlučnú súdnu právomoc urovnania sporu alebo nároku vyplývajúceho zo Zmluvy alebo vzniknutého v súvislosti s touto Zmluvou alebo jej predmetom (vrátane mimozmluvných sporov alebo nárokov).
- 17.13 Spoločnosť sa zaväzuje, že ani ona, ani žiadna ňou poverená alebo splnomocnená osoba neuzavrie samostatnú zmluvu so Špecialistom, ktorá by sa týkala Klinického skúšania, resp. jeho časti, ktoré je predmetom tejto Zmluvy.

**ODSÚHLASENÉ ZMLUVNÝMI STRANAMI K DÁTUMU, AKO JE NIŽŠIE  
UVEDENÉ.**

**AstraZeneca AB, organizačná zložka**

**Národný ústav detských chorôb**

Podpis

Dátum

Podpis

Dátum

Meno: PharmDr. Zdenko Nouzovský

Meno: MUDr. Peter Barton

Titul: Director, Site Management &  
Monitoring, Slovakia  
(na základe plnej moci)

Titul: Riaditeľ **NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB**  
Limbová 1, 833 40 Bratislava  
Slovenská republika

MUDr. Beáta Bušányová, PhD., MBA svojim podpisom potvrdzuje, že sa oboznámila s obsahom tejto Zmluvy, že súhlasí s tým, že ako zamestnanec Poskytovateľa a určený Špecialista podľa článku 2.1 Zmluvy bude plniť povinnosti, ktoré pre ňu vyplývajú z tejto Zmluvy alebo z Príslušných zákonov a že jej odmena za činnosti vykonávané v súlade so Zmluvou je predmetom dohody medzi ňou a Poskytovateľom.

MUDr. Beáta Bušányová, PhD., MBA

Dátum:

13-MAR-2023

Za správnosť: Dátum: 03 MAR 2023

Podpis: ..

Mgr. Zuzana Vojvodová

## **PRÍLOHA A – DEFINÍCIE**

„**Biologické materiály**“ znamená akékoľvek ľudské biologické materiály vrátane, avšak nielen, krv, telesné tkanivá, plazma a iný materiál obsahujúci ľudské bunky.

„**Centrum klinického skúšania**“ sú priestory, kde prebiehajú činnosti vzťahujúce sa ku Klinickému skúšaniam, ako je špecifikované v Protokole. Centrum klinického skúšania slúži tiež ako konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci poskytne Účastníkom klinického skúšania všetky podrobné informácie o klinickom skúšaní.

„**Dokumentácia klinického skúšania**“ znamená všetky záznamy, účty, poznámky, správy, dáta a komunikáciu s Etickou komisiou (podanie, schvaľovanie a správy o priebehu Klinického skúšania), zhromaždené, vytvorené alebo použité v súvislosti s Klinickým skúšaním a/alebo Skúšaným produktom, či už v písomnej, elektronickej, optickej alebo inej podobe, vrátane všetkých zaznamenaných pôvodných pozorovaní a záznamov klinických činností, ako sú CRF a všetky ďalšie správy a záznamy nevyhnutné pre hodnotenie a rekonštrukciu Klinického skúšania.

„**Duševným vlastníctvom**“ sa rozumejú všetky práva vzťahujúce sa k myšlienkam, vzorcom, vynálezom, objavom, know-how, dátam, databázam, dokumentácii, správam, materiálom, zápisom, vzorom, počítačovému softvéru, procesom, princípom, metódam, technikám a iným informáciám, vrátane patentov, ochranných známok, servisných značiek, obchodných názvov, zapísaných priemyselných vzorov, práv k priemyselným vzorom, autorských

práv a akýchkoľvek práv alebo vlastníctvu podobných niektorému z vyššie uvedených, a to v akejkoľvek časti sveta, či už sú registrované alebo nie, spoločne s právom žiadať o registráciu týchto práv.

„**Dôverné informácie**“ znamenajú (i) podmienky tejto Zmluvy; a (ii) všetky obchodné, zamestnanecké, patientske alebo zákaznicke informácie alebo údaje v akejkoľvek forme, ktoré sú oznámené alebo inak vstúpia do držania Zmluvnej strany, priamo alebo nepriamo, v dôsledku tejto Zmluvy, a ktoré sú dôvernej alebo vlastnickej povahy (vrátane, nie však výhradne, Dokumentácie klinického skúšania, všetkých informácií týkajúcich sa obchodných záležitostí, činností, výrobkov, procesov, metodiky, vzorcov, plánov, zámerov, projekcie, know-how, Duševného vlastníctva, obchodného tajomstva, trhových príležitostí, dodávateľov, zákazníkov, marketingovej činnosti, predaja, softvéru, počítačových a telekomunikačných systémov, nákladov a cien, miezd, účtovníctva, financií a personálu).

„**Etická komisia**“ je nezávislá inštitucionálna, regionálna, národná alebo nadnárodná komisia alebo kontrolný orgán, ktorého zodpovednosťou je zabezpečovať ochranu práv, bezpečnosť a blaho Účastníkov klinického skúšania a ktorý je zodpovedný za posúdenie a vydanie stanoviska k Protokolu, vhodnosti skúšajúceho/ skúšajúcich a Centra/Centier klinického skúšania, dokumentov a metód používaných pri zaradovaní Účastníkov klinického skúšania a formulárov informovaného súhlasu.

„**Hlavný skúšajúci**“ je osoba uvedená v tejto Zmluve, ktorej úlohou je viesť a koordinovať Klinické skúšanie v mene Inštitúcie, alebo iná osoba, ktorú ako náhradu za Hlavného skúšajúceho na



základe vzájomnej dohody ustanovia na tento účel Zmluvné strany.

„**Inštitúcia**“ je zdravotnícke zariadenie, ktoré prevádzkuje Centrum klinického skúšania, vrátane všetkých jej zamestnancov, členov Tímu klinického skúšania štatutárov, zástupcov, členov riadiacich orgánov, zmluvných partnerov a zástupcov Inštitúcie.

„**Klinické skúšanie**“ je klinické skúšanie, ako je špecifikované na prednej strane tejto Zmluvy a ako je ďalej špecifikované v Protokole.

„**Materiály**“ sa rozumejú akékoľvek zariadenia, materiály (s výnimkou Skúšaného produktu), dokumenty, dáta, softvér a informácie poskytnuté priamo alebo v mene, alebo zakúpené na náklady Spoločnosti v súvislosti s Klinickým skúšaním, ako je opísané a uvedené v Protokole a v tejto Zmluve.

„**Nežiaduca udalosť**“ bude mať význam, ako je uvedené v Protokole.

„**Osobné údaje**“ sú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby („**Dotknutá osoba**“); identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorú je možné identifikovať, priamo alebo nepriamo najmä odkazom na identifikátor, ako je meno, identifikačné číslo, lokalizačné údaje, online identifikátor alebo odkazom na jeden či viaceré prvky, ktoré sú špecifické pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu tejto fyzickej osoby.

„**Platbou alebo Prevodom hodnoty**“ sa rozumie priamy alebo nepriamy prenos čohokoľvek hodnotného, či už v hotovosti alebo v naturáliách v súvislosti s vývojom

alebo predajom liečivých prípravkov. „**Hodnotou**“ sa rozumie stanoviteľná ekonomická hodnota na otvorenom trhu. Priama Platba alebo Prevod hodnoty je tá/ten vykonaná/ý priamo platcom v prospech príjemcu. Nepriama Platba alebo Prevod hodnoty je tá/ten vykonávaná treťou stranou v mene platcu v prospech príjemcu, kde identita platcu je príjemcovi známa alebo ním môže byť identifikovaná.

„**Porušenie ochrany osobných údajov**“ je porušenie bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene alebo neoprávnenému poskytnutiu Osobných údajov, ktoré sa prenášajú, uchovávajú alebo inak spracúvajú, alebo neoprávnený prístup k nim.

„**Porušenie vyžadujúce oznámenie**“ je Porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti s akýmkoľvek Osobnými údajmi Účastníkov klinického skúšania alebo členov Tímu klinického skúšania, ktoré sú spracúvané v súvislosti so Zmluvou a je pravdepodobné, že toto porušenie predstavuje ohrozenie práv a slobôd Dotknutej osoby.

„**Požiadavka Dotknutej osoby**“ znamená požiadavku Účastníkov klinického skúšania a členov Tímu klinického skúšania uplatnenú v súvislosti so spracúvaním ich Osobných údajov v súvislosti s touto Zmluvou.

„**Protokolom**“ sa rozumie protokol Klinického skúšania, ktorý bol schválený príslušnou Etickou komisiou a ktorý opisuje Klinické skúšanie, vrátane všetkých dodatkov k nemu, na ktorých sa Zmluvné strany môžu priebežne písomne dohodnúť.

„**Pričlenená osoba**“ je podnikateľský subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo

prostredníctvom jedného alebo niekoľkých prostredníkov kontroluje Zmluvnú stranu, je ňou kontrolovaný alebo je pod spoločnou kontrolou s ňou, pričom výrazom „kontrola“ sa v prípade spoločnosti rozumie priame alebo nepriame držanie 50% alebo väčšieho podielu na hlasovacích právach v takej spoločnosti, a v prípade partnerstva právo na podiel väčší než polovica majetku, alebo podiel väčší než polovica príjmov partnerstva.

„Príslušné zákony“ znamenajú všetky príslušné medzinárodné, národné, regionálne a miestne zákony, pravidlá, predpisy a pokyny, vrátane, nie však výhradne, pravidiel Regulačných úradov, a nariadenia, rozhodnutia a kódexy (vrátane akejkoľvek úpravy alebo opätovného uzákonenia takeého predpisu) vzťahujúce sa ku Klinickému skúšaniu, a činnostiam alebo vzťahom v rámci tejto Zmluvy, vrátane správnej klinickej praxe, a všetky všeobecne uznávané normy správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe

„Regulačným úradom“ sa rozumie akýkoľvek medzinárodný, národný, regionálny alebo miestny orgán, úrad, oddelenie, inšpekcia, minister, úradník ministerstva, parlament, verejná alebo štatutárna osoba (či už autonómna alebo nie) akejkoľvek vlády akejkoľvek krajiny, ktorá má jurisdikciu nad ktoroukoľvek z činností zamýšľanou touto Zmluvou, Klinickým skúšaním alebo Zmluvnou stranou.

„Skúšaným produktom“ sa rozumie skúmaný(é) liečivý(é) prípravok(y), akékoľvek placebo a akékoľvek referenčné vzorky skúmané a testované v rámci Klinického skúšania, ako je špecifikované v Protokole.

„Splnomocnenec“ je osoba, písomne poverená Spoločnosťou, ktorá vykonáva vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu činnosti v mene Spoločnosti a ktorá môže zahŕňať Príčlenenú osobu.

„Správna klinická prax“ alebo „GCP“ má význam definovaný v pokynoch pre správnu klinickú prax podľa ICH (International Conference on Harmonisation), vrátane ich akýchkoľvek zmien alebo opätovného uzákonenia.

„Tím klinického skúšania“ zahŕňa všetkých skúšajúcich, spoluskúšajúcich, zamestnancov, agentov/zástupcov, študentov, subdodávateľov a ostatných, ktorých Inštitúcia a/ alebo Hlavný skúšajúci zapojil do vykonávania Klinického skúšania, vrátane všetkých takých osôb v Centre klinického skúšania.

„Účastník klinického skúšania“ je osoba zaradená do Klinického skúšania v súlade s Protokolom a Príslušnými zákonmi.

„Udalosťou vyššej moci“ sa rozumie akákoľvek okolnosť mimo rozumnú kontrolu Zmluvnej strany, vrátane vojny alebo iného pôsobenia vojenských síl, terorizmu, vzbury, povstania, sabotáže, vandalizmu, havárie, požiaru, povodne, inej vyššej moci, štrajku, blokády alebo iných pracovných sporov (či už budú alebo nebudú zahŕňať zamestnancov príslušnej Zmluvnej strany) alebo legislatívneho alebo administratívneho zasahovania, ktorej nebolo možné zabrániť alebo ju zmierniť uplatnením primeranej starostlivosti tejto Zmluvnej strany.

„Ukončením klinického skúšania“ sa rozumie dátum vydania Správy o klinickom skúšaní (Clinical Study Report) oznámený Spoločnosťou.

„**Uzavretím Centra klinického skúšania**“ sa rozumie dátum, kedy Hlavný skúšajúci dostane od Spoločnosti správu o uzavretí Centra klinického skúšania.

„**Vyvinuté technológie**“ zahŕňa všetky vynálezy, objavy, zlepšenia alebo vývoj na strane Inštitúcie, Hlavného skúšajúceho alebo Tímu klinického skúšania (či už jednotlivu alebo v spolupráci s ostatnými), v priebehu alebo ako výsledok Klinického

skúšania a ktoré sa priamo vzťahujú ku Skúšanému produktu alebo jeho použitiu.

„**Záznamy o pacientovi**“ alebo „CRF“ znamenajú tlačený dokument („pCRF“), optický alebo elektronický dokument („eCRF“) alebo databázu určenú na zaznamenávanie všetkých informácií, ktoré sú hlásené Spoločnosti o každom Účastníkovi klinického skúšania, ako vyžaduje Protokol.

## PRÍLOHA B – ODMENA

Spoločnosť zaplatí Poskytovateľovi za každého Účastníka klinického skúšania, ktorý dokončí Čiastkové vyšetrenie klinického skúšania v súlade s Protokolom. Spoločnosť nie je povinná zaplatiť žiadnu finančnú čiastku za Účastníkov klinického skúšania, u ktorých neboli vykonané všetky vyšetrenia v rozsahu Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania podľa Protokolu (a to z dôvodu pochybenia na strane Poskytovateľa alebo Špecialistu).

V súlade s firemnou politikou skupiny AstraZeneca, Spoločnosť bude uskutočňovať platby podľa tejto Zmluvy len ak sa preukáže, že služby, za ktoré sa má platiť, boli skutočne vykonané.

Spoločnosť má právo podľa vlastného uváženia odmenu znížiť za akýchkoľvek závažných odchýlok od Protokolu.

### 1. Odmena za jedného Účastníka klinického skúšania

Za 1 oftalmologické vyšetrenie 1 pacienta podľa požiadaviek protokolu (počas skríningu pacienta, pri ukončení liečby pacienta a po randomizácii pacienta v prípade, že oftalmologické vyšetrenie bude indikované) bude uhradená odmena vo výške 166,- Eur.

### 2. Platobné podmienky

Prijímateľ platby:                      Národný ústav detských chorôb, Limbová 2643/1, 83340  
Bratislava, IČO 00607231, DIČ: 2020848368

Číslo účtu v tvare IBAN:

Fakturačné údaje                      AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden  
Spoločnosti:                              IČO: 31802877, DIČ: 2021499480  
IČ DPH: SK2021499480

Korešpondenčná adresa:              AstraZeneca AB, o.z., Lazaretská 12, 811 08 Bratislava

Výplatné termíny:                      Spoločnosť uhradí za riadne a včas poskytnuté plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu, a to za kalendárny polrok spätne za služby, ktoré boli v danom kalendárnom polroku už skutočne a riadne poskytnuté. Odmena bude uhradená so splatnosťou podľa článku 9 Platby.

**ODSÚHLASENÉ ZMLUVNÝMI STRANAMI K DÁTUMU, AKO JE NIŽŠIE  
UVEDENÉ.**

**AstraZeneca AB, organizačná zložka**

**Národný ústav detských chorôb**

Podpis

Dátum

Podpis

Dátum

Meno: PharmDr. Zdenko Nouzovský

Meno: MUDr. Peter Bartoň

Titul: Director, Site Management &  
Monitoring, Slovakia  
(na základe plnej moci)

Titul: Riaditeľ **NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB**  
Limbová 1, 833 40 Bratislava  
Slovenská republika

Za správnosť: Dátum: 03 MAR 2023

Podpis: .....

Mgr. Zuzana Vojvodová



## PRÍLOHA C – VYBAVENIE, ZÁZNAMY A ZDROJE

### 1. PLÁNOVANÉ ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Adresa Centra klinického skúšania	vid' Preambulu Zmluvy (Miesto klinického skúšania)
Plánovaný počet zaradených Účastníkov klinického skúšania:	10-12 Plánovaný počet zaradených Účastníkov klinického skúšania môže byť prekročený, pokiaľ Spoločnosť nerozhodne inak.
Plánovaný počet randomizovaných Účastníkov klinického skúšania:	1-2 Plánovaný počet randomizovaných Účastníkov klinického skúšania môže byť prekročený, pokiaľ Spoločnosť nerozhodne inak.
Predpokladaný dátum zaradenia prvého Účastníka klinického skúšania:	Prvý Účastník klinického skúšania bude zaradený do 60 dní potom, čo Hlavný skúšajúci dostane písomný súhlas Spoločnosti.
Predpokladaný dátum ukončenia posledného Účastníka klinického skúšania:	26.11.2027

### 2. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ SPOLOČNOSŤOU

Vybavenie: N/A

Ďalšie materiály: N/A

### 3. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ MIESTOM ČIASTKOVÉHO VYŠETRENIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Vybavenie: 

- zariadenie potrebné na vykonanie oftalmologických vyšetrení podľa Protokolu

Ďalšie materiály: N/A

### 4. ZDROJOVÉ DÁTA, ZÁZNAMY A UCHOVANIE

#### 4.1 WBDC a/alebo iné prístupové prvky systému

Prístup k elektronickým systémom používaným v Klinickom skúšaní bude striktne obmedzený na tie osoby (Tím klinického skúšania, zamestnanci Spoločnosti, zamestnanci centra pre spracovanie dát, Účastníkov klinického skúšania v závislosti od systému), ktoré boli adekvátne

vyškolené. Každý používateľ bude mať pridelený prístup k systému iba pre vlastné potreby. Špecialista berie na vedomie, že prístupové kódy/tokeny a heslá sú určené len pre osobné využitie a nemožno ich zdieľať s ostatnými a že elektronický podpis, pokiaľ je použitý, je právne záväzný ekvivalent tradičného ručne vyhotoveného podpisu.

## 4.2 Záznamy a dokumenty

### 4.2.1 Zdravotná dokumentácia

Zdravotná dokumentácia (nemocničná/ambulantná) každého Účastníka klinického skúšania by mala obsahovať informácie, ktoré sú dôležité pre bezpečnosť Účastníka klinického skúšania a pokračujúcu zdravotnú starostlivosť, a ďalej by mala umožňovať, aby boli dáta dôležité pre Klinické skúšanie overiteľné. Pre dosiahnutie tohto cieľa bude zdravotná dokumentácia každého Účastníka klinického skúšania jasne opisovať aspoň:

- že sa Účastník klinického skúšania zúčastňuje Klinického skúšania, t.j. vrátane uvedenia zaraďujúceho a/alebo randomizačného kódu a kódu Klinického skúšania alebo inej identifikácie Klinického skúšania;
- poskytnutá starostlivosť
- výsledky oftalmologických vyšetrení požadovaných protokolom klinického skúšania
- všetky návštevy na klinike/v zdrav. zariadení počas Klinického skúšania, vrátane návštev iba na účely Čiastkového vyšetrenia klinického skúšania;
- ďalšie informácie podľa lokálnych požiadaviek a praxe.

Spoločnosť má právo zhodnotiť platnosť elektronického systému používaného pre zdravotné záznamy s cieľom zaistiť riadne overenie zdrojových dát („SDV“).

Pokiaľ je zdravotnícka dokumentácia vedená elektronicky:

- 4.3 Nie je treba vytlačiť zdravotnícku dokumentáciu, pokiaľ je táto vedená v súlade s požiadavkami ICH GCP. Monitor klinického skúšania, audítor a inšpektor správnej klinickej praxe ŠÚKL musí mať do elektronickej zdravotníckej dokumentácie prístup, ktorý Spoločnosť zabezpečí v zmysle ustanovenia § 25, ods. 1, písm. c.) a ods. 2 zákona č. 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 4.4 V prípade nevalidovanej elektronickej zdravotníckej dokumentácie, ktorá umožňuje retrospektívne zmeny a nesplňuje požiadavky ICH GCP, budú všetky návštevy v priebehu Klinického skúšania vytlačené, datované a podpísané. Súčasťou dokumentácie budú aj relevantné časti zdravotníckej dokumentácie pred začatím Klinického skúšania, aby bolo možné overiť splnenie všetkých vstupných a vylučovacích kritérií.

#### **4.5 Uchovanie Dokumentácie klinického skúšania**

Dokumentácia klinického skúšania bude udržiavaná a archivovaná počas Klinického skúšania a následne 25 rokov po Ukončení klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou, pokiaľ Príslušné zákony neustanovujú dlhšiu lehotu. Dokumentácia bude na archiváciu odovzdaná Hlavnému skúšajúcemu.

