
ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA HUMÁNNEHO SKÚŠANÉHO PRODUKTU

medzi

AstraZeneca AB, organizačná zložka

a

Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - fakultná nemocnica

a

MUDr. Miroslav Urban

NÁZOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA:

Medzinárodné, multicentrické,
randomizované, dvojito zaslepené, placebom
kontrolované klinické skúšanie s paralelnými
skupinami vo fáze III, ktorého cieľom je
zhodnotiť účinok dapagliflozínu na záťažovú
kapacitu u pacientov so srdcovým zlyhávaním
pri zachovanej ejekčnej frakcii (HFpEF).

KÓD KLINICKÉHO SKÚŠANIA:

D169EC00001

ČÍSLO CENTRA KLINICKÉHO SKÚŠANIA:

6708

PRÍLOHA A – DEFINÍCIE

PRÍLOHA B – PLATBA – ODMENA INŠTITÚCII

PRÍLOHA B - PLATBA ODMENA HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU

PRÍLOHA C - VYBAVENIE, ZÁZNAMY A ZDROJE

ZMLUVA O VYKONANÍ 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) Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - fakultná nemocnica, so sídlom Generála Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok, Štátna príspevková organizácia, zriadená zriaďovacou listinou MO SR č. 111/11-8 zo dňa 31.1.1996, v znení jej neskorších dodatkov, s pracoviskom: Kardiologická ambulancia, Generála Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok; IČO: **31936415**, DIČ: 2020590187, IČ DPH: SK2020590187 (ďalej len „**Inštitúcia**“); a
- (3) MUDr. Miroslav Urban, narodený: 1.5.1973, bytom. Štiavnička 331 (ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“),

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

PREAMBULA

- (a) Spoločnosť má záujem vykonať Klinické skúšanie.
- (b) Inštitúcia má zodpovedajúce vybavenie a personál na vykonanie Klinického skúšania a Hlavný skúšajúci má na vykonanie Klinického skúšania potrebnú kvalifikáciu, odbornú prípravu, skúsenosti a odborné znalosti.
- (c) Spoločnosť má záujem, aby Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vykonali Klinické skúšanie.
- (d) Inštitúcia sa zaväzuje zverejniť túto Zmluvu v registri zmlúv alebo na svojej internetovej stránke bezodkladne po jej uzavretí a o tomto zverejnení informovať Spoločnosť. V prípade uverejnenia na internetovej stránke Inštitúcie poskytne Inštitúcia potvrdenie o tomto zverejnení v súlade s platnou legislatívou.

DÁTUM ÚČINNOSTI

Dátumom účinnosti tejto Zmluvy je deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v registri zmlúv alebo na internetovej stránke Inštitúcie.

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 KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 2.1 Spoločnosť týmto poveruje Inštitúciu a Hlavného skúšajúceho vykonaním Klinického skúšania.
- 2.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vykonajú Klinické skúšanie v Centre klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, všetkými Príslušnými zákonmi a písomnými pokynmi Spoločnosti.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia podľa pokynov Spoločnosti svojim menom a na svoj účet čiastkové vyšetrenie-laboratórny odber v prípade výskytu Hy's Law (podľa definície v protokole skúšania) v lokálnom laboratóriu: *Ústav klinickej biochémie, imunológie a alergológie, laboratórium klinickej biochémie, Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN, Generála. Miloša Vesela 21, 03426 Ružomberok*. Zmluvné strany sa dohodli, že odmena za takéto čiastkové vyšetrenia je zahrnutá v odmene špecifikovanej v Prílohe B pre Inštitúciu/Hlavného skúšajúceho. Za takéto čiastkové vyšetrenia preto nebude zo strany Spoločnosti poskytnutá žiadna dodatočná odmena. Hlavný skúšajúci zodpovedá za informovanie pracoviska o účasti v skúšaní. Pracovisko umožní prístup v prípade auditu alebo inšpekcie a dodá potrebnú dokumentáciu súvisiacu so skúšaním.

- 2.3 Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci sa od Protokolu neodchýlia, pokiaľ tak neučinia s cieľom zamedziť bezprostrednému ohrozeniu Účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci bude informovať Spoločnosť okamžite, ako sa o takom odchýlení od Protokolu dozvie. Spoločnosť a/alebo Hlavný skúšajúci bude o takomto odchýlení od Protokolu informovať Etickú komisiu a Regulačný úrad v súlade s Príslušnými zákonmi.
- 2.4 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci súhlasia, aby Centrum klinického skúšania slúžilo ako konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci poskytne Účastníkom klinického skúšania všetky podrobné informácie o Klinickom skúšaní.

3. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI

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

4. ZODPOVEDNOSŤ HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

- 4.1 Hlavný skúšajúci bude zodpovedný za dohľad a celkové vykonávanie Klinického skúšania, vrátane odborného vyškolenia, vedenia a dohľadu nad Tímom klinického skúšania.
- 4.2 Hlavný skúšajúci:

- 4.2.1 zaručuje, že 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 uzatvoril túto Zmluvu a vykonal Klinické skúšanie v súlade s Príslušnými zákonmi (o čom poskytne na vyžiadanie Spoločnosti doklady);
- 4.2.2 poskytne alebo zabezpečí, aby Inštitúcia poskytla Tím klinického skúšania s príslušnou kvalifikáciou a zabezpečí, aby členovia Tímu klinického skúšania pracovali pod jeho dohľadom, boli si vedomí podmienok tejto Zmluvy, všetkých verzií Protokolu, Formulárov Informovaných súhlasov a Príslušných zákonov a dodržiavali ich;
- 4.2.3 bude menovať členov Tímu klinického skúšania iba s predchádzajúcim súhlasom Spoločnosti a zabezpečí, aby členovia Tímu klinického skúšania postupovali v súlade s touto Zmluvou v častiach, ktoré sa vzťahujú k ich povinnostiam v rámci Klinického skúšania;
- 4.2.4 poskytne Spoločnosti potrebnú súčinnosť pri získaní súhlasu, resp. stanoviska Etickej komisie a/alebo Regulačného úradu nevyhnutného pre vykonanie Klinického skúšania;
- 4.2.5 poskytne Spoločnosti potrebnú 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;
- 4.2.6 hneď ako budú získané všetky potrebné regulačné a etické povolenia a schválenia a urobené príslušné oznámenia, vyvinie potrebné úsilie k získaniu cieľového počtu Účastníkov klinického skúšania do Klinického skúšania. Spoločnosť môže podľa vlastného uváženia predĺžiť alebo skrátiť dobu zaradovania Účastníkov klinického skúšania a zmeniť počet Účastníkov klinického skúšania, ktorých môžu Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaradiť do Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci alebo ním poverený člen Tímu klinického skúšania bude kontaktovať monitora Klinického skúšania po zaradení prvého Účastníka klinického skúšania (príp. po zaradení viacerých Účastníkov klinického skúšania podľa inštrukcií Spoločnosti alebo Splnomocnenca), aby spoločne skontrolovali, či Účastník klinického skúšania spĺňa všetky vstupné kritériá a žiadne vylučovacie kritérium podľa Protokolu. Hlavný skúšajúci splní úlohy dohodnuté s monitorom Klinického skúšania pri monitorovacej návšteve v čase dohodnutom s monitorom Klinického skúšania, inak do budúcej monitorovacej návštevy;
- 4.2.7 zabezpečí, aby zaradovanie Účastníkov klinického skúšania do Klinického skúšania nezačalo bez predchádzajúceho písomného povolenia Spoločnosti;
- 4.2.8 zabezpečí získanie informovaného súhlasu od každého Účastníka klinického skúšania a jeho uchovávanie v súlade s Protokolom a Príslušnými zákonmi,

pričom tento súhlas bude zahŕňať oprávnenie na využitie a zverejnenie chránených informácií o zdravotnom stave Účastníka klinického skúšania v súlade s Príslušnými zákonmi;

- 4.2.9 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;
- 4.2.10 zabezpečí, aby bolo zdravotnej poisťovni poslané oznámenie o zaradení poistenca, Účastníka klinického skúšania, do Klinického skúšania, a to bezodkladne po jeho zaradení do Klinického skúšania; pre tento účel sa príslušnosť poistenca, Účastníka klinického skúšania, k zdravotnej poisťovni riadi stavom k dátumu zaradenia poistenca, Účastníka klinického skúšania, do Klinického skúšania; rovnako Hlavný Skúšajúci zabezpečí, aby bezodkladne po ukončení účasti Účastníka na Klinickom skúšaní bolo zdravotnej poisťovni poslané oznámenie o ukončení účasti Účastníka klinického skúšania na Klinickom skúšaní;
- 4.2.11 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;
- 4.2.12 zabezpečí, aby každý Účastník klinického skúšania (i) dostal informácie o výsledkoch Klinického skúšania hneď ako ich Hlavný skúšajúci dostane od Spoločnosti alebo od Splnomocnenca a (ii) dostal informácie o výsledkoch Klinického skúšania potom, čo ich hlavný skúšajúci dostane od Spoločnosti alebo Splnomocnenca;
- 4.2.13 bude v mene Inštitúcie konať so Spoločnosťou v záležitostiach týkajúcich sa plnenia tejto Zmluvy a môže v mene Inštitúcie dohodnúť zmeny Článku 1 Prílohy C (Plánované zaraďovanie Účastníkov klinického skúšania) a Článku 4 Prílohy C (Zdrojové dáta, záznamy a uchovanie) a konať za Inštitúciu vo veci poskytnutia Materiálov a Skúšaného produktu Spoločnosti;
- 4.2.14 poskytne ďalšiu súčinnosť v súvislosti s Klinickým skúšaním, ktorú po ňom môže priebežne Spoločnosť rozumne požadovať.
- 4.2.15 zabezpečí, aby počítačové systémy používané v Centre klinického skúšania spĺňali požiadavky Správnej klinickej praxe. V prípade, že databáza s elektronickými zdravotnými záznamami nie je primerane validovaná, Skúšajúci zabezpečí papierové kópie, ktoré doplní svojim podpisom a dátumom.
- 4.3 Hlavný skúšajúci a/alebo Tím klinického skúšania môžu byť prizvaní k účasti na stretnutiach/konferenciách týkajúcich sa Klinického skúšania. Zmluvné strany sa dohodli, že za účasť alebo zapojenie sa do takých stretnutí/konferencií nebude

Hlavnému skúšajúcemu ani Tímu klinického skúšania poskytnutá žiadna dodatočná odmena. Ak to bude podľa názoru Spoločnosti účelné, Spoločnosť poskytne Hlavnému skúšajúcemu a členom Tímu klinického skúšania 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 Hlavný skúšajúci a/alebo Tím klinického skúšania plnili ďalšie úlohy nad rámec úloh potrebných na vykonanie Klinického skúšania, budú podmienky a povinnosti týkajúce sa poskytovania týchto služieb predmetom samostatnej zmluvy.

- 4.4 Povinnosti Hlavného skúšajúceho nemožno previesť na inú osobu (nový Hlavný skúšajúci) bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.
- 4.5 Hlavný skúšajúci zabezpečí, že pacient dostane číslo mobilného telefónu na hlavného skúšajúceho alebo iného člena štúdiijného tímu – lekára pre prípad zdravotných ťažkostí. V prípade kontaktu na pevnú linku bude zabezpečená možnosť kontaktovania hlavného skúšajúceho alebo iného lekára zo štúdiijného tímu pre potrebu konzultácie zdravotných ťažkostí.

5. ZODPOVEDNOSŤ INŠTITÚCIE

5.1 Inštitúcia:

- 5.1.1 poskytne vhodné priestory, zariadenie a vybavenie na účely Klinického skúšania, vrátane Centra klinického skúšania, a poskytne takú súčinnosť, zdroje a spoluprácu, akú môže Spoločnosť rozumne v súvislosti s Klinickým skúšaním požadovať;
- 5.1.2 poskytne alebo zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci poskytol náležité kvalifikovaný Tím klinického skúšania a zabezpečí, aby si členovia Tímu klinického skúšania boli vedomí podmienok tejto Zmluvy, všetkých verzií Protokolu a Príslušných zákonov a dodržiavali ich; a
- 5.1.3 bude Spoločnosť okamžite informovať, ak pracovný pomer Hlavného skúšajúceho u Inštitúcie má skončiť (vrátane predpokladaného dátumu jeho zániku) alebo ak Hlavný skúšajúci nebude inak schopný alebo spôsobilý plniť funkciu alebo naďalej pôsobiť ako Hlavný skúšajúci. Inštitúcia po konzultácii so Spoločnosťou vyvinie primerané úsilie, aby mohol byť z radov jeho zamestnancov menovaný náhradný hlavný skúšajúci.

6. SKÚŠANÝ PRODUKT A MATERIÁLY

- 6.1 Spoločnosť zabezpečí poskytnutie takeého množstva Skúšaného produktu, ktoré bude potrebné na vykonanie Klinického skúšania v súlade s Protokolom a Príslušnými zákonmi tak, aby tým Inštitúcii ani Hlavnému skúšajúcemu nevznikli žiadne náklady.

- 6.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby bol Skúšaný produkt uskladnený, vydávaný a podávaný za riadnych podmienok a v súlade s Protokolom, Príslušnými zákonmi a podľa pokynov Spoločnosti.
- 6.3 Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci bude Spoločnosť okamžite informovať o všetkých nežiaducich nálezoch ohľadne akéhokoľvek poskytnutého Skúšaného produktu; Spoločnosť v takom prípade prijme potrebné opatrenia, ktoré sú za daných okolností rozumne vykonateľné, na nahradenie Skúšaného produktu, príp. prijme iné opatrenia na minimalizáciu dopadov na Klinické skúšanie. Pokiaľ bude Spoločnosť a/alebo ktorýkoľvek Regulačný úrad považovať za nutné stiahnuť Skúšaný produkt z procesu Klinického skúšania, stratégiu jeho stiahnutia zabezpečí Spoločnosť. Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a Tím klinického skúšania budú zvolenú stratégiu rešpektovať a budú zvlášť starostlivo dodržiavať požiadavky na načasovanie a všetky ostatné podmienky.
- 6.4 Skúšaný produkt nemožno použiť inak než na účely uvedené v tejto Zmluve a v Protokole. Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci ani Tím klinického skúšania nesmú používať a poskytovať alebo inak sprístupňovať Skúšaný produkt na akékoľvek iné účely alebo sa zapojiť do akejkoľvek propagácie alebo obchodného využitia Skúšaného produktu v akejkoľvek neschválenej indikácii.
- 6.5 Hlavný skúšajúci musí viesť úplné a presné záznamy o zaobchádzaní so Skúšaným produktom v súlade s Protokolom a podľa požiadaviek Príslušných zákonov. V priebehu Klinického skúšania, pri Ukončení klinického skúšania alebo jeho zrušení alebo pri predčasnom ukončení tejto Zmluvy budú všetky nespotrebované zvyšné Skúšané produkty podľa uváženia Spoločnosti vrátené Spoločnosti (na náklady Spoločnosti) alebo s nimi bude podľa rozhodnutia Spoločnosti inak naložené v súlade s Príslušnými zákonmi.
- 6.6 Spoločnosť bude Inštitúcii a/alebo Hlavnému skúšajúcemu poskytovať Materiály potrebné na vykonanie Klinického skúšania. Spoločnosť si vyhradzuje vlastnícke právo k Materiálom, pokiaľ nebude medzi Zmluvnými stranami písomne dohodnuté inak. Materiály môže použiť iba Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a Tím klinického skúšania v rozsahu nevyhnutnom na vykonanie Klinického skúšania.
- 6.7 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú zodpovední 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. Spoločnosť doručí všetky materiály ku skúšanému produktu vrátane skúšaného produktu do nemocničnej lekárne inštitúcie a bude sa s ním nakladať v zmysle platnej legislatívy.
- 6.8 Pri Uzavretí Centra klinického skúšania alebo na predchádzajúcu žiadosť Spoločnosti Inštitúcia a Hlavný skúšajúci okamžite Spoločnosti vrátia všetky Materiály, pokiaľ sa Spoločnosť nedohodne s Inštitúciou alebo Hlavným

skúšajúcim, že odkúpi Materiály za ich primeranú trhovú hodnotu. Akékoľvek takéto nadobudnutie Materiálov bude predmetom samostatnej zmluvy medzi príslušnými Zmluvnými stranami.

- 6.9 Pokiaľ by Klinické skúšanie vyžadovalo špeciálne vybavenie, môže byť toto vybavenie Spoločnosťou poskytnuté Inštitúcii (Hlavný skúšajúci bude v tejto záležitosti zastupovať Inštitúciu), príp. Hlavnému skúšajúcemu. Podrobné podmienky poskytnutia vybavenia a jeho udržiavania budú predmetom osobitej dohody/protokolu. Poskytnuté vybavenie možno využiť iba na Klinické skúšanie, pokiaľ nebude v osobitej dohode/protokole špecifikované inak. Inštitúcia/Hlavný skúšajúci je zodpovedný za riadnu starostlivosť o vybavenie a za poškodenie alebo stratu vybavenia. Ak bude vybavením počítačové zariadenie, môže doň Inštitúcia nainštalovať iba softvér schválený Spoločnosťou. Inštitúcia 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. Inštitúcia je povinná vybavenie Spoločnosti na jej žiadosť vrátiť. Ak bude Inštitúcia v rámci 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.

7. DOKUMENTÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 7.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zhromaždia a budú uchovávať všetku Dokumentáciu klinického skúšania, ISF (Investigator Study File – dokumentácia skúšajúceho, vrátane, nie však výhradne, kópií CRF, otázok týkajúcich sa zadaných údajov a oznámení Nežiaducich udalostí [pokiaľ je to relevantné]) a všetky ostatné dokumenty požadované podľa tejto Zmluvy v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Príslušnými zákonmi.
- 7.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sprístupnia Dokumentáciu klinického skúšania Spoločnosti a Regulačným úradom v súlade s Príslušnými zákonmi. Po Ukončení klinického skúšania Inštitúcia v spolupráci s Hlavným skúšajúcim zabezpečí uchovanie Dokumentácie klinického skúšania po dobu najmenej pätnástich (15) rokov alebo po dlhšiu dobu v súlade s Príslušnými zákonmi. Inštitúcia v spolupráci s Hlavným skúšajúcim zabezpečí, že Dokumentácia klinického skúšania nebude premiestnená ani zničená bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.

8. MONITOROVANIE A AUDIT ZO STRANY SPOLOČNOSTI

- 8.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci umožnia Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi prístup do Centra klinického skúšania počas bežného pracovného času a umožnia Spoločnosti sledovať a kontrolovať, či bolo a či je Klinické skúšanie vykonávané

v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Príslušnými zákonmi. Hlavný skúšajúci určí člena štúdiijného tímu, ktorý bude dostupný pre pravidelné telefónne kontakty v priebehu Klinického skúšania.

- 8.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú pri monitorovaní a audite plne spolupracovať, vrátane poskytnutia všetkej Dokumentácie klinického skúšania na preskúmanie zo strany Spoločnosti alebo jej Splnomocnenca (pri príslušnom zabezpečení ochrany Osobných údajov a lekárskeho tajomstva, ako je špecifikované v článku 13 tejto Zmluvy).
- 8.3 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby boli zodpovedané všetky otázky a vyriešené všetky potrebné úlohy vyplývajúce z monitorovania a auditu v súlade s týmto článkom 8 Zmluvy v primeranej lehote, príp. v lehote dohodnutej medzi Zmluvnými stranami.

9. INŠPEKCIA ZO STRANY REGULAČNÝCH ÚRADOV

- 9.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci oznámia Spoločnosti bezodkladne:

- 9.1.1 prijatie akéhokoľvek oznámenia Regulačného úradu o vykonaní inšpekcie Centra klinického skúšania (alebo vykonanie inšpekcie bez predchádzajúceho oznámenia); alebo
- 9.1.2 prijatie akejkol'vek písomnej alebo ústnej otázky zo strany Regulačného úradu ohľadne akéhokoľvek aspektu činnosti vykonávanej na základe tejto Zmluvy alebo ohľadne vykonávania Klinického skúšania,

a poskytnú kópie všetkej súvisiacej korešpondencie s Regulačným úradom.

- 9.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci umožnia Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi účasť pri inšpekcii vykonávanej Regulačným úradom. Ak sa Spoločnosť alebo jej Splnomocnenec nebudú môcť zúčastniť takej inšpekcie, poskytne potom Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci Spoločnosti v primeranej lehote podrobnú informáciu o vykonanej inšpekcii.
- 9.3 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú Spoločnosť informovať o všetkých porušeníach alebo nedostatkoch, ktoré Regulačný úrad zaznamenal. Zmluvné strany budú vzájomne spolupracovať v súvislosti s prípravou prípadnej odpovede.

10. PLATBY

- 10.1 Ako protiplnenie za služby poskytované podľa tejto Zmluvy, zaplatí Spoločnosť Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu odmenu v súlade so špecifikáciou v samostatnej Prílohe B pre Inštitúciu (Príloha B / Odmena Inštitúcii) a v samostatnej Prílohe B pre Hlavného skúšajúceho (Príloha B / Odmena Hlavnému Skúšajúcemu).

- 10.2 Spoločnosť uhradí (spravidla na podklade riadne a včas vystavenej faktúry) Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu za riadne a včas poskytnuté plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu za skutočne a riadne poskytnuté služby, ako je špecifikované v samostatnej Prílohe B. Spoločnosť uhradí faktúru do šesťdesiatich dní (60) odo dňa doručenia faktúry po odsúhlasení platby Hlavným skúšajúcim a potvrdení aktuálnosti čísla bankového účtu pred úhradou platby. 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.
- 10.3 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 Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a Tím klinického skúšania skutočne poskytli v súlade s touto Zmluvou, a že ani Inštitúcia, Hlavný skúšajúci ani Tím klinického skúšania nedostali od Spoločnosti za svoju účasť v Klinickom skúšaní žiadnu inú náhradu alebo kompenzáciu.
- 10.4 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). Inštitúcia, prípadne Hlavný skúšajúci, bude zodpovedný za úhradu (odvod) všetkých daní a odvodov z platieb prijatých na základe tejto Zmluvy.
- 10.5 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci musia 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.
- 10.6 V prípade uplynutia platnosti tejto Zmluvy alebo jej predčasného skončenia sú Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci povinní urýchlene vrátiť Spoločnosti všetky sumy, ktoré boli vyplatené Spoločnosťou Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy ako úhrada nákladov, ktoré nevznikli.
- 10.7 Spoločnosť si vyhradzuje právo odpočítať od konečnej platby skutočnú trhovú hodnotu Materiálov nespotrebovaných alebo nevrátených Spoločnosti pri Uzavretí centra klinického skúšania alebo na skoršiu žiadosť Spoločnosti. Ak dôjde k takémuto odpočítaniu, a ak Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci následne Materiály vrátia, Spoločnosť zaplatí Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu skutočnú trhovú hodnotu vrátených Materiálov ku dňu ich prevzatia Spoločnosťou.
- 10.8 Spoločnosť je oprávnená znížiť alebo zadržať akúkoľvek platbu podľa tejto Zmluvy (vrátanie Prílohy B) alebo jej časť, ak Hlavný skúšajúci a/alebo Inštitúcia porušia svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy.
- 10.9 Náklady spojené s Klinickým skúšaním, vrátane nákladov na ústavnú zdravotnú starostlivosť, ktorá bola poskytnutá v rámci Klinického skúšania a náklady spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví Účastníka klinického skúšania, ktoré vznikli v dôsledku Klinického skúšania, hradí Účastníkom klinického skúšania v súlade s Príslušnými zákonmi

Spoločnosť. Hlavný skúšajúci a/alebo Inštitúcia sú povinní Spoločnosť vopred informovať o všetkých prípadoch, kedy je potrebné Účastníkom klinického skúšania uhradiť tieto náklady v súvislosti s Klinickým skúšaním a/alebo v dôsledku Klinického skúšania.

11. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

- 11.1 Pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak, žiadna Zmluvná strana nezíska akékoľvek právo, nárok alebo podiel na Duševnom vlastníctve druhých Zmluvných strán alebo ich poskytovateľov licencie.
- 11.2 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 Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho uchovávať Dokumentáciu klinického skúšania v súlade so správnou klinickou praxou (GCP) a Príslušnými zákonmi. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú o vytvorení Duševného vlastníctva okamžite informovať Spoločnosť písomne alebo inou formou, na ktorej sa Zmluvné strany preukázateľne dohodnú.
- 11.3 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci týmto trvale, neodvolateľne a bezodplatne a v neobmedzenom územnom rozsahu postupujú výhradne Spoločnosti (alebo jej Splnomocnencovi alebo Pričlenenej osobe) všetky svoje práva, právne tituly a podiely na celkovom Duševnom vlastníctve v rámci vyššie uvedeného článku 11.2 Zmluvy, vrátane práva udeľovať sublicencie. Do tej miery, kedy toto Duševné vlastníctvo nie je možné takto do budúcnosti postúpiť, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú bezodplatne postúpiť a zabezpečiť, aby Tím klinického skúšania bezodplatne postúpil Duševné vlastníctvo na Spoločnosť (alebo jej Splnomocnenca alebo Pričlenenú osobu) pri jeho vytvorení.
- 11.4 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci podniknú všetky kroky a zabezpečia, aby Tím klinického skúšania 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 11 tejto Zmluvy.
- 11.5 Spoločnosť týmto udeľuje Inštitúcii 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 12 a 14 tejto Zmluvy.

12. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

- 12.1 S výhradou článkov 12.2 a 12.3 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 akejkolvek inej Zmluvnej strany na iný účel, než na plnenie svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby všetci členovia Tímu klinického skúšania boli viazaní povinnosťou mlčanlivosti aspoň v rozsahu, v akom sú povinnosťou mlčanlivosti viazaní Inštitúcia a Hlavný skúšajúci podľa tejto Zmluvy.

12.2 Povinnosti každej Zmluvnej strany uvedené v článku 12.1 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:

12.2.1 ktoré boli podľa preukázateľných písomných záznamov Zmluvnej strane známe (spolu s plným právom ich využívať) predtým, než ich dostala od druhej Zmluvnej strany;

12.2.2 ktoré sú všeobecne známe inak než porušením tohto článku Zmluvy alebo podobného článku inej relevantnej zmluvy; alebo

12.2.3 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.

12.3 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.

12.4 Zmluvné strany uznávajú, že samotná náhrada materiálnej škody nie je adekvátnou náhradou za porušenie niektorého ustanovenia článku 12 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).

13. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

13.1. V rámci Klinického skúšania je Prevádzkovateľom Osobných údajov Účastníka klinického skúšania, Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania Spoločnosť. Pre Spoločnosť budú ďalej Osobné údaje spracovávať Inštitúcia a Hlavný skúšajúci ako sprostredkovatelia. Každá Zmluvná strana bude zodpovedná

za svoje vlastné spracúvanie Osobných údajov a zabezpečí, aby sa Osobné údaje týkajúce sa Účastníkov klinického skúšania, Hlavného skúšajúceho a/alebo členov Tímu klinického skúšania 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. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci súhlasí, že budú spracúvať Osobné údaje na základe zdokumentovaných inštrukcií Spoločnosti.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú spracúvať Osobné údaje za účelom plnenia Zmluvy, a to v súlade s príslušnými právnymi predpismi a Zmluvou.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú spracúvať Osobné údaje týchto Dotknutých osôb:

- 1) Účastníkov klinického skúšania
- 2) Hlavného skúšajúceho, členov Tímu klinického skúšania.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú 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, užívaných liekoch a výsledkoch všetkých vyšetrení.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú tiež spracúvať Osobné údaje Hlavného skúšajúceho a členov Tímu 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 (e-mail, telefónne číslo)
- 4) Poskytnuté Platby a iné finančné náhrady.

V prípade, že Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci poskytnú Spoločnosti Osobné údaje Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania, 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 vyplývajúcich 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. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci ukončí spracúvanie v deň splnenia Zmluvy alebo jej ukončenia. Týmto nie sú dotknuté povinnosti Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho uchovávať spracúvané Osobné údaje podľa príslušných právnych predpisov, ako prípadných Prevádzkovateľov.

- 13.1 Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať zásady lekárskej mlčanlivosti vo vzťahu k Účastníkom klinického skúšania a po celú dobu dodržiavať svoje povinnosti podľa všetkých Príslušných zákonov na ochranu Osobných údajov v súvislosti so Zmluvou a ochranou Osobných údajov Účastníkov klinického skúšania a členov Tímu klinického skúšania („Dotknutých osôb“), pričom Spoločnosť aj Inštitúcia budú konať ako Prevádzkovatelia v súvislosti so spracúvaním a ochranou týchto Osobných údajov.
- 13.2. Spoločnosť aj Inštitúcia musia zabezpečiť dodržiavanie vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre ochranu Osobných údajov Dotknutých osôb, ktoré spracúvajú v súvislosti so Zmluvou.
- 13.3 Inštitúcia vymenuje kontaktnú osobu, ktorá bude odpovedať na všetky požiadavky Účastníkov klinického skúšania a členov Tímu klinického skúšania uplatnené v súvislosti so spracúvaním ich Osobných údajov v súvislosti so Zmluvou („Požiadavky Dotknutých osôb“). Inštitúcia informuje Spoločnosť a požiada ju o asistenciu pri odpovedaní na Požiadavku Dotknutej osoby iba v prípade, že nebude schopná zodpovedať Požiadavku Dotknutej osoby bez informácií, ktoré môže poskytnúť iba Spoločnosť. Pokiaľ je potrebné, aby Spoločnosť poskytla informácie Inštitúcii, Inštitúcia informuje Spoločnosť do 3 dní od prijatia Požiadavky Dotknutej osoby. Za týchto okolností Spoločnosť musí spolupracovať s Inštitúciou, v súlade s príslušnými zákonmi jej poskytnúť požadované informácie a spraviť príslušné kroky, aby umožnila Inštitúcii odpovedať na Požiadavku Dotknutej osoby. Inštitúcia 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.
- 13.4 V prípade Porušenia vyžadujúceho oznámenie, Inštitúcia musí bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do 72 hodín po tom, čo sa o tejto skutočnosti dozvedela, oznámiť porušenie ochrany Osobných údajov príslušnému dozornému orgánu.

Pokiaľ toto Porušenie vyžadujúce oznámenie predstavuje pre Dotknuté osoby vysoké riziko, potom Inštitúcia informuje tiež tieto Dotknuté osoby, avšak iba v prípade, že Inštitúcia neprijala účinné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia, ktoré by zabezpečili, že riziko pravdepodobne už nebude mať dôsledky. Inštitúcia oznámi Spoločnosti akékoľvek Porušenie vyžadujúce oznámenie najneskôr do 24 hodín po tom, čo sa o takom Porušení vyžadujúcom oznámenie dozvedela.

13.3. 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 Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho, 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 Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho.

13.4. Ostatné povinnosti Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že budú spracúvať Osobné údaje len na základe pokynov Spoločnosti a pri spracúvaní budú dodržiavať postupy a spôsoby spracúvania stanovené Zmluvou, vrátane dodržiavania všetkých potrebných bezpečnostných opatrení. V prípade, že budú poskytovať Osobné údaje Spoločnosti, musí byť toto poskytnutie zabezpečené.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že umožnia Spoločnosti alebo jej poverenému audítorovi vykonávať audity a inšpekcie spracúvania Osobných údajov u Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho a poskytnú Spoločnosti všetky informácie, ktoré sú potrebné na splnenie povinností podľa príslušných právnych predpisov. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci majú tiež povinnosť viesť záznamy o činnostiach týkajúcich sa spracúvania Osobných údajov podľa Zmluvy.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci musia informovať Spoločnosť, že nie je možné splniť jej žiadosť, ak by bola v rozpore s ustanovením Zmluvy alebo príslušnými právnymi predpismi.

13.5. Technické a organizačné zabezpečenie ochrany Osobných údajov

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že budú 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. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci prijímajú rovnaké bezpečnostné opatrenia na ochranu Osobných údajov, aké používajú pri Osobných údajoch, ktoré spracúvajú ako Prevádzkovatelia.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú 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 Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho, 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 zavedených technických a organizačných opatrení pre zaistenie bezpečnosti spracúvania Osobných údajov, prijať prípadné dodatočné technické opatrenia všeobecne uznávané ako bezpečnostné opatrenie pre spracúvanie Osobných údajov.

- 13.5. 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.
- 13.6. Inštitúcia zabezpečí, aby bol akýkoľvek zber, nakladanie, presun a držanie Biologických materiálov v rámci Klinického skúšania vykonávaný v súlade s Protokolom, informovanými súhlasmi Účastníkov klinického skúšania a Príslušnými zákonmi a takým spôsobom, aby bola po celú dobu zaistená bezpečnosť, integrita, kvalita a identita Biologických materiálov.

14. PRÁVA NA PUBLIKÁCIU

- 14.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú oprávnení zverejniť výsledky alebo robiť prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania spôsobom a za podmienok ako je uvedené v tomto odseku 14. Ak je Klinické skúšanie súčasťou multicentrického Klinického skúšania, Inštitúcia a Skúšajúci nezverejnia 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 štandardmi 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.

- 14.2 Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci 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 prezentáciu.
- 14.3 Na žiadosť Spoločnosti Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci:
- 14.3.1 nebude uvádzať alebo odstráni z navrhovanej publikácie všetky Dôverné informácie, chyby alebo nepresnosti; a
- 14.3.2 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.
- 14.4 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci musia uvádzať vo všetkých publikáciách a prezentáciách vzťahujúcich sa ku Klinickému skúšaniu, 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.
- 14.5 S výhradou ustanovenia článku 14.4 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 Inštitúciu, Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania pri zaradovaní Účastníkov klinického skúšania alebo iných konaniach súvisiacich s Klinickým skúšaním.
- 14.6 Spoločnosť má trvalý záväzok ohľadne transparentnosti a Inštitúcia a Hlavný skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že Spoločnosť zverejní Klinické skúšanie v registroch klinických skúšaní a v databázach výsledkov klinických skúšaní v príslušnom formáte (okrem iného na www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/alebo poskytne tieto výsledky Regulačným úradom a v súlade s Príslušnými zákonmi.
- 14.7 Ak Spoločnosť Hlavnému skúšajúcemu ponúkne (a ten s tým bude súhlasiť), aby bol autorom publikácie pripravovanej pod vedením Spoločnosti, Hlavný skúšajúci

bude súhlasiť s dodržiavaním akademických štandardov ICMJE. Hlavný skúšajúci 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 Hlavnému skúšajúcemu alebo Inštitúcii, týkajúce sa zverejnenia, sa riadi pravidlami Spoločnosti upravujúcimi zverejňovanie; ďalšie informácie sú dostupné na www.astrazeneca.com. Za takúto autorskú činnosť nebude poskytnutá žiadna odmena.

15. POISTENIE A ODŠKODNENIE

- 15.1 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.
- 15.2 Spoločnosť sa zaväzuje, že odškodní Inštitúciu a Hlavného skúšajúceho za všetky škody, priame náklady, nároky, záväzky, pokuty alebo výdavky (vrátane primeraných výdavkov na právne zastúpenie) (spoločne „Straty“), vyplývajúce z alebo vzniknuté v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania.
- 15.3 Povinnosť Spoločnosti k odškodneniu podľa článku 15.2 tejto Zmluvy neplatí, ak Straty vznikli z alebo sa vzťahujú k (a) akémukoľvek porušeniu tejto Zmluvy alebo Príslušných zákonov zo strany Inštitúcie a/alebo Hlavného skúšajúceho, alebo (b) úmyselnému konaniu, úmyselnému zlému správaniu alebo porušeniu povinnosti zo strany Inštitúcie, Hlavného skúšajúceho alebo členov Tímu klinického skúšania pri plnení záväzkov podľa tejto Zmluvy. Povinnosť Spoločnosti k odškodneniu podľa článku 15.2 tejto Zmluvy sa ďalej neuplatní v prípade porušenia povinností Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho podľa čl. 15.4 tejto Zmluvy.
- 15.4 Ak vznesie akákoľvek tretia osoba nárok alebo ak oznámi svoj zámer vzniesť nárok voči Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu, o ktorom sa možno rozumne domnievať, že z neho pravdepodobne vznikne povinnosť k vyššie uvedenému odškodneniu (ďalej len „Nárok“), Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci:
 - 15.4.1 bude Spoločnosť písomne informovať o Nároku, hneď ako to bude možné, pričom jej oznámi známe podrobné údaje o povahe Nároku;
 - 15.4.2 neuzná vo vzťahu k Nároku žiadnu zodpovednosť, neuzatvorí dohodu alebo urovnanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti, pričom takýto súhlas nebude bezdôvodne odopretý; a

- 15.4.3 urobí kroky, ktoré môže Spoločnosť rozumne požadovať na účely obrany voči Nároku (vrátane udelenia Spoločnosti práva plne riadiť a kontrolovať obranu proti Nároku).

16. PRAVIDLÁ SPRÁVANIA, TRANSPARENTNOSŤ, PROTIÚPLATKÁRSKE A PROTIKORUPČNÉ USTANOVENIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

- 16.1 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 akejkoľvek inej osoby, ktoré majú ovplyvniť alebo by sa mohlo mať za to, že ovplyvňujú akékoľvek rozhodnutie pre získanie alebo udržanie si obchodu, získanie neprimeranej 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.
- 16.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaručujú, že sa Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci ani žiaden z členov Tímu klinického skúšania 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. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú Spoločnosť okamžite informovať v prípade, že sa dozvedia o tom, že Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci alebo niektorý člen Tímu klinického skúšania sú vyšetrovaní akýmkoľvek Regulačným úradom.
- 16.3 Inštitúcia potvrdzuje a súhlasí (a je zodpovedná za to, že získa súhlas od všetkých členov Tímu klinického skúšania), že Spoločnosť a/alebo jej Pričlenené osoby môžu uchovávať, používať a zverejňovať informácie (vrátane osobných údajov) o Hlavnom skúšajúcom a členoch Tímu klinického skúšania a o určitých Platbách alebo Prevodoch hodnôt, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, tak ako to je požadované Príslušnými zákonmi. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vyhlasujú, že Hlavný skúšajúci ani akýkoľvek člen Tímu klinického skúšania 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. Hlavný skúšajúci bude informovať Spoločnosť okamžite, ako sa dozvie o existencii akejkoľvek finančnej dohody alebo záujmu medzi Hlavným skúšajúcim a Spoločnosťou.
- 16.4 Ak počas trvania tejto Zmluvy alebo do dvoch (2) rokov od jej ukončenia Hlavný skúšajúci (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 Pričlenených osôb ku klinickému

použitíu v akomkoľvek zdravotníckom zariadení, bude Hlavný skúšajúci povinný informovať takýto orgán o existencii a charaktere tejto Zmluvy a bude dodržiavať povinnosti a postupy týkajúce sa poskytnutia informácií stanovené takýmto orgánom.

17. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY

- 17.1 Táto Zmluva zostáva v účinnosti do (a) skončenia alebo predčasného ukončenia Klinického skúšania, Uzavretia Centra 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.
- 17.2 Ktorákoľvek Zmluvná strana môže kedykoľvek odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitým účinkom písomným oznámením doručeným všetkým ostatným Zmluvným stranám, ak:
- 17.2.1 sa z rozumných, písomne uvedených dôvodov domnieva, že by Klinické skúšanie malo byť ukončené v záujme zdravia, bezpečnosti a blaha Účastníkov klinického skúšania;
 - 17.2.2 sa ktorákoľvek Zmluvná strana alebo ktorýkoľvek z jej zamestnancov, zástupcov alebo subdodávateľov dopustí akéhokoľvek konania uvedeného v článku 16.1 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 16.2 tejto Zmluvy;
 - 17.2.3 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
 - 17.2.4 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 17.2.4 tejto Zmluvy.
- 17.3 Spoločnosť môže okamžite ukončiť alebo pozastaviť Klinické skúšanie a/alebo ukončiť túto Zmluvu z akéhokoľvek dôvodu na základe písomnej výpovede s výpovednou lehotou 7 dní, ktorá začne plynúť nasledujúci deň po dni jej doručenia Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu.

- 17.4 Spoločnosť nebude zodpovedná voči Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu 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 Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho Spoločnosť po prijatí faktúr a iných podkladov uhradí Inštitúcii a/alebo Hlavnému skúšajúcemu 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 Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu pri vykonávaní Klinického skúšania pred dátumom ukončenia a že boli dohodnuté so Spoločnosťou.
- 17.5 Po úkone smerujúcom k ukončeniu tejto Zmluvy:
- 17.5.1 Zmluvné strany podniknú všetky rozumné kroky pre minimalizáciu akýchkoľvek ťažkostí alebo ujmy Účastníkov klinického skúšania; a
- 17.5.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci:
- 17.5.2.1 okamžite ukončia zaradovanie Účastníkov klinického skúšania do Klinického skúšania; a
- 17.5.2.2 okamžite poskytnú Spoločnosti kompletnú Dokumentáciu 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 Klinickým skúšaním.
- 17.6 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 4.2.12 (Zodpovednosť Hlavného skúšajúceho), Článok 6 (Skúšaný produkt a Materiály); Článok 7 (Dokumentácia Klinického skúšania); Článok 8 (Monitorovanie a audit zo strany Spoločnosti); Článok 9 (Inšpekcia zo strany Regulačných úradov); Článok 10 (Platby) ohľadne akýchkoľvek práv na platbu pred ukončením Zmluvy; Článok 11 (Duševné vlastníctvo); Článok 12 (Dôverné informácie); Článok 13 (Osobné údaje a Biologické materiály); Článok 14 (Práva na publikáciu); Článok 15 (Poistenie a odškodnenie); Článok 16 (Pravidlá správania, transparentnosť, protiúplatkárske a protikorupčné ustanovenia a konflikt záujmov); Článok 17 (Trvanie a ukončenie zmluvy); a Článok 18 (Všeobecné ustanovenia).

18. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

- 18.1 **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.

- 18.2 **Postúpenie subdodávky** – Hlavný skúšajúci a Inštitúcia 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 Pričlenenú osobu, externých poskytovateľov služieb, napr. zmluvné výskumné organizácie, ktoré Spoločnosť pomáhajú pri vedení a monitorovaní Klinického skúšania, a na akéhokoľvek 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 akejkoľvek z jej Pričlenených osôb. Akékoľvek postúpenie v rozpore s touto Zmluvou bude neplatné.
- 18.3 **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.
- 18.4 **Vzdanie sa/zrieknutie sa** – Žiadna nečinnosť alebo omeškanie akejkoľvek 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.
- 18.5 **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.
- 18.6 **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.

- 18.7 **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.
- 18.8 **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.
- 18.9 **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.
- 18.10 **Dodatky** – Akýkoľvek dodatok alebo zmena tejto Zmluvy musí byť v písomnej forme.
- 18.11 **Rovnopisy** – Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každé má platnosť originálu a spolu predstavujú jeden a ten istý dokument.
- 18.12 **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).

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

AstraZeneca AB, organizačná zložka

**Ústredná vojenská nemocnica SNP
Ružomberok- fakultná nemocnica**

26.6.2019

04.07.2019

Podpis _____ Dátum _____

Meno: MUDr. Vladimíra Filipová

Podpis _____ Dátum _____

Meno: MUDr. Peter Vaněk

Titul: Clinical Research Manager (na
základe plnej moci)

Titul: Riaditeľ

Hlavný skúšajúci

11.07.2019

Podpis _____ Dátum _____

Meno: MUDr. Miroslav Urban

Titul: Hlavný skúšajúci

Za správnosť: Dátum: 28.06.2019 Podpis:

RNDr. Lucia Szaboová, PhD.

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. Adresa Centra klinického skúšania je uvedená v Prílohe C/ Vybavenie, záznamy a zdroje (Článok 1. Plánované zaradovanie Účastníkov klinického skúšania). Centrum klinického skúšania slúži tiež ako konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci poskytne Účastníkovi 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 zákaznícke 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 vlastníckej povahy (vrátane, nie však výhradne, Dokumentácie klinického skúšania, všetkých informácií týkajúcich sa obchodných záležitostí, činností, výrobkov, procesov, metodíky, 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 Inštitúcia 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.

„**Národný koordinátor**“ je Hlavný skúšajúci, ktorý bol poverený Spoločnosťou koordinovať všetkých hlavných skúšajúcich vo všetkých Centrách klinického skúšania v rámci jednej krajiny.

„**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 Inou finančnou náhradou**“ 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 iná finančná náhrada je tá/ten vykonaná/ý priamo platcom v prospech príjemcu. Nepriama Platba alebo iná finančná náhrada je tá/ten vykonávaná tretťou 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.

Prevádzkovateľ“ je fyzická alebo právnická osoba, verejný úrad, agentúra alebo iný orgán, ktorý samostatne alebo spoločne s inými stanovuje účely, spôsoby a prostriedky spracúvania osobných údajov.

„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 takého 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 skúšaníu činnosti v mene Spoločnosti a ktorá môže zahŕňať Pričlenenú 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.

"Sprostredkovateľ" je fyzická alebo právnická osoba, orgán verejnej moci, agentúra alebo iný subjekt, ktorý spracúva osobné údaje v mene Prevádzkovateľa.

„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 jednotlivo 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 tlačенý 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 INŠTITÚCII

Odmena bude uhradená za jednotlivé úplne dokončené, plne zdokumentované a podľa Protokolu Klinického skúšania vykonané návštevy správne zaradených a randomizovaných Účastníkov klinického skúšania. Za Účastníkov klinického skúšania, ktorí boli z Klinického skúšania vyradení predčasne, sa odmena vypláti v pomere k dĺžke doby ich účasti na Klinickom skúšaní po ukončení jednotlivých návštev, ako to vyplýva z nižšie uvedeného.

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.

Inštitúcia berie na vedomie, že Spoločnosť bude postupovať podľa zákona č. 362/2011 Z.z. O liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a podľa Metodického pokynu „Výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia“ vydaného Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Spoločnosť bude informovať NCZI o všetkých výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby. Inštitúcia sa zaväzuje takisto postupovať podľa vyššie uvedeného metodického pokynu a zákona o liekoch a poskytnúť Spoločnosti potrebnú súčinnosť a súvisiace informácie, a to najmä v prípade, ak by Inštitúcia vystupovala ako tretia osoba, prostredníctvom ktorej je zdravotníckemu pracovníkovi alebo inému poskytovateľovi zdravotníckej starostlivosti poskytnuté vyššie uvedené peňažné alebo nepeňažné plnenie od Spoločnosti.

1. Odmena za jedného Účastníka klinického skúšania

Návšteva 1: Zaradenie	131,2 EUR
Návšteva 2: Randomizácia A	106,2 EUR
Návšteva 2: Randomizácia B	69,8 EUR
Návšteva 3:	98,4 EUR
Návšteva 4 (Telefonická):	18,6 EUR
Návšteva 5: Ukončovacia	95,6 EUR
Návšteva pre predčasne ukončenie účasti v štúdiu alebo predčasne trvalé ukončenie liečby:	75,6 EUR
Neplánovaná návšteva v odôvodnených prípadoch (vrátane neplánovanej návštevy kvôli Hy's Law a lokálneho laboratórneho odberu)	18,6 EUR
Celková odmena za Účastníka klinického skúšania, ktorý sa zúčastnil na celom Klinickom skúšaní	595,2 EUR

2. Platobné podmienky

Prijímateľ platby:	Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - fakultná nemocnica, Generála. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok, IČO: 31936415, DIČ: 2020590187, IČ DPH: SK2020590187
Číslo účtu a kód banky v tvare IBAN:	SK84 8180 0000 0070 0017 7393
Fakturačné údaje Spoločnosti:	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden IČO: 31802877 DIČ: 2021499480 IČ DPH: SK2021499480 Bankové spojenie: 2002110018/8130 IBAN: SK88 8130 0000 0020 0211 0018
Faktúry sa budú zasielať Spoločnosti na adresu:	AstraZeneca AB, o.z. Lazaretská 12 811 08 Bratislava kontaktná osoba: Ing.Pavína Škodová
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 10 Platby. Odnema za ostatné návštevy bude uhradená najneskôr do 90 dní od uzavretia databázy Klinického skúšania.

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

AstraZeneca AB, organizačná zložka

**Ústredná vojenská nemocnica SNP
Ružomberok - fakultná nemocnica**

26.06.2019

04.07.2019

Podpis

Dátum

Meno: MUDr. Vladimíra Filipová

Titul: Clinical Research Manager (na
základe plnej moci)

Podpis

Dátum

Meno: MUDr. Peter Vaněk

Titul: Riaditeľ

Za správnosť: Dátum: 28.06.2019

Podpis:

RNDr. Lucia Szaboová, PhD.

PRÍLOHA C – VYBAVENIE, ZÁZNAMY A ZDROJE

1. PLÁNOVANÉ ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Adresa Centra klinického skúšania	6708 Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - fakultná nemocnica Kardiologická ambulancia Gen. Miloša Vesela 21 034 26 Ružomberok
Plánovaný počet zaradených Účastníkov klinického skúšania:	12 Plánovaný počet zaradených Účastníkov klinického skúšania môže byť prekročený, pokiaľ Spoločnosť podľa článku 4.2.6 nerozhodne inak.
Plánovaný počet randomizovaných Účastníkov klinického skúšania:	6 Plánovaný počet randomizovaných Účastníkov klinického skúšania môže byť prekročený, pokiaľ Spoločnosť podľa článku 4.2.6 nerozhodne inak.
Predpokladaný dátum zaradenia prvého Účastníka klinického skúšania:	Prvý Účastník klinického skúšania bude zaradený do 30 dní potom, čo Hlavný skúšajúci dostane písomný súhlas Spoločnosti.
Predpokladaný dátum ukončenia posledného Účastníka klinického skúšania:	21.02.2020

2. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ SPOLOČNOSŤOU

Vybavenie:	ePRO prístroje poskytne dodávateľ ERESEARCHTECHNOLOGY, INC. a prístroje budú vrátené dodávateľovi po ukončení klinického skúšania Prenosný monitor aktivity a príslušenstvo : <i>DynaPort MM [MoveMonitor; jeden pre pacienta] a DynaPort MT [MoveMonitor; jeden na centrum]</i> CPC dodávateľ poskytne príslušenstvo k 6 minútovému testu chôdze, ktoré bude vrátené dodávateľovi po ukončení klinického skúšania Min./max. teplomery pre zaznamenávanie teploty s frekvenciou každý pracovný deň na mieste, kde sa skladuje Skúšaný produkt s použitím Tabuľky sledovaných teplôt (Temperature Monitoring Log) Min./max. teplomery pre zaznamenávanie teploty s frekvenciou každý pracovný deň na mieste, kde sú uskladnené biologické vzorky s použitím Tabuľky
------------	---

sledovaných teplôt (Temperature Monitoring Log)

Centrifúgu na spracovanie biologických vzoriek

(Všetky materiály budú po ukončení skúšania vrátené spoločnosti.)

Ďalšie materiály:

Vybavenie pre odbery krvi dodá centrálné laboratórium. Centrálné laboratórium dodá aj všetky materiály potrebné na odber a odosielanie vzoriek, a taktiež laboratórny manuál. Tehotenské testy taktiež poskytne centrálné laboratórium.

3. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ CENTROM KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Vybavenie:

12-zvodové EKG

Zariadenia na stanovenie LVEF v prípade potreby na Vizite 1

Štandardné zariadenie na meranie pulzu a krvného tlaku

Zariadenie na meranie váhy

Výškomer

Samostatná mraznička s teplotným rozmedzím -20 °C , alebo -70/-80 °C kde budú uskladnené biologické vzorky

Pulzný oximeter

Počítač s vysokorychlostným pripojením a internetový prehliadač pre používanie systému internetového zbierania údajov.

Fax alebo scanner a softvér umožňujúci elektronické odosielanie a prijímanie faxov

Ďalšie materiály:

20/30 metrov dlhú chodbu na uskutočnenie 6 minútového testu chôdze

Defibrilátor a prístup ku zdroju kyslíka

4. ZDROJOVÉ DÁTA, ZÁZNAMY A UCHOVANIE

4.1 Elektronický záznam dát z Klinického skúšania do internetového formulára („WBDC“) a elektronický systém pre záznam dát pacientom (ePRO)

Dáta pre každého Účastníka klinického skúšania budú vložené do elektronického formulára „Case Report Form“ („eCRF“) do 72 hodín po každej dokončenej návšteve.

Otázky na dáta budú zodpovedané do 72 hodín.

4.1.1 WBDC, ePRO 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. Hlavný skúšajúci a/alebo jeho Tím klinického skúšania 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.

4.1.2 Školenie ePRO a prenosného zariadenia monitorovania aktivity pre Účastníkov klinického skúšania

Hlavný skúšajúci a/alebo Tím klinického skúšania je zodpovedný za vyškolenie Účastníkov klinického skúšania pre používanie systému ePRO a prenosného zariadenia monitorovania aktivity. Školenie bude zdokumentované v zdrojovej dokumentácii účastníka

Je dôležité, aby Hlavný skúšajúci a členovia Tímu klinického skúšania riadne vykonávali školenia Účastníkov klinického skúšania, kontrolovali dodržiavanie predpisov a požiadavky na preskúmanie dát podľa Protokolu klinického skúšania a dodávateľa, ktorý poskytol ePRO zariadenie a zariadenie monitorovania aktivity.

Je dôležité, aby Hlavný Skúšajúci a/alebo poverený Člen tímu klinického skúšania poskytli Účastníkom skúšania priestor, kde môžu nerušene vyplňať dotazníky v elektronickom zariadení.

4.1.3 Postup zálohovania pri nedostupnosti systému

Ak nie je systém WBDC dostupný/funkčný, všetky údaje budú zaznamenávané vo forme papierových záznamov. Akonáhle bude systém znovu dostupný/funkčný, je následne potrebné všetky údaje ihneď zaznamenať do systému.

V prípade nedostupnosti systému WBDC sa na zaznamenanie závažných nežiaducich udalostí (SAE) použije „Serious Adverse Event Form“ uložený v „Investigator Study File“ (ISF), pričom časový limit na hlásenie SAE ostáva rovnaký (Hlavný Skúšajúci/Členovia tímu klinického skúšania hlási/ia SAE príslušnému zástupcovi AstraZeneca do 24 hodín od momentu, kedy sa o danej udalosti dozvedel/i). Všetky vyššie údaje je potrebné následne zadať do systému, akonáhle bude systém znovu dostupný/funkčný.

V prípade, že sa použije formulár „Serious Adverse Event Form“, kompletne vyplnený formulár a relevantná dokumentácia sa faxuje príslušnému zástupcovi AstraZeneca ihneď, najneskôr do 24 hodín.

V prípade nedostupnosti internetového systému IWRS (Interactive Web Response System) sa použije telefonický systém IVRS (Interactive Voice Response System). V prípade nefunkčnosti obidvoch systémov Hlavný Skúšajúci/Členovia tímu klinického skúšania hlási/ia túto skutočnosť príslušnému zástupcovi AstraZeneca

Ak ePRO systém nie je dostupný a bola vykonaná kontrola pripojenia, Hlavný Skúšajúci/Členovia tímu klinického skúšania kontaktujú príslušného zástupcu AstraZeneca(Monitora) alebo dodávateľa ePRO prístroja.

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 zaradujúceho a/alebo randomizačného kódu a kódu Klinického skúšania alebo inej identifikácie Klinického skúšania;
- že boli praktický/rodinný lekár a zdravotná poisťovňa Účastníka klinického skúšania informovaní o účasti Účastníka klinického skúšania v Klinickom skúšaní;
- dátum získania Informovaného súhlasu;
- splnenie kritérií pre účasť v klinickom skúšaní
- ochorenia (prekonané aj súčasné; ako skúmané ochorenie, tak aj ostatné, pokiaľ je to relevantné);
- ukončené ošetrovanie/liečenie z dôvodu účasti na Klinickom skúšaní;

- poskytnutá starostlivosť vrátane Skúšaného produktu, zmeny v liečbe v priebehu Klinického skúšania a dátumov týchto zmien *napr. „Účastník klinického skúšania D169EC00001 dostáva buď dapagliflozín 10mg alebo placebo jedenkrát denne, 30. apríla 2019“*
- všetky návštevy na klinike/v zdrav. zariadení počas Klinického skúšania, vrátane návštev iba na účely Klinického skúšania;
- klinicky významné výsledky fyzikálnych vyšetrení a pozorovaní
- závažné nežiaduce udalosti (pokiaľ sa vyskytli) vrátane hodnotenia príčinnej súvislosti; nežiaduce udalosti (pokiaľ sa vyskytli)
- dátum a dôvod predčasného ukončenia užívania Skúšaného produktu alebo dátum ukončenia užívania Skúšaného produktu
- informácie o predávkovaní, ak sa vyskytlo
- dátum a dôvod, ak je známy, v prípade odvolania Informovaného súhlasu
- dátum a dôvod vyradenia Účastníka klinického skúšania;
- *dátum a dôvod odslepenia liečby, ak sa vyskytlo*
- *informácia o tehotenstve, ak sa vyskytlo*
- dátum, kedy bola zdravotná poisťovňa Účastníka informovaná o ukončení jeho účasti v skúšaní
- ďalšie informácie podľa lokálnych požiadaviek a praxe; napr. identifikačné údaje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

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:

- Nie je treba vytlačiť zdravotnícku dokumentáciu, pokiaľ je táto vedená v súlade s požiadavkami ICH GCP.. Spoločnosť alebo jej Splnomocnenec musí mať do elektronickej zdravotníckej dokumentácie prístup.
- 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.

4.2.2 Záznamy o pacientovi ako zdrojový dokument

Nevzťahuje sa na toto skúšanie

4.2.3 Miesto uchovania zdrojových dokumentov

Umiestnenie zdrojových dokumentov bude upresnené v dokumente „Source data Agreement“.

4.2.4 Elektronické informácie o zdravotnom stave získané priamo od Účastníkov klinického skúšania (ePRO) - zdrojové údaje

ePRO zdrojové dáta sú zaznamenané elektronicky v centrálnej databáze poskytovateľa služieb ePRO a sú dostupné pre kontrolu a udržiavanie počas Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci kontroluje dáta a musí autorizovať všetky zmeny dát v ePRO.

4.3 Uchovanie Dokumentácie klinického skúšania

Dokumentácia klinického skúšania bude udržiavaná a archivovaná počas Klinického skúšania a následne 15 rokov po Ukončení klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou, pokiaľ Príslušné zákony neustanovujú dlhšiu lehotu.

Ak bude pre Klinické skúšanie používaný systém WBDC, poskytne Spoločnosť Hlavnému skúšajúcemu kópie elektronických CRF/Case Report Forms Centra klinického skúšania a s tým spojené dáta na optických médiách, napr. kompaktnom disku („CD“) alebo digitálnom univerzálnom disku („DVD“). Média budú považované za súčasť dokumentácie skúšajúceho ku Klinickému skúšaniu (ISF), ale môžu byť uchovávané oddelene. >>

Ak bude pre Klinické skúšanie používaný systém ePRO, poskytne externý dodávateľ služby Hlavnému skúšajúcemu kópie finálnych dát na optických médiách, napr. kompaktnom disku („CD“) alebo digitálnom univerzálnom disku („DVD“). Média budú považované za súčasť dokumentácie skúšajúceho ku Klinickému skúšaniu (ISF), ale môžu byť uchovávané oddelene.

4.4 Zaobchádzanie so skúšaným produktom

Skúšané produkty sa musia uskladiť na vhodnom, bezpečnom mieste s obmedzeným prístupom za podmienok uvedených Protokole klinického skúšania, v Príručke pre skúšajúceho a na etiketách Skúšaného produktu. Akékoľvek odchýlenie sa od odporúčaní, ako skladovať Skúšané produkty, by malo byť zdokumentované spolu s odôvodnením a popisom vykonaných opatrení.

Hlavný Skúšajúci alebo ním poverený Člen tímu klinického skúšania zodpovedá za sledovanie a zaznamenávanie teploty kontinuálnym min./max. teplomerom s frekvenciou *každý pracovný deň* na mieste, kde sa skladuje Skúšaný produkt s použitím Tabuľky sledovaných teplôt (Temperature Monitoring Log).

Nespotrebované a už vrátené skúšané produkty musia byť skladované osobitne.

Hlavný Skúšajúci zodpovedá za vedenie presných záznamov o vydaní a vrátení Skúšaných produktov a AstraZeneca poskytne na tento účel vhodné formuláre. Výdaj Skúšaných produktov Účastníkom klinického skúšania sa musí zaznamenať v (elektronickom) Záznamovom formulári pacienta. Každý náhodne alebo úmyselne zničený Skúšaný produkt musí byť zaevidovaný a vhodným spôsobom zdokumentovaný. Nezrovnalosti medzi vydanými a vrátenými množstvami by sa mali vysvetliť.

Dodržiavanie tejto povinnosti by mal Hlavný Skúšajúci/poverený Člen tímu klinického skúšania pravidelne kontrolovať a diskutovať o ňom s Účastníkom klinického skúšania.

Hlavný Skúšajúci si ponechá nespotrebované Skúšané produkty a prázdne balenia vrátené Účastníkmi do momentu ich kontroly monitorom klinického skúšania. Monitor zodpovedá za kontrolu množstiev vydaných, vrátených a nespotrebovaných Skúšaných produktov u jednotlivých Účastníkov predtým, ako sú skúšané produkty vrátené spoločnosti AstraZeneca

4.5 Odslepenie liečby v naliehavých prípadoch

Postupy pre odslepenie skutočnej liečby sú k dispozícii podľa Protokolu a IVRS/IWRS manuálu.

4.6 Náhrada poskytovaná Účastníkom klinického skúšania

Hotovosť:

Hlavný skúšajúci bude vyplácať Účastníkom klinického skúšania finančnú náhradu cestovných výdavkov a nepohodlia spojeného s účasťou na klinickom skúšaní. Na každej návšteve vykonanej podľa Protokolu, na ktorú príde Účastník klinického skúšania osobne, vyplatí Hlavný skúšajúci Účastníkovi klinického skúšania sumu 15 EUR .

Výnimkou sú návštevy V1 Zarad'ovacia, návšteva V2a V3 a V5 Ukončovacia návšteva u pacientov s prenosným zariadením monitorovania aktivity, na ktorých vyplatí Inštitúcia/Hlavný skúšajúci Účastníkovi klinického skúšania sumu 50,- EUR

Vyplácanie kompenzácie Účastníkom klinického skúšania bude Hlavný skúšajúci zaznamenávať spôsobom a vo formáte, ktorý určí Spoločnosť; záznam o vyplatených kompenzáciách Hlavný skúšajúci predloží kedykoľvek o to Spoločnosť požiada.

Spoločnosť preplatí Hlavnému skúšajúcemu kompenzácie vyplatené Účastníkom klinického skúšania vo výplatných termínoch a podľa platobných podmienok Prílohy B/Odmena Hlavnému skúšajúcemu Zmluvy na účet číslo: SK29 0900 0000 0003 3004 2078