
ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA HUMÁNNEHO SKÚŠANÉHO PRODUKTU

medzi

AstraZeneca AB, organizačná zložka

a

Univerzitná nemocnica Martin

NÁZOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA:

Randomizované, dvojito zaslepené, aktívnu látkou kontrolované klinické skúšanie vo fáze III na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti kombinovanej liečby baxdrostatom a dapagliflozínom v porovnaní s dapagliflozínom v monoterapii z hľadiska progresie chronického ochorenia obličiek (CKD) u pacientov s CKD a hypertenziou

KÓD KLINICKÉHO SKÚŠANIA:

D6972C00003

ČÍSLO CENTRA KLINICKÉHO SKÚŠANIA:

6715

**MIESTO CENTRA KLINICKÉHO
SKÚŠANIA:**

Univerzitná nemocnica Martin
Kollárová 2
036 59 Martin

PRÍLOHA A – DEFINÍCIE

PRÍLOHA B – ODMENA INŠTITÚCII

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, Mlynské Nivy 18890/5, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, IČO: 31802877, DIČ: 2021499480, IČ DPH: SK2021499480, zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III., odd.: Po, vložka 853/B („Spoločnosť“); a
- (2) Univerzitná nemocnica Martin so sídlom Kollárova 2, 036 59, Martin, IČO: 00365327, DIČ 2020598019, IČ DPH SK2020598019 zastúpená riaditeľom: MUDr. Peter Durný, PhD., MPH, zriadená rozhodnutím MZ SR č.3724/1991-A/V-7 zo dňa 20.12.1991 v znení neskorších zmien (ďalej len „Inštitúcia“),

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

PREAMBULA

- (a) Spoločnosť má záujem vykonať Klinické skúšanie. Ide o biomedicínsky výskum a činnosti počas tohto biomedicínskeho výskumu zodpovedajú svojimi charakteristickými znakmi poskytovaniu zdravotnej starostlivosti. Jedná sa o intervenčné klinické skúšanie.
- (b) Inštitúcia je poskytovateľom zdravotníckych služieb a má zodpovedajúce zariadenie, priestory, vybavenie a personál na vykonanie Klinického skúšania. Inštitúcia poverila Hlavného skúšajúceho prevzatím zodpovednosti za priebežné/každodenné vykonávanie Klinického skúšania a Hlavný skúšajúci má pre splnenie týchto úloh potrebnú kvalifikáciu, odbornú prípravu, skúsenosti a odborné znalosti.
- (c) Spoločnosť sa dohodla s Inštitúciou a na vykonávaní Klinického skúšania v Centre klinického skúšania.
- (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 vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky 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, alebo v ktoromkoľvek inom ustanovení Zmluvy (vrátane prílohy B a prílohy C).

2. VYKONANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 2.1** Spoločnosť týmto poveruje Inštitúciu vykonaním Klinického skúšania. Hlavným skúšajúcim bude doc. MUDr. Matej Vnučák, PhD.
- 2.2** Inštitúcia vykoná a zaistí, aby Hlavný skúšajúci vykonal Klinické skúšanie v Centre klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, Príslušnými predpismi a písomnými pokynmi Spoločnosti.

Nasledujúce vyšetrenia nie sú zahrnuté v tejto Zmluve:

- *Vyšetrenie Kreatinín v sére, K⁺, albumín v moči, kreatinín v moči, výpočet eGFR, HCG – bude vykonávané v Medirex, a.s., sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok*
- *Endokrinologické vyšetrenie – bude vykonávané v La Prestigious s. r. o. so sídlom: Ďumbierska 11156/1B, Bratislava - mestská časť Nové Mesto 831 01*

Za tieto čiastkové vyšetrenia nebude zo strany Spoločnosti poskytnutá žiadna dodatočná odmena. Spoločnosť pre účely tohto skúšania uzavrie s vyššie uvedenými pracoviskami samostatné zmluvy.

- 2.3** Inštitúcia sa neodchýli a zabezpečí, že ani Hlavný skúšajúci sa neodchýli od Protokolu, pokiaľ tak neučiní s cieľom zamedziť bezprostrednému ohrozeniu Účastníkov skúšania. Inštitúcia bude okamžite informovať a/alebo zaistí, aby Hlavný skúšajúci okamžite informoval Spoločnosť, ako sa o takom odchýlení od Protokolu dozvie. Spoločnosť a/alebo Hlavný skúšajúci bude o takomto odchýlení od Protokolu informovať v súlade s Príslušnými predpismi Etickú komisiu a Regulačný úrad.
- 2.4** Inštitúcia súhlasí, aby Centrum klinického skúšania slúžilo ako konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci poskytne Účastníkovi skúšania všetky podrobné informácie o Klinickom skúšaní.
- 2.5** Inštitúcia súhlasí, že ak bude Hlavný skúšajúci alebo člen Tímu klinického skúšania súčasne Národným koordinátorom, umožní mu výkon činnosti Národného koordinátora v potrebnom rozsahu obdobne, ako mu podľa tejto Zmluvy umožní výkon činnosti Hlavného skúšajúceho alebo člena Tímu klinického skúšania. Na výkon funkcie Národného koordinátora uzatvorí Spoločnosť s Národným

koordinátorom osobitnú zmluvu, ktorá okrem iného stanoví aj podmienky odmeny za výkon činnosti Národného koordinátora.

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 predpismi.
- 3.2** Spoločnosť vykoná všetky potrebné registrácie a získa všetky potrebné súhlasy a schválenia od Regulačného orgánu a Etickej komisie potrebné na vykonanie Klinického skúšania.

4. ZODPOVEDNOSŤ INŠTITÚCIE

4.1 Inštitúcia:

- 4.1.1** 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;
- 4.1.2** 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, Protokolu, Príslušných predpisov a písomných pokynov Spoločnosti a dodržiavali ich; a
- 4.1.3** bude Spoločnosť okamžite informovať, ak má pracovný pomer Hlavného skúšajúceho u Inštitúcie skončiť (vrátane predpokladaného dátumu jeho zániku) alebo ak Hlavný skúšajúci nebude inak schopný alebo spôsobilý plniť funkciu alebo povinnosti hlavného skúšajúceho. Inštitúcia po konzultácii so Spoločnosťou vyvinie primerané úsilie, aby mohol byť z radov jej zamestnancov menovaný nový hlavný skúšajúci, alebo podľa rozhodnutia Spoločnosti tak, aby sa Klinické skúšanie mohlo plynule dokončiť s hlavným skúšajúcim v inom zdravotníckom zariadení.
- 4.1.4** Inštitúcia poverila Hlavného skúšajúceho prevzatím zodpovednosti za dohľad a celkové vykonávanie Klinického skúšania, vrátane priebežného vykonávania Klinického skúšania, odborného vyškolenia, vedenia a dohľadu nad Tímom klinického skúšania. Spoločnosť uzavrie s Hlavným skúšajúcim zmluvu o vykonaní Klinického skúšania, ktorá okrem iného stanoví aj jeho odmenu (prípadne odmenu členov Tímu klinického skúšania) za vykonanie Klinického skúšania.

4.2 Inštitúcia zaručí, že Hlavný skúšajúci:

- 4.2.1** zabezpečí, že on i členovia Tímu klinického skúšania majú a budú mať príslušnú kvalifikáciu, odbornú prípravu, skúsenosti a že majú všetky súhlasy

vyplývajúce zo zmluvných dohôd, Príslušných predpisov, etických pravidiel a povolenia (vrátane súhlasu svojho zamestnávateľa) na to, aby s členmi Tímu klinického skúšania vykonal Klinické skúšanie v súlade s Príslušnými predpismi (o čom poskytne na vyžiadanie Spoločnosti doklady). Akékoľvek zmeny vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu alebo členovi Tímu klinického skúšania Hlavný skúšajúci bezodkladne oznámi Spoločnosti;

- 4.2.2** poskytne Spoločnosti potrebnú súčinnosť pri získaní súhlasného stanoviska Etickej komisie nevyhnutného pre vykonanie Klinického skúšania;
- 4.2.3** poskytne Spoločnosti potrebnú súčinnosť pri získaní súhlasného stanoviska/povolenia Etickej komisie a/alebo Regulačného úradu so zmenami v Protokole a pri zabezpečení udržiavania platnosti všetkých povolení a rozhodnutí vydaných Regulačným úradom, pokiaľ Spoločnosť neurčí inak;
- 4.2.4** hneď ako budú v súlade s Platnými predpismi a Protokolom vykonané príslušné oznámenia a získané všetky potrebné rozhodnutia, súhlasné stanoviská a povolenia Regulačného úradu a Etickej komisie, vyvinie potrebné úsilie k získaniu cieľového počtu Účastníkov skúšania do Klinického skúšania v dobe náboru. Spoločnosť môže podľa vlastného uváženia predĺžiť alebo skrátiť dobu zaradovania Účastníkov skúšania a zmeniť počet Účastníkov skúšania, ktorých môže Hlavný skúšajúci zaradiť do Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci umožní monitorovi Klinického skúšania určenému Spoločnosťou následnú kontrolu zaradenia prvého Účastníka skúšania za účelom overenia, či Účastník klinického skúšania spĺňa všetky vstupné kritériá a naopak nespĺňa 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;
- 4.2.5** zabezpečí, aby zaradovanie Účastníkov skúšania do Klinického skúšania nezačalo bez predchádzajúceho písomného povolenia Spoločnosti;
- 4.2.6** získa písomný informovaný súhlas (vrátane všetkých aktualizácií) podľa vzoru schváleného Spoločnosťou od každého Účastníka skúšania pred jeho zaradením do Klinického skúšania;
- 4.2.7** bude informovať Spoločnosť o všetkých Nežiaducich udalostiach, Závažných nežiaducich udalostiach a Iných bezpečnostných hláseniach podľa Protokolu a v zmysle Príslušných predpisov;
- 4.2.8** bude so Spoločnosťou v mene Inštitúcie jednať o záležitostiach týkajúcich sa plnenia tejto Zmluvy vrátane poskytovania Materiálov a Skúšaného produktu Spoločnosťou a odchýlok od procesu/parametrov uvedených v článku 1 (Plánované zaradovanie Účastníkov skúšania) a článku 4 (Zdrojové dáta, záznamy a uchovávanie) Prílohy C;

- 4.2.9** zabezpečí, aby každý Účastník skúšania (i) dostal Príslušné materiály o Klinickom skúšaní hneď, ako ich Hlavný skúšajúci dostane od Spoločnosti alebo Splnomocnenca a (ii) dostal Informácie o výsledkoch Klinického skúšania potom, čo ich Hlavný skúšajúci dostane od Spoločnosti alebo Splnomocnenca (Spoločnosť alebo Splnomocnenec oznámi tieto informácie Hlavnému skúšajúcemu do 12 mesiacov od vyhotovenia správy Spoločnosti o Štúdiu, ktorej predmetom je Klinické skúšanie, v zmysle čl. 2, ods. 2. bodu 35) Nariadenia EÚ 536/2014, pokiaľ nie je v Príslušných predpisoch stanovená dlhšia lehota); aby sa predišlo pochybnostiam, Zmluvné strany potvrdzujú, že tieto činnosti sú zahrnuté aj v odmene podľa článku 9;
- 4.2.10** 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;
- 4.2.11** zabezpečí, aby bolo zdravotnej poisťovni poslané oznámenie o zaradení poistenca, Účastníka skúšania, do Klinického skúšania, a to bezodkladne po jeho zaradení do Klinického skúšania; pre tento účel sa príslušnosť poistenca, Účastníka skúšania, k zdravotnej poisťovni riadi stavom k dátumu zaradenia poistenca, Účastníka skúšania, do Klinického skúšania;
- 4.2.12** bude bezodkladne informovať Spoločnosť v prípade, že si zdravotná poisťovňa, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie Účastníka skúšania, vyžiada akúkoľvek dokumentáciu alebo informácie týkajúce sa Klinického skúšania;
- 4.2.13** bude hlásiť Spoločnosti všetky odchýlky a nezrovnalosti pri vykonávaní Klinického skúšania od Protokolu a Príslušných predpisov vrátane hlásenia Závažných porušení, a tým umožniť Spoločnosti splniť požiadavky na príslušné urýchlené hlásenie, ak sa vyžaduje, alebo iné opatrenia; a
- 4.2.14** poskytovať ďalšiu pomoc v súvislosti s Klinickým skúšaním, o ktorú môže Spoločnosť čas od času odôvodnene požiadať.
- 4.3** Hlavný skúšajúci a/alebo členovia Tímu 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 členom 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.

- 4.4** Povinnosti Hlavného skúšajúceho nemožno previesť na inú osobu (nový hlavný skúšajúci) bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. V prípade zmeny v osobe hlavného skúšajúceho je zánik zodpovednosti bývalého Hlavného skúšajúceho za vykonávanie Klinického skúšania a vznik tejto zodpovednosti nového hlavného skúšajúceho účinný okamihom zápisu tejto zmeny do Základného dokumentu klinického skúšania, ak sa Zmluvné strany s novým hlavným skúšajúcim nedohodnú inak. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia poskytnú všetku potrebnú súčinnosť pri odovzdávaní funkcie hlavného skúšajúceho novému hlavnému skúšajúcemu.
- 4.5** Hlavný skúšajúci bude zodpovedný za to, že Účastník skúšania dostane číslo mobilného telefónu na Hlavného skúšajúceho pre prípad riešenia nežiaducich príhod. V prípade kontaktu na pevnú linku bude zabezpečená možnosť kontaktovania Hlavného skúšajúceho alebo iného lekára z Tímu klinického skúšania pre potrebu konzultácie zdravotných ťažkostí.
- 4.6** Ak Spoločnosť požaduje, aby Hlavný skúšajúci a/alebo členovia Tímu klinického skúšania vykonávali ďalšie úlohy nad rámec úloh potrebných na vykonávanie Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy (napr. prezentácie na školeniach a kongresoch), podmienky a povinnosti týkajúce sa poskytovania takýchto služieb budú predmetom samostatnej zmluvy.

5. SKÚŠANÝ PRODUKT A MATERIÁLY

- 5.1** Spoločnosť na svoje vlastné náklady zabezpečí poskytnutie takého množstva Skúšaného produktu, ktoré bude potrebné na vykonanie Klinického skúšania. Spoločnosť zabezpečí, aby bol vonkajší a vnútorný obal Skúšaného produktu označený v súlade s Protokolom a Príslušnými predpismi.
- 5.2** Inštitúcia zabezpečí a zaistí, aby Hlavný skúšajúci zabezpečil, aby bol Skúšaný produkt uskladnený, prepravovaný, vydávaný a podávaný za riadnych podmienok a v súlade s Protokolom, Príslušnými predpismi, rozhodnutím Regulačného úradu a podľa písomných pokynov Spoločnosti.
- 5.3** Inštitúcia bude Spoločnosť okamžite informovať a/alebo zabezpečí, že Hlavný skúšajúci bude Spoločnosť okamžite informovať o všetkých nežiaducich nálezoch ohľadne 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 Regulačný úrad považovať za nutné stiahnuť Skúšaný produkt z procesu Klinického skúšania, stratégiu jeho stiahnutia zabezpečí Spoločnosť. Inštitúcia bude zvolenú stratégiu rešpektovať (a zaistí, aby ju rešpektoval aj Hlavný skúšajúci a Tím klinického skúšania) a dodržiavať pokyny Spoločnosti a/alebo Regulačného úradu.

- 5.4** Skúšaný produkt nemožno použiť inak než na účely uvedené v tejto Zmluve a v Protokole. Inštitúcia nesmie používať alebo 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 a zabezpečiť, aby ho Hlavný skúšajúci ani Tím klinického skúšania nepoužíval a poskytoval alebo inak sprístupňoval na akékoľvek iné účely alebo sa nezapojil do akejkoľvek propagácie alebo obchodného využitia Skúšaného produktu v akejkoľvek neschválenej indikácii.
- 5.5** Inštitúcia musí viesť úplné a presné záznamy o zaobchádzaní so Skúšaným produktom v súlade s Protokolom, Príslušnými predpismi a písomnými pokynmi Spoločnosti alebo zabezpečiť, aby Hlavný skúšajúci viedol úplné a presné záznamy o zaobchádzaní so Skúšaným produktom v súlade s Protokolom, Príslušnými predpismi a písomnými pokynmi Spoločnosti. Všetky nespotrebované Skúšané produkty a vrátené obaly budú podľa uváženia Spoločnosti a podľa jej pokynov vrátené Spoločnosti (na náklady Spoločnosti) alebo s nimi bude podľa rozhodnutia Spoločnosti inak naložené v súlade s Príslušnými predpismi.
- 5.6** Spoločnosť bude Inštitúcii (prípadne Hlavnému skúšajúcemu) dodávať Materiály spotrebného charakteru potrebné na vykonanie Klinického skúšania. Spoločnosť si vyhradzuje vlastnícke právo k týmto Materiálom, pokiaľ nebude medzi Zmluvnými stranami písomne dohodnuté inak. Tieto Materiály môže použiť iba Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a Tím klinického skúšania v rozsahu nevyhnutnom na vykonanie Klinického skúšania, pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú zodpovední za udržiavanie týchto Materiálov v použiteľnom stave. Tieto Materiály musia byť skladované vo vhodnom prostredí a používané len na účely, na ktoré sú určené, odborne vyškoleným personálom v súlade s pokynmi Spoločnosti.
- 5.7** Pokiaľ by Klinické skúšanie vyžadovalo Materiály typu špeciálneho vybavenia, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú zdravotníckou pomôckou v zmysle Príslušných predpisov (napr. centrifúga, notebook), je možno tieto Materiály Spoločnosťou požičať Inštitúcii (Hlavný skúšajúci bude v tejto záležitosti zastupovať Inštitúciu), prípadne Hlavnému skúšajúcemu. Podrobné podmienky poskytnutia týchto Materiálov a ich udržiavania budú predmetom samostatnej zmluvy o pôžičke a/alebo protokolu o odovzdaní, podľa dohody Zmluvných strán. Tieto Materiály môžu využiť iba Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a Tím klinického skúšania v rozsahu potrebnom na vykonanie Klinického skúšania, pokiaľ nebude písomne špecifikované inak. Inštitúcia/Hlavný skúšajúci je zodpovedný za riadnu starostlivosť o tieto Materiály a za škody spôsobené ich poškodením alebo stratou. Ak bude týmito Materiálmi počítačové/elektronické zariadenie, môže doň Inštitúcia nainštalovať iba softvér schválený Spoločnosťou. Inštitúcia sa zaväzuje inštalovať, používať a udržiavať tieto Materiály v súlade s Príslušnými predpismi a návodmi a dodržiavať dobu platnosti certifikátov vzťahujúcich sa na ne. Ak bude počas ich používania v Klinickom skúšaní nevyhnutné obnoviť certifikáty alebo vykonať predpísané revízie alebo kalibrácie týchto Materiálov (mimo príp. kalibráciu Materiálov pri jeho vlastnom používaní), zabezpečí tieto činnosti Spoločnosť na svoje náklady. Ak bude Inštitúcia v rámci

Klinického skúšania používať vlastné vybavenie, zodpovedá na vlastné náklady za platnosť relevantných certifikátov a včasné vykonanie predpísaných revízií alebo kalibrácií a údržby, pričom na požiadanie umožní Spoločnosti skontrolovať platnosť príslušných certifikátov a záznamov o revíziách, údržbe a kalibrácii vlastného vybavenia.

- 5.8** Pri uzatvorení Centra klinického skúšania alebo na základe predchádzajúceho pokynu Spoločnosti Inštitúcia bezodkladne vrátiť Spoločnosti Materiály, ktoré si Spoločnosť vyžiadala, pokiaľ sa Spoločnosť nedohodne s Inštitúciou na ich kúpe za ich reálnu trhovú hodnotu podľa osobitnej dohody medzi príslušnými Zmluvnými stranami.

6. ZÁKLADNÝ DOKUMENT KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 6.1** Inštitúcia zhromaždí, bude viesť a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci viedol Základný dokument klinického skúšania, vrátane, ale nie výlučne, ISF (Investigator Study File – dokumentácia skúšajúceho) kópií CRF, otázok týkajúcich sa zadaných údajov a hlásenia Nežiaducich udalostí, Závažných nežiaducich udalostí Iných bezpečnostných hlásení a všetky ostatné dokumenty požadované podľa tejto Zmluvy v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, Príslušnými predpismi a písomnými pokynmi Spoločnosti.
- 6.2** Inštitúcia sprístupní a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci sprístupnil Základný dokument klinického skúšania Spoločnosti, Regulačnému úradu a Etickej komisii v súlade s Príslušnými predpismi. Po Ukončení klinického skúšania Inštitúcia v spolupráci s Hlavným skúšajúcim zabezpečí uchovanie Základného dokumentu klinického skúšania po dobu najmenej dvadsaťpäť (25) rokov alebo po dlhšiu dobu v súlade s Príslušnými predpismi. Inštitúcia zabezpečí, že Základný dokument klinického skúšania nebude premiestnený ani zničený bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.
- 6.3** Spoločnosť a Inštitúcia vyhlasujú, že ich zamestnanci, vedúci pracovníci, spolupracovníci alebo zástupcovia, vrátane Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania, ktorí sa zúčastňujú Klinického skúšania a ktorých úloha v Klinickom skúšaní je relevantná, majú dostatočnú znalosť českého, slovenského a anglického jazyka, ktorá im umožní komunikovať a prijímať akúkoľvek korešpondenciu, dokumentáciu alebo iné písomnosti v ktoromkoľvek z týchto troch jazykov pri plnení tejto Zmluvy. V prípade možného neporozumenia konkrétnej časti textu je treba bez zbytočného odkladu túto skutočnosť odosielateľovi oznámiť, aby mohol byť význam nezrozumiteľného textu bez zbytočného odkladu objasnený. Korešpondencia, dokumentácia či iná písomnosť v ktoromkoľvek z vyššie uvedených troch jazykov bude považovaná za doručenie okamihom jej faktického doručenia, a to bez ohľadu na prípadné vyššie uvedené riešenie neporozumenia časti textu.

7. MONITOROVANIE A AUDIT ZO STRANY SPOLOČNOSTI

- 7.1** Inštitúcia umožní a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci umožnil Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi prístup do Centra klinického skúšania počas bežného pracovného času a umožní a zaistí, aby Hlavný skúšajúci umožnil Spoločnosti sledovať a kontrolovať, či bolo a či je Klinické skúšanie vykonávané v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, Príslušnými predpismi a písomnými pokynmi Spoločnosti, a umožní Spoločnosti vykonať audit Klinického skúšania. Inštitúcia zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci určil člena Tímu klinického skúšania, ktorý bude dostupný pre pravidelné telefónne kontakty v priebehu Klinického skúšania.
- 7.2** Inštitúcia bude plne spolupracovať a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci plne spolupracoval so Spoločnosťou pri monitorovaní a audite Klinického skúšania, vrátane poskytnutia celého Základného dokumentu Klinického skúšania na preskúmanie zo strany Spoločnosti alebo jej Splnomocnenca (pri príslušnom zabezpečení ochrany Osobných údajov a lekárskeho tajomstva v súlade s Príslušnými predpismi).
- 7.3** Inštitúcia zabezpečí a zaistí, aby Hlavný skúšajúci zabezpečil, aby boli zodpovedané všetky otázky a vyriešené všetky potrebné úlohy vyplývajúce z monitorovania a auditu v primeranej lehote, príp. v lehote dohodnutej medzi Zmluvnými stranami.
- 7.4** Aby sa predišlo pochybnostiam, monitorovanie a audit Spoločnosti podľa tohto článku Zmluvy zahŕňa aj sledovanie a kontrolu Klinického skúšania.

8. INŠPEKCIA ZO STRANY REGULAČNÉHO ÚRADU

- 8.1** Inštitúcia oznámi Spoločnosti bezodkladne:

- 8.1.1** prijatie akéhokoľvek oznámenia Regulačného úradu o plánovanom vykonaní inšpekcie Klinického skúšania alebo Centra klinického skúšania (rovnako ako začiatok a vykonanie inšpekcie bez predchádzajúceho oznámenia) a
- 8.1.2** prijatie akejkoľvek otázky zo strany Regulačného úradu ohľadne akéhokoľvek aspektu činnosti vykonávanej na základe tejto Zmluvy alebo ohľadne vykonávania Klinického skúšania

a poskytne kópie všetkej súvisiacej korešpondencie s Regulačným úradom, vrátane záverečnej kontrolnej správy Regulačného úradu.

- 8.2** Inštitúcia umožní a zaistí, aby Hlavný skúšajúci umožnil Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi účasť pri inšpekcii vykonávanej Regulačným úradom. Ak sa Spoločnosť alebo jej Splnomocnenec nebudú môcť zúčastniť takej inšpekcie, poskytne potom Inštitúcia Spoločnosti v primeranej lehote podrobnú informáciu o vykonanej inšpekcii, vrátane príslušnej dokumentácie, a/alebo zaistí, aby Hlavný skúšajúci poskytol Spoločnosti podrobnú informáciu o vykonanej inšpekcii, vrátane príslušnej dokumentácie.

- 8.3** Inštitúcia bude Spoločnosť informovať a zaistiť, aby Hlavný skúšajúci informoval Spoločnosť o všetkých porušeníach alebo nedostatkoch, ktoré Regulačný úrad v súvislosti s Klinickým skúšaním alebo Centrom klinického skúšania a poskytnú Spoločnosti akúkoľvek dokumentáciu, ktorú v tejto súvislosti získajú od Regulačného úradu. Zmluvné strany budú vzájomne spolupracovať v súvislosti s prípravou prípadnej odpovede.

9. ODMENA

- 9.1** Ako protiplnenie za riadne a včas poskytnuté plnenie podľa tejto Zmluvy Inštitúciou, zaplatí Spoločnosť Inštitúcii odmenu v súlade so špecifikáciou v Prílohe B.
- 9.2** Spoločnosť uhradí (spravidla na podklade riadne a včas vystavenej faktúry) Inštitúcii za plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu, ako je špecifikované v prílohe B, za kalendárny polrok spätne za plnenie, ktoré už bolo v danom kalendárnom polroku skutočne a riadne poskytnuté. Do plnenia poskytnutého v kalendárnom polroku sa započítavajú aj následné dokončovacie a iné práce a súčinnosť, ktoré Inštitúcia poskytla v súvislosti s týmto plnením. Spoločnosť zašle Inštitúcii na ~~schválenie~~ fakturáciu súhrn plnení poskytnutých za daný kalendárny polrok do 15. augusta za prvý kalendárny polrok a do 15. februára za druhý kalendárny polrok ~~na schválenie~~ Hlavným skúšajúcim. Za dátum zdaniteľného plnenia sa na účely DPH považuje dátum prijatia súhrnu Inštitúciou od Spoločnosti; v tento deň je Inštitúcia oprávnená vystaviť faktúru na príslušnú sumu odmeny; ak je Inštitúcia platiteľom DPH, faktúra musí mať formu daňového dokladu v súlade s platnými predpismi. Odmena/faktúra sa vypláca v súlade s dohodou uvedenou v prílohe B. Splatnosť faktúry je do šesťdesiatich dní (60) odo dňa doručenia faktúry Spoločnosti. 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. Inštitúcia bude zodpovedná za plnenie svojich daňových a odvodových povinností v súvislosti s jej odmeňovaním na základe tejto Zmluvy.
- 9.3** Zmluvné strany prehlasujú a svojim podpisom potvrdzujú, že sumy, ktoré má Spoločnosť zaplatiť v súlade s touto Zmluvou, predstavujú primeranú trhovú hodnotu poskytnutého plnenia, a že Inštitúcia nedostala ani nedostane od Spoločnosti za svoju účasť v Klinickom skúšaní žiadnu inú náhradu alebo kompenzáciu; ustanovenia článku 4.6 týmto nie sú dotknuté.
- 9.4** Inštitúcia bude zodpovedná za plnenie svojich daňových a odvodových povinností v súvislosti s ich odmeňovaním na základe tejto Zmluvy.
- 9.5** Sumy odmien uvedené v prílohe B sú bez DPH. Ak sa má účtovať DPH v súlade s platnými predpismi, faktúra - daňový doklad bude obsahovať DPH. Ak je Inštitúcia platiteľom DPH registrovaným vo Slovenskej republike, Spoločnosť uhradí odmenu a DPH výlučne na bankové účty zverejnené podľa Príslušných predpisov.

- 9.6** V prípade uplynutia platnosti tejto Zmluvy alebo jej predčasného skončenia je Inštitúcia povinná urýchlene vrátiť Spoločnosti všetky sumy, ktoré boli vyplatené Spoločnosťou Inštitúcii podľa tejto Zmluvy ako úhrada nákladov, ktoré nevznikli.
- 9.7** Inštitúcia je povinná viesť a uchovávať počas trvania tejto Zmluvy a najmenej desať rokov po jej ukončení presné a primerane podrobné finančné/účtovné záznamy v súvislosti s činnosťami vykonávanými na základe tejto Zmluvy a prijatými odmenami. Spoločnosť má právo na základe predchádzajúcej žiadosti preskúmať tieto finančné/účtovné záznamy a overiť, či sú v súlade s touto Zmluvou.

10. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

- 10.1** Pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak, žiadna Zmluvná strana nezíska akékoľvek právo, nárok alebo podiel na Duševnom vlastníctve druhej Zmluvnej strany.
- 10.2** Spoločnosť bude mať všetky práva a právne tituly ku všetkému Duševnému vlastníctvu, ktoré vzniknú v dôsledku Klinického skúšania alebo ktoré sa vzťahujú ku Skúšanému produktu, Vyvinutej technológii a Základnému dokumentu klinického skúšania. Inštitúcia bude okamžite informovať Spoločnosť a zabezpečiť, aby Hlavný skúšajúci okamžite informoval Spoločnosť o vytvorení alebo predpokladanom vytvorení takéhoto Duševného vlastníctva písomne alebo inou formou, na ktorej sa Zmluvné strany preukázateľne dohodnú.
- 10.3** Inštitúcia postupuje a prevádza Spoločnosti (alebo jej Splnomocnencovi alebo Pričlenenej osobe) a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci postúpil a previedol Spoločnosti (alebo podľa pokynov Spoločnosti jej Splnomocnencovi alebo Pričlenenej osobe) trvale, neodvolateľne a bezodplatne, v neobmedzenom územnom rozsahu a bez ohľadu na rozsah používania všetky svoje práva, právne tituly a podiely na celkovom Duševnom vlastníctve v rámci vyššie uvedeného článku 10.2, vrátane práva umožňujúcim Spoločnosti udeľovať licencie. V rozsahu, v akom sú práva Duševného vlastníctva neprevoditeľné alebo neprenosné, udeľuje Inštitúcia a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci udelil, Spoločnosti (alebo podľa pokynov Spoločnosti, jej Splnomocnencovi alebo Pričlenenej osobe) bezplatne výhradnú, neodvolateľnú, trvalú, časovo neobmedzenú licenciu s právom udeliť Spoločnosti sublicencie na všetky spôsoby použitia týchto práv Duševného vlastníctva.
- 10.4** Inštitúcia sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie a zabezpečiť, aby Hlavný skúšajúci a Tím klinického skúšania vyvinuli maximálne úsilie, aby umožnili skutočným vlastníkom týchto práv duševného vlastníctva, t.j. členom Tímu klinického skúšania a/alebo zainteresovaným tretím stranám, udeliť Spoločnosti vyššie uvedenú licenciu. Spoločnosť nie je povinná túto licenciu využívať. Odmena podľa článku 9 bola dohodnutá so zohľadnením tohto bezodplatného postúpenia a prevodu, resp. udelenia licencie.
- 10.5** Inštitúcia sa zaväzuje podniknúť a zabezpečiť, aby Hlavný skúšajúci a Tím klinického skúšania podnikli všetky kroky, ktoré môže Spoločnosť primerane požadovať, aby

Spoločnosť (alebo jej Splnomocnenec alebo Pričlenená osoba) získala plný prospech z práv postúpených a licencií udelených v súlade s týmto článkom 10.

- 10.6** Spoločnosť udeľuje Inštitúcii trvalú nevýhradnú bezodplatnú licenciu na používanie svojho Duševného vlastníctva vyplývajúceho výhradne z Klinického skúšania, a to iba na vnútorný nekomerčný výskum a vzdelávacie účely bez práva udeľovať sublicencie. Vo vzťahu k takej licencií sa budú aj naďalej aplikovať ustanovenia článkov 11 a 12.

11. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

- 11.1** S výhradou článkov 11.2 a 11.3 je každá Zmluvná strana povinná po celý čas zachovávať mlčanlivosť ohľadne Dôverných informácií. Každá Zmluvná strana je povinná chrániť Dôverné informácie druhej Zmluvnej strany prinajmenšom s rovnakou starostlivosťou, akú poskytuje ochrane svojich vlastných Dôverných informácií a nesmie použiť Dôverné informácie druhej Zmluvnej strany na iný účel, než na plnenie svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci a všetci členovia Tímu klinického skúšania boli viazaní povinnosťou mlčanlivosti aspoň v rozsahu, v akom je povinnosťou mlčanlivosti viazaná Inštitúcia podľa tejto Zmluvy.

- 11.2** Povinnosti každej Zmluvnej strany uvedené v článku 11.1 platia počas trvania tejto Zmluvy a počas desiatich (10) rokov 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 zmluvy medzi Zmluvnými stranami; 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 poskytnúť Dôverné informácie v rozsahu požadovanom príslušným oprávneným orgánom verejnej moci alebo inak v súlade s Príslušnými predpismi, vždy za predpokladu, že (i) v rozsahu právne prípustnom Zmluvná strana poskytujúca informácie dotknutú Zmluvnú stranu o takomto poskytovaní bezodkladne informuje; a (ii) Zmluvná strana poskytujúca informácie plní primerané pokyny dotknutej Zmluvnej strany ohľadne právne priznaných opatrení na odmietnutie alebo zúženie takejto požiadavky (na primerané náklady dotknutej Zmluvnej strany) a v každom prípade obmedzí poskytované informácie iba na tie časti Dôverných informácií, ktoré v súlade s Príslušnými predpismi musia byť poskytnuté.

- 11.4** Zmluvné strany uznávajú, že samotná náhrada materiálnej ujmy nie je adekvátnou náhradou za porušenie niektorého ustanovenia článku 11, 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). Obsah Zmluvy vrátane jej príloh, Protokolu, informačného súboru Skúšajúceho, Informačného formulára a písomného informovaného súhlasu Účastníka skúšania, poistnej zmluvy Spoločnosti a poistného certifikátu, okrem iného, predstavujú obchodné tajomstvo Spoločnosti alebo Inštitúcie (a Hlavného skúšajúceho pre obsah Zmluvy) a Zmluvné strany ich považujú za Dôverné informácie.

12. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

- 12.1** V rámci Klinického skúšania je Prevádzkovateľom Osobných údajov Účastníka skúšania, Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania Spoločnosť. Pre Spoločnosť bude ďalej Osobné údaje spracúvať na účely vykonávania Klinického skúšania v súlade so Zmluvou, Protokolom a Príslušnými predpismi Inštitúcie ako Sprostredkovateľ v súlade so Zmluvou, Príslušnými predpismi a na základe zdokumentovaných pokynov Spoločnosti (vrátane pokynov v súvislosti s možným prenosom Osobných údajov do tretej krajiny), pričom pokyny Spoločnosti sa vydávajú písomne alebo e-mailom a v naliehavých prípadoch ústne s následným potvrdením písomne alebo e-mailom. Spracúvanie Osobných údajov sa bude vykonávať automaticky aj manuálne. Každá Zmluvná strana bude zodpovedná za svoje vlastné spracúvanie Osobných údajov a zabezpečí, aby sa Osobné údaje týkajúce sa Účastníkov skúšania, Hlavného skúšajúceho alebo členov Tímu klinického skúšania zhromažďovali, uchovávali, prenášali a poskytovali v súlade so všetkými Príslušnými predpismi a Zmluvou. Zmluvné strany sa zaväzujú prijať také technické a iné opatrenia, aby nemohlo dôjsť k neoprávnenému alebo náhodnému prístupu k Osobným údajom, k ich neoprávnenej zmene, zničeniu, strate, alebo ich inému spracúvaniu alebo zneužitiu.

Inštitúcia bude spracúvať Osobné údaje týchto Dotknutých osôb:

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

Inštitúcia bude spracúvať Osobné údaje Účastníkov skúšania v nasledujúcom rozsahu, v súlade s Prílohou C, čl. 4 Zdrojové dáta, záznamy a uchovávanie a Príslušnými predpismi:

- 1) Identifikačné údaje (titul, meno a priezvisko)
- 2) Dátum narodenia
- 3) Kontaktné údaje

4) Osobitné kategórie Osobných údajov - údaje o anamnéze, užívaných liekoch a výsledkoch všetkých vyšetrení a údaje v súlade s Prílohou C, čl. 4 Zdrojové dáta, záznamy a uchovávanie.

Inštitúcia bude tiež spracúvať Osobné údaje Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania a Vedúceho Inštitúcie v nasledujúcom rozsahu, v súlade s Príslušnými predpismi:

- 1) Identifikačné údaje
- 2) Dátum narodenia
- 3) Kontaktné údaje
- 4) Poskytnuté Platby alebo iné finančné náhrady
- 5) Vzdelanie, kvalifikácia, skúsenosti.

V prípade, že Inštitúcia v súlade s Zmluvou a Príslušnými predpismi poskytne Spoločnosti Osobné údaje Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania, musia byť tieto osoby vopred dostatočne informované a/alebo inak zaistiť súlad s v Príslušnými predpismi (napr. získanie súhlasu); Zmluvné strany si na tento účel poskytnú potrebnú súčinnosť.

Spracúvanie Osobných údajov bude prebiehať po dobu účinnosti Zmluvy. Týmto nie sú dotknuté povinnosti Inštitúcie uchovávať spracúvané Osobné údaje podľa Príslušných predpisov, ako prípadného Prevádzkovateľa.

12.2 Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať zásady lekárskej mlčanlivosti vo vzťahu k Účastníkom skúšania podľa Príslušných predpisov v súvislosti so Zmluvou a ochranou Osobných údajov, pričom v rámci Klinického skúšania Spoločnosť bude spracúvať osobné údaje ako Prevádzkovateľ a Inštitúcia ako Sprostredkovateľ a v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti Inštitúcia bude konať ako nezávislý Prevádzkovateľ..

12.3 Zmluvné strany zabezpečia dodržiavanie vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre ochranu Osobných údajov Dotknutých osôb, ktoré spracúvajú v súvislosti so Zmluvou. Osobné údaje Účastníkov skúšania budú Spoločnosti ako prevádzkovateľovi odovzdané v kódovanej, t.j. pseudonymizovanej forme. Spoločnosť vyhlasuje, že ako prevádzkovateľ Osobných údajov zabezpečí primeranú úroveň ochrany Osobných údajov pri každom prenose Osobných údajov do tretej krajiny, a to najmä takým spôsobom, aby bol príjemca Osobných údajov v tretej krajine, ak je to možné a vhodné, viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ o ochrane Osobných údajov.

12.4 Inštitúcia vymenuje kontaktnú osobu, ktorá bude odpovedať na všetky požiadavky Účastníkov 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 informácii, ktoré môže poskytnúť iba Spoločnosť. Pokiaľ je potrebné, aby Spoločnosť poskytla informácie Inštitúcii, Inštitúcia informuje Spoločnosť do 3 dní od prijatia Požiadavky Dotknutej osoby. Spoločnosť poskytne na tento účel všetku potrebnú pomoc.

- 12.5** V prípade Porušenia vyžadujúceho oznámenie, Inštitúcia bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do 72 hodín po tom, čo sa o tejto skutočnosti dozvedela, oznámi porušenie ochrany Osobných údajov príslušnému dozornému orgánu. Pokiaľ toto Porušenie vyžadujúce oznámenie predstavuje pre Dotknuté osoby vysoké riziko, potom Inštitúcia informuje taktiež 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.
- 12.6** Osobné údaje budú Spoločnosťou a Spoločnosti poskytované iba zabezpečeným spôsobom.
- 12.7** Spoločnosť má právo od Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho žiadať informácie o stave ochrany Osobných údajov, najmä o zmenách v procesoch a systémoch spracúvania Osobných údajov a o bezpečnostných incidentoch týkajúcich sa Osobných údajov. Spoločnosť môže tiež vykonávať pravidelné kontroly u Inštitúcie. Na tieto kontroly sa primerane vzťahujú ustanovenia článku 7.
- 12.8** Inštitúcia bude pri spracúvaní Osobných údajov dodržiavať postupy a spôsoby spracúvania stanovené Zmluvou a v súlade s ňou a Príslušnými predpismi viesť záznamy o činnostiach spracúvania Osobných údajov v súlade so Zmluvou a Príslušnými predpismi.
- 12.9** Inštitúcia bude informovať Spoločnosť, že nie je možné splniť jej žiadosť o spracúvaní Osobných údajov, ak by bola v rozpore s ustanovením Zmluvy alebo Príslušnými predpismi.
- 12.10** Inštitúcia bez predchádzajúceho súhlasu Spoločnosti nezapojí do spracúvania Osobných údajov žiadneho ďalšieho Sprostredkovateľa.
- 12.11** Inštitúcia prijme najmä tieto bezpečnostné opatrenia pri spracúvaní Osobných údajov: 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, poučiť o povinnosti zachovávať mlčanlivosť o Osobných údajoch a o bezpečnostných opatreniach svojich zamestnancov a ďalšie osoby, ktoré v rámci plnenia Príslušných predpisov stanovených oprávnení a povinností prichádzajú do styku s Osobnými údajmi, 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.

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

13. PRÁVA NA PUBLIKÁCIU

- 13.1** Inštitúcia je oprávnená zverejniť výsledky (v akejkoľvek forme vrátane prezentácie) týkajúce sa Klinického skúšania spôsobom a za podmienok ako je uvedené v tomto odseku 13. Ak je Klinické skúšanie súčasťou multicentrického Klinického skúšania, Inštitúcia nezverejní výsledky Klinického skúšania pokým 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 (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 predpismi a (iv) nesmú byť určené na komerčné účely.

- 13.2** Inštitúcia poskytne (alebo zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci poskytol) Spoločnosti kópie všetkých materiálov vzťahujúcich sa ku Klinickému skúšaniu alebo Vyvinutým technológiám, ktoré buď má v úmysle zverejniť (alebo predložiť na zverejnenie), a to najmenej tridsať (30) dní pred zverejnením (vrátane prezentácie), alebo predložením na publikáciu.

- 13.3** Na žiadosť Spoločnosti Inštitúcia zabezpečí a zaistí, aby Hlavný skúšajúci:

13.3.1 neuvádzal alebo odstránil z navrhovanej publikácie všetky Dôverné informácie, chyby a nepresnosti a

13.3.2 pozdržal publikáciu, predloženie materiálu na zverejnenie (vrátane prezentácie) na dobu deväťdesiatich 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 ochranu svojich Dôverných informácií.

- 13.4** Inštitúcia bude uvádzať a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci uvádzal vo všetkých publikáciách (vrátane prezentácie) vzťahujúcich sa ku Klinickému skúšaniu, k Základnému dokumentu 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, Základného dokumentu klinického skúšania a/alebo Vyvinutých technológií musí byť poskytnutý Spoločnosti pri zverejnení (vrátane prezentácie) a Spoločnosť bude oprávnená podľa vlastného uváženia obstarávať ich kópie a distribuovať ich.

- 13.5** S výhradou ustanovenia článku 13.4 nesmie žiadna Zmluvná strana uvádzať alebo inak používať názov, ochrannú známku, obchodné meno alebo logo druhej 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 (vrátane ochrannej známky a loga) pri zaradovaní Účastníkov skúšania alebo iných konaniach súvisiacich s Klinickým skúšaním.
- 13.6** Spoločnosť má trvalý záväzok ohľadne transparentnosti a Inštitúcia 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 a <http://clinicaltrialsregister.eu>) a/alebo poskytne tieto výsledky Regulačnému úradu a v súlade s Príslušnými predpismi.

14. POISTENIE A ODŠKODNENIE

- 14.1** Spoločnosť vyhlasuje, že má a bude mať počas celého trvania Klinického skúšania poistenie, ktoré sa vyžaduje podľa Príslušných predpisov ako podmienka pre vykonávanie Klinického skúšania (poistenie zadávateľa). Inštitúcia vyhlasuje, že má a bude mať počas celého trvania Klinického skúšania poistenie zodpovednosti za škodu požadované Príslušnými predpismi.
- 14.2** Spoločnosť sa zaväzuje, že odškodní Inštitúciu za všetky priame náklady, nároky, záväzky, ujmy, pokuty alebo výdavky (vrátane primeraných výdavkov na právne zastúpenie), ktoré budú trpieť alebo nieť v dôsledku vykonávania Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy (spoločne „Straty“).
- 14.3** Povinnosť Spoločnosti k odškodneniu podľa článku 14.2 neplatí, ak Straty vznikli v dôsledku porušeniu tejto Zmluvy, Príslušných predpisov alebo písomných pokynov Spoločnosti zo strany Inštitúcie, Hlavného skúšajúceho, alebo členov Tímu klinického skúšania.
- 14.4** Ak vznesie akákoľvek tretia osoba nárok alebo ak oznámi svoj zámer vzniesť nárok voči Inštitúcii v súvislosti s Klinickým skúšaním, o ktorom sa možno rozumne domnievať, že z neho pravdepodobne vznikne povinnosť Spoločnosti na kompenzáciu Straty (ďalej len „Nárok“), Inštitúcia:

- 14.4.1** bude Spoločnosť bez zbytočného odkladu písomne informovať o Nároku, pričom jej oznámia všetky dostupné údaje o povahe Nároku a poskytnú jej kópie príslušných dokumentov;
- 14.4.2** neuzná vo vzťahu k Nároku žiadnu zodpovednosť, žiadne zo Zmluvných strán ani neuzatvorí dohodu alebo urovnanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti, pričom takýto súhlas nebude bezdôvodne odopretý; a urobí kroky, ktoré môže Spoločnosť rozumne požadovať na účely obrany voči Nároku (vrátane udelenia práva Spoločnosti riadiť a kontrolovať obranu proti Nároku.
- 14.5** Okrem toho sa zodpovednosť Zmluvných strán za škody (vrátane škôd spôsobených Účastníkov skúšania) riadi Príslušnými predpismi.

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 akejkolvek inej osoby, s úmyslom nezákonne (i) ovplyvniť akékoľvek rozhodnutie pre získanie alebo udržanie si obchodu, alebo získať neoprávnené výhody alebo (ii) pôsobiť, aby takáto úradná alebo iná osoba vykonávala funkciu v rozpore s akýmkoľvek Príslušným predpisom.
- 15.2** Inštitúcia zaručuje, že sa ona sama a podľa jej vedomostí ani žiadny z členov jej manažmentu alebo zamestnancov (vrátane Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania) nedopustili žiadneho konania, ktoré malo alebo by mohlo mať za následok odsúdenie za trestný čin alebo ktoré by mohlo viesť k ich vylúčeniu z účasti na Klinickom skúšaní, ani nie sú v súčasnosti vylúčení z účasti na Klinickom skúšaní, nie je im pozastavené právo účasti na Klinickom skúšaní a ani inak nie sú nespôsobilí zúčastniť sa Klinického skúšania a/alebo vládnych zdravotníckych programov v akomkoľvek štáte. Inštitúcia bude Spoločnosť okamžite informovať v prípade, že sa dozvie o tom, že je vyšetrovaná alebo niektorý z členov jej manažmentu alebo zamestnancov (vrátane Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania) sú vyšetrovaní akýmkoľvek príslušným orgánom, ak by výsledkom mohol byť niektorý z vyššie uvedených.
- 15.3** Inštitúcia potvrdzuje a súhlasí (a je zodpovedná za to, že získa súhlas od Hlavného skúšajúceho a všetkých členov Tímu klinického skúšania), že Spoločnosť a/alebo jej Príčlenené osoby môžu uchovávať, používať a zverejňovať informácie (vrátane osobných údajov) o Inštitúcii, 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 predpismi.

- 15.4** Inštitúcia vyhlasuje, že ani Hlavný skúšajúci ani akýkoľvek člen Tímu klinického skúšania nemá podľa ich vedomostí protichodné záväzky alebo zákonné prekážky a nemá žiadne finančné iné záujmy na výsledku Klinického skúšania, ktoré by mohli ovplyvniť vykonávanie Klinického skúšania alebo jeho objektívnosť alebo ktoré by mohli mať vplyv na spoľahlivosť, správnosť a ucelenosť údajov vytvorených v Klinickom skúšaní. Inštitúcia bude informovať Spoločnosť okamžite, ako sa dozvie o existencii akejkoľvek finančnej dohody alebo záujmu medzi Hlavným skúšajúcim a Spoločnosťou.
- 15.5** 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 použitiu v akomkoľvek zdravotníckom zariadení, Inštitúcia zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci informoval takýto orgán o existencii a charaktere tejto Zmluvy a dodržiaval povinnosti a postupy týkajúce sa poskytnutia informácií stanovené takýmto orgánom.

16. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY

- 16.1** Táto Zmluva zostáva v účinnosti do (a) Uzavretia Centra klinického skúšania a konečnej platby odmeny podľa článku 9, alebo (b) predčasného ukončenia v súlade s touto Zmluvou.
- 16.2** Ktorákoľvek Zmluvná strana môže kedykoľvek ukončiť písomnou výpoveďou tejto Zmluvy s okamžitým účinkom písomným oznámením doručeným druhej Zmluvnej strane, ak:
- 16.2.1** sa z rozumných, vo výpovedi písomne uvedených dôvodov domnieva, že by Klinické skúšanie malo byť ukončené v záujme zdravia, bezpečnosti a blaha Účastníkov skúšania;
 - 16.2.2** sa ktorákoľvek Zmluvná strana alebo ktorýkoľvek z jej zamestnancov, zástupcov alebo subdodávateľov dopustí akéhokoľvek konania uvedeného v článku 15.1 alebo akéhokoľvek priestupku podľa platných predpisov regulujúcich transparentnosť a zákaz protikorupčného jednania vo vzťahu k tejto Zmluve alebo Klinickému skúšaniu alebo akéhokoľvek porušenia záruky poskytnutej v článku 15.2;
 - 16.2.3** sa druhá 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;
 - 16.2.4** druhá Zmluvná strana už nie je schopná riadne plniť túto zmluvu alebo

- 16.2.5** druhá Zmluvná strana sa stane platobne neschopnou podľa osobitného zákona alebo je na ňu vedená exekúcia (s výnimkou šikanózných návrhov).
- 16.3** Spoločnosť môže okamžite ukončiť alebo pozastaviť Klinické skúšanie a/alebo ukončiť túto Zmluvu z akéhokoľvek dôvodu na základe písomnej výpovede bez výpovednej lehoty danej Inštitúcii.
- 16.4** Zmluvná strana nebude zodpovedná voči ostatným Zmluvným stranám k žiadnej ďalšej úhrade alebo náhrade v dôsledku ukončenia tejto Zmluvy v súlade s jej ustanoveniami, pokiaľ nie je vo Zmluve uvedené inak. V prípade, že Spoločnosť ukončí túto Zmluvu nie z dôvodu porušenia tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie, Spoločnosť po prijatí príslušných faktúr a iných podkladov uhradí Inštitúcii všetky nezrušiteľné náklady, ku ktorým sa daná Zmluvná strana zaviazala pred ukončením Zmluvy zo strany Spoločnosti, a to za podmienky, že takéto náklady sú primerané a že nevyhnutne vznikli Inštitúcii pri vykonávaní Klinického skúšania pred dátumom ukončenia Zmluvy 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 skúšania; a
- 16.5.2** Inštitúcia urobí a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci urobil nasledovné:
- 16.5.2.1** okamžite ukončí zaraďovanie Účastníkov skúšania do Klinického skúšania; a
- 16.5.2.2** okamžite poskytne Spoločnosti Základný dokument klinického skúšania a všetku ďalšiu príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa Klinického skúšania (s výnimkou tej, ktorú je povinný uchovávať podľa Príslušných predpisov a/alebo tejto Zmluvy aj po jej ukončení), Dôverné informácie Spoločnosti a všetky Materiály poskytnuté Spoločnosťou v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 16.6** Ustanovenia tejto Zmluvy zostávajú v platnosti aj po jej ukončení v rozsahu potrebnom na zachovanie práv a povinností, ktoré sú v nej stanovené alebo ktoré majú zostať v platnosti aj po jej ukončení. Toto ustanovenie zostáva v platnosti aj po ukončení tejto Zmluvy.
- 16.7** Inštitúcia je povinná poskytnúť Spoločnosti, Príčlenenej osobe a/alebo Splnomocnencovi potrebnú súčinnosť v súvislosti s Klinickým skúšaním a jeho výsledkami aj po ukončení Zmluvy a aj po ukončení Klinického skúšania; prípadná odmena za túto súčinnosť je už zahrnutá v odmene podľa článku 9.

17. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

- 17.1 Vyššia moc** – Žiadna Zmluvná strana nebude zodpovedná za akékoľvek neplnenie svojich povinností podľa tejto Zmluvy riadne alebo včas, ktoré je spôsobené Udalosťou vyššej moci. V prípade, že k takému neplneniu povinností u Zmluvnej strany dôjde alebo jej bezprostredne hrozí, táto Zmluvná strana: (i) o tomto bude písomne informovať ostatné Zmluvné strany hneď, ako to bude možné, pričom uvedie dátum, kedy sa neplnenie vyskytlo alebo sa môže vyskytnúť, príčinu a predpokladaný čas trvania; (ii) vynaloží primerané úsilie na zmiernenie následkov neplnenia; a (iii) bude pokračovať v plnení svojich povinností hneď ako to bude možné po odstránení alebo odpadnutí príčiny neplnenia.
- 17.2 Postúpenie, subdodávky** – 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 Spoločnosti. 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 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 Príčlenených 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; Prípadný vzťah medzi Hlavným skúšajúcim a Inštitúciou na základe pracovnej zmluvy nie je týmto ustanovením dotknutý.
- 17.4 Vzdanie sa/zrieknutie sa** – Žiadna nečinnosť alebo omeškanie akejkoľvek Zmluvnej strany pri uplatňovaní akéhokoľvek práva alebo nároku v súlade s touto Zmluvou alebo zo zákona nezakladá vzdanie sa/zrieknutie sa tohto (alebo akéhokoľvek iného) práva alebo nároku, ani nebráni alebo neobmedzuje jeho ďalšie uplatňovanie. Okrem toho, jednorazové alebo čiastočné uplatnenie takéhoto práva alebo nároku nebude brániť alebo obmedzovať jeho ďalšie uplatňovanie alebo uplatňovanie akéhokoľvek iného práva alebo nároku.
- 17.5 Výklad** – Zmluvné strany uznávajú a potvrdzujú, že posúdili, prerokovali a spoločne vypracovali návrh tejto Zmluvy a že táto Zmluva bude vykladaná bez ohľadu na Zmluvnú stranu alebo Zmluvné strany zodpovedné za jej vyhotovenie.

- 17.6 Neplatnosť** – Jednotlivé ustanovenia tejto Zmluvy sú oddeliteľné v tom zmysle, že neplatnosť jedného z týchto ustanovení nemá za následok neplatnosť Zmluvy ako celku. Ak niektoré ustanovenie tejto Zmluvy je alebo sa stane neplatným alebo nevymáhateľným, zahája Zmluvné strany na žiadosť ktorejkoľvek z nich rokovania s cieľom upraviť svoje vzťahy tak, aby sa zachoval pôvodný zámer takéhoto ustanovenia, najmä aby sa zabezpečilo, že nové ustanovenie bude v čo najväčšej možnej miere rešpektovať jeho pôvodné hospodársky a právny význam, a urobia túto zmenu bez zbytočného odkladu na žiadosť Zmluvnej strany.
- 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 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, ak nie je v Zmluve uvedené inak.
- 17.9 Úplná zmluva** – Táto Zmluva spolu s prílohami (ktoré sú uvedené v odkazoch) predstavuje úplnú dohodu medzi Zmluvnými stranami o jej predmete. Zmluva nahrádza všetky prechádzajúce zmluvy a dojednania Zmluvných strán týkajúce sa rovnakého predmetu. Uzatvorenie a plnenie dodatočných dokumentov a zmlúv v súvislosti s touto Zmluvou alebo po nej nie je dotknuté. Zmluvné strany vyhlasujú, že si navzájom oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné pre uzavretie tejto Zmluvy.
- 17.10 Dodatky** – Akýkoľvek dodatok alebo zmena tejto Zmluvy musí byť v písomnej forme.
- 17.11 Rovnopisy** – Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch a každá Zmluvná strana dostane jednu. Táto Zmluva môže byť podpísaná elektronicky s použitím elektronického podpisu, najmä zaručeného alebo kvalifikovaného podpisu.
- 17.12 Rozhodné právo a riešenie sporov** – 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 s právnym poriadkom Slovenskej republiky, s výhradou kolíznych noriem. Zmluvné strany sa dohodli, že akékoľvek spory vyplývajúce z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou (vrátane mimozmluvných sporov alebo nárokov) s konečnou platnosťou rozhodnú vecne a miestne príslušné súdy Slovenskej republiky.
- 17.13 Oznámenie zmien** - Zmluvné strany si bezodkladne písomne oznámia zmeny svojich základných údajov (napr. obchodného mena, sídla, právnej formy, bankového účtu atď.), pričom sa riadia obsahovými a formálnymi požiadavkami Zmluvnej strany, ktorá má byť informovaná.

17.14 Okamžité opatrenia na ochranu Účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom („Okamžité opatrenia“) - aby sa predišlo prípadným sporom, Zmluvné strany sa týmto výslovne dohodli (za predpokladu dodržania platných predpisov), že

(i) ak sa v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania objaví nová skutočnosť, ktorá môže mať vplyv na bezpečnosť Účastníkov skúšania, Zmluvné strany môžu prijať Okamžité opatrenia, a to aj prostredníctvom dohody zaznamenatej v bežnom e-maile alebo podobnej elektronickej komunikácii, ktorá sa považuje za písomnú formu;

(ii) ak má príslušné Okamžité opatrenia charakter ad hoc jednorazového opatrenia a/alebo charakter opatrenia časovo obmedzeného na obdobie trvania bezprostredného nebezpečenstva, potom žiadna zo Zmluvných strán nebude vyžadovať štandardný formálny dodatok k tejto Zmluve.

ODSÚHLASENÉ ZMLUVNÝMI STRANAMI K DÁTUMU, AKO JE NIŽŠIE
UVEDENÉ.

AstraZeneca

Univerzitná nemocnica Martin

2024

Podpis

Podpis

Meno:

Meno:

Funkcia: Country Head CZ&SK

Funkcia: Riaditeľ

Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2, 036 59 Martin



Za správnosť: Dátum:

Mgr. Alexandra Lednárová

Ja, MUDr. Matej Vnučák, PhD. ako zodpovedný skúšajúci tohto klinického skúšania, týmto potvrdzujem, že som bol oboznámený s protokolom a všetkými dokladmi, ktoré poskytla Spoločnosť na vykonanie skúšania, a že som bol oboznámený s vyššie uvedeným obsahom tejto zmluvy. Súhlasím so svojim poverením ako osoby zodpovedného skúšajúceho a budem postupovať v súlade s protokolom, s obsahom tejto zmluvy a so zákonom č. 362/2011 Z. z. a ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Ďalej súhlasím, že zabezpečím, aby personál Skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o povinnostiach podľa tejto Zmluvy. Taktiež súhlasím so zberom, použitím a prenosom mojich osobných údajov v rozsahu stanovenom touto Zmluvou.

13. DEC. 2024

Dátum:

Podpis

MUDr. Matej Vnučák, PhD.

PRÍLOHA A – DEFINÍCIE

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

„**Centrum klinického skúšania**“ sú priestory Inštitúcie, kde prebiehajú činnosti vzťahujúce sa ku Klinickému skúšaniam. Adresa Centra klinického skúšania je uvedená v Prílohe C/ Vybavenie, záznamy a zdroje (Článok 1. Plánované zaraďovanie Účastníkov skúšania). Centrum klinického skúšania slúži tiež ako konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci poskytne Účastníkom skúšania všetky podrobné informácie o Klinickom skúšaní.

„**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 súvislosti s touto Zmluvou, a ktoré sú dôvernej povahy (vrátane, nie však výhradne, Základný dokument klinického skúšania, všetkých informácií týkajúcich sa obchodných záležitostí, činností, výrobkov a ich zloženie a zložiek, technických procesov postupov, 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). Dôverné informácie môžu mať akúkoľvek formu.

„**Etická komisia**“ je orgán, ktorý vykonáva etický dohľad nad klinickým skúšaním a vykonáva etické posudzovanie vrátane etických, medicínskych a vedeckých aspektov žiadostí o povolenie klinického skúšania, žiadostí o povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania a vydáva stanoviská v rozsahu a spôsobom stanoveným v Príslušných predpisoch.

„**Hlavný skúšajúci**“ je osoba uvedená v tejto Zmluve, ktorej úlohou je viesť a koordinovať Klinické skúšanie, alebo iná osoba, ktorú ako náhradu za Hlavného skúšajúceho na základe vzájomnej dohody ustanovia na tento účel Zmluvné strany

„**Informácie o výsledkoch Klinického skúšania**“ znamenajú oznámenia pre Účastníkov skúšania poskytnuté po Ukončení Klinického skúšania..

„**Klinické skúšanie**“ je klinické skúšanie špecifikované na prednej strane tejto Zmluvy a podrobnejšie popísané v Protokole.

„**Materiály**“ sú akékoľvek pomôcky, zdravotnícke pomôcky, zariadenia, materiály a spotrebné materiály (s výnimkou Skúšaného produktu), dokumenty, dáta, softvér a informácie poskytnuté v súlade so Zmluvou Inštitúcii a/alebo Hlavnému skúšajúcemu v súvislosti s Klinickým skúšaním.

„**Národný koordinátor**“ je lekár, ktorý bol poverený Spoločnosťou koordinovať všetkých hlavných skúšajúcich vo všetkých Centrách klinického skúšania v rámci Slovenskej republiky.

„**Nežiaduca udalosť**“ a „**Závažná nežiaduca udalosť**“ a „**Iné bezpečnostné hlásenia**“ majú význam uvedený 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 napr. 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 a pod. .

„**Platbou alebo Inou finančnou náhradou**“ sa rozumie priamy alebo nepriamy/sprostredkovaný prenos čohokoľvek hodnotného, či už peňazí, vecí alebo iných majetkových hodnôt v súvislosti s vývojom alebo predajom liečivých prípravkov.

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

„**Porušenie vyžadujúce oznámenie**“ je Porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti s akýmkoľvek Osobnými údajmi Účastníkov skúšania, Hlavného skúšajúceho 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.

„**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.

„**Protokolom**“ sa rozumie protokol Klinického skúšania, ktorý opisuje ciele, plán, metodiku, štatistické bilancie a organizáciu Klinického skúšania. Protokol obsahuje aj následné verzie protokolu Klinického skúšania a jeho zmeny a doplnenia.

„**Pričlenená osoba**“ je podnikateľský subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo kontroluje Zmluvnú stranu, je ňou kontrolovaný alebo je pod spoločnou kontrolou s ňou, pričom výraz „kontrola“ znamená priame alebo nepriame držanie 50% alebo väčšieho podielu na hlasovacích právach alebo na zisku či majetku takéhoto subjektu.

"Príslušné materiály ku Klinickému skúšaniam" znamenajú informačné materiály a súvisiace oznámenia pre Účastníkov skúšania poskytnuté v priebehu Klinického skúšania.

„Príslušné predpisy“ znamenajú všetky príslušné všeobecne záväzné medzinárodné, národné, regionálne a miestne predpisy, vrátane, nie však výhradne, Nariadenie EÚ č. 536/2014, zákon č. 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, zákon č. 362/2011 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákon č. 578/2004 Z.z., o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, pravidiel Regulačného úradu ako aj všeobecne prijaté alebo záväzné kódexy a zásady správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárenskej praxe týkajúce sa Klinického skúšania a/alebo činností alebo vzťahov, práv a povinností podľa tejto Zmluvy alebo s ňou súvisiacim, vrátane, ale nielen, právnych predpisov upravujúcich spracúvanie osobných údajov (najmä, ale nielen, nariadenie EÚ 2016/679, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES; zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov); uvedené predpisy vždy v znení neskorších zmien alebo nahradené.

„Regulačným úradom“ sa rozumie akýkoľvek medzinárodný, národný, regionálny alebo miestny orgán, úrad, alebo inšpekcia akejkoľvek krajiny alebo nadnárodnej skupiny, 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, a to vrátane prípadnej zdravotníckej pomôcky používanej na ich podávanie, ako je špecifikované v Protokole.

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

„Správna klinická prax“ má význam definovaný v pokynoch pre správnu klinickú prax podľa ICH (International Conference on Harmonisation) v aktuálnom znení. **"Sprostredkovateľ"** je fyzická alebo právnická osoba, orgán verejnej moci, agentúra alebo iný subjekt, ktorý spracúva osobné údaje v mene Prevádzkovateľa.

„Tím klinického skúšania“ zahŕňa všetky fyzické osoby, ktoré Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci zapojil so súhlasom Inštitúcie do vykonávania Klinického skúšania v Centre klinického skúšania.

„Účastník skúšania“ je fyzická osoba zaradená Hlavným skúšajúcim alebo iným povereným členom Tímu klinického skúšania do Klinického skúšania v súlade s Protokolom a Príslušnými predpismi.

„**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. Za Udalosť vyššej moci sa nepovažuje niektorá z vyššie uvedených udalostí, ktorá nastala predtým, ako príslušná Zmluvná strana s vedomím takejto udalosti prevzala záväzok, ktorého plnenie je takouto udalosťou ovplyvnené.

„**Ukončením klinického skúšania**“ sa rozumie časový okamih, ktorý je definovaný v Protokole.

„**Vedúci Inštitúcie**“ sa rozumie vedúci kliniky/ústavu/inej organizačnej zložky/Inštitúcie alebo iná osoba zodpovedná za podpisovanie zmlúv v jeho mene.

„**Vyvinutá technológia**“ 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 tlačенý dokument („pCRF“), optický alebo elektronický dokument („eCRF“) alebo databázu určenú na zaznamenávanie všetkých informácií, ktoré sú hlásené Spoločnosti o každom Účastníkovi skúšania, ako vyžaduje Protokol. „**Základný dokument klinického skúšania**“ je súbor dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania, ktoré umožňujú overiť vykonávanie Klinického skúšania a kvalitu získaných údajov s ohľadom na všetky charakteristiky Klinického skúšania, najmä vrátane toho, či je Klinické skúšanie nízko intervenčným klinickým skúšaním. Základný dokument klinického skúšania musí byť na požiadanie ľahko dostupný a priamo prístupný Regulačným orgánom.

„**Závažné porušenie**“ znamená akékoľvek nedodržanie Protokolu alebo Príslušných predpisov, ktoré by mohlo podstatne ohroziť bezpečnosť a práva Účastníkov skúšania alebo spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných v rámci Klinického skúšania.

PRÍLOHA B – ODMENA INŠTITÚCII

Odmena bude uhradená za jednotlivé úplne dokončené, plne zdokumentované a podľa Protokolu vykonané návštevy správne zaradených a randomizovaných Účastníkov skúšania. Za Účastníkov skúšania, ktorí boli z Klinického skúšania vyradení predčasne pred vykonaním poslednej predpísanej návštevy, sa odmena vyplatí v pomere k dĺžke doby ich účasti na Klinickom skúšaní po ukončení jednotlivých návštev, ako to vyplýva z nižšie uvedeného. Spoločnosť nie je povinná vyplatiť žiadnu finančnú odmenu za Účastníkov skúšania, ktorí boli "stratení pre sledovanie" ("lost to follow-up") alebo u ktorých neboli vykonané všetky vyšetrenia v súlade s Protokolom (v oboch prípadoch z dôvodu pochybenia Inštitúcie) alebo ktoré boli nesprávne klasifikované podľa vstupných a vylučovacích kritérií stanovených v Protokole.

V súlade s firemnou politikou skupiny AstraZeneca, Spoločnosť bude poskytovať odmenu podľa tejto Zmluvy len ak sa preukáže, že plnenie, za ktoré sa má platiť, bolo skutočne vykonané.

Inštitúcia je oprávnená vystaviť všetky faktúry na základe podkladu od Spoločnosti alebo jej splnomocneného zástupcu, odsúhlaseného hlavným skúšajúcim. Za deň zdaniteľného plnenia považujeme posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie. Splatnosť faktúry je 60 dní odo dňa prijatia faktúry;

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 skúšania

Návšteva 1/skrining:	220 EUR
Návšteva 2/randomizácia:	155 EUR
Návšteva 3:	120 EUR
Návšteva 4:	105 EUR
Návšteva 5:	105 EUR
Návšteva 6:	135 EUR

Návšteva 7:	115 EUR
Návšteva 8:	135 EUR
Návšteva 9:	105 EUR
Návšteva 10:	105 EUR
EOTV/PDTV (ukončenie liečby/predčasné ukončenie liečby)	130 EUR
EoS Návšteva 12.1/ukončenie skúšania:	70 EUR
EoS Návšteva 12.2/ukončenie skúšania:	120 EUR

2. Náklady hrazené mimo sumy za návštevu

Preskriningová návšteva (nepovinná – slúži na vyhľadávanie potenciálne vhodných pacientov na zaradenie do hlavnej časti skúšania)	72,-EUR
Návšteva 1.1/len u SGLT2i naivných pacientov	15,-EUR
Návšteva 1.2/ len u SGLT2i naivných pacientov	55,-EUR
Neplánovaná návšteva v odôvodnených prípadoch	90,-EUR
Opakovaný informovaný súhlas/za pacienta	10,-EUR
Závažné nežiaduce udalosti a možné cieľové ukazovatele, pri ktorých je potrebné posúdenie centrálnou nezávislou komisiou.)	35,-EUR
Telefonická návšteva z rôznych dôvodov: zmena FU, COVID19	29,- EUR

3. Jednorázové odmeny

*Administratívno-právny nenávratný poplatok (zahŕňa posúdenie zmluvy, administratívne poplatky počas stat up fázy a archivačný poplatok)	3000,- EUR
**Close-out poplatok	1000,- EUR

*/Zmluvné strany sa dohodli na jednorazovej nenávratnej odmene 3000 EUR za administratívno-právne náklady spojené s klinickým skúšaním. Táto platba bude uhradená Spoločnosťou na základe faktúry vystavenej Inštitúciou do 10 dní od podpisu zmluvy s lehotou splatnosti 30 dní od jej vystavenia.

****/ Spoločnosť/Zadávateľ a Centrum sa dohodli na vyplatení jednorázového nenávratného poplatku vo výške 1000 EUR za aktivity spojené s uzavretím centra klinického skúšania (Close-out Fee). Zadávateľ sa zaväzuje vyplatiť tento poplatok do 30 dní od dátumu zatváracej návštevy (close-out visit).**

4. Zníženie odmeny, pokuty

Ak Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinického skúšania nedodrží zarad'ovacie a/alebo vylučovacie kritériá stanovené Protokolom a nesprávne randomizuje Účastníka skúšania, bude takýto Účastník skúšania zo skúšania vyradený a odmena za randomizačnú návštevu bude znížená na 50% dohodnutej odmeny. V prípade, ak Spoločnosť rozhodne o pokračovaní takéhoto Účastníka skúšania v skúšaní (napr. z dôvodu bezpečnosti pacienta), bude odmena za takéhoto Účastníka skúšania 100% pôvodne dohodnutej odmeny za každú ďalšiu vykonanú návštevu v skúšaní. Rovnaký postup sa uplatní pri odmene za Účastníkov skúšania, u ktorých Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinického skúšania nedodrží podmienky stanovené Protokolom klinického skúšania, a preto u nich nie je možné vyhodnotiť primárnu premennú (primary variable).

V prípade, že Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinického skúšania nedodrží termíny a podmienky hlásenia závažných nežiaducich udalostí („Serious Adverse Event“) určené Protokolom a Príslušnými predpismi, Spoločnosť si môže uplatniť za každú nesprávne nahlásenú závažnú nežiaducu udalosť zmluvnú pokutu vo výške 150 EUR. Zmluvná pokuta bude odpočítaná od výslednej odmeny.

V prípade, že Hlavný Skúšajúci/člen Tímu klinického skúšania nedodrží termín zadávania údajov do elektronického systému RAVE, t.j. do 72 hodín odo dňa, kedy boli tieto údaje Hlavnému skúšajúcemu dostupné, môže Spoločnosť znížiť odmenu za príslušnú návštevu až do výšky 50% z hodnoty návštevy.

5. Platobné podmienky

Prijímateľ platby:

Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59
Martin, IČO: 00365327, DIČ: 2020598019, IČ DPH:
SK2020598019

Číslo účtu a kód banky v tvare IBAN:

Fakturačné údaje Spoločnosti:

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

Korešpondenčná adresa:

AstraZeneca AB, o.z.
Mlynské Nivy 18890/5
821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov
kontaktná osoba: Simona Červinková

Výplatné termíny:

Spoločnosť uhradí za riadne a včas poskytnuté plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu, a to za kalendárny polrok spätne za plnenie, ktoré bolo 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.

AstraZen

Univerzitná nemocnica Martin

Podpis

Podpis

3. DEC. 2024

Meno:

Meno:

Funkcia: Country Head CZ&SK

Funkcia: Riaditeľ



Za správnosť: Dátum:

Mgr. Alexandra Lednárová

PRÍLOHA C – VYBAVENIE, ZÁZNAMY A ZDROJE

1. PLÁNOVANÉ ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV SKÚŠANIA

Adresa Centra klinického skúšania	Univerzitná nemocnica Martin Kollárová 2 036 59 Martin
Plánovaný počet Účastníkov skúšania zaradených do Klinického skúšania	17 Plánovaný počet zaradených Účastníkov skúšania môže byť prekročený, pokiaľ Spoločnosť podľa článku 4.2.4 nerozhodne inak.
Predpokladaný počet randomizovaných Účastníkov skúšania zaradených do Klinického skúšania:	5 Plánovaný počet randomizovaných Účastníkov skúšania môže byť prekročený, pokiaľ Spoločnosť podľa článku 4.2.4 nerozhodne inak.
Predpokladaný dátum zaradenia prvého Účastníka skúšania do Klinického skúšania:	do 60 dní potom, čo Hlavný skúšajúci dostane písomný súhlas Spoločnosti k zaradeniu prvého Účastníka skúšania do Klinického skúšania.
Predpokladaný dátum dokončenia Klinického skúšania posledným Účastníkom skúšania:	10 December 2027

2. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ SPOLOČNOSŤOU

Materiály - vybavenie:	• Vybavenie na monitorovanie krvného tlaku Microlife WatchBP Office 2G od Clario vrátane príslušenstva a manuálov, • Laptop Fujitsu Lifebook s Windows 10 od Clario vrátane manuálu.
Ďalšie Materiály:	• Materiál na odber a odoslanie biologického materiálu do centrálného laboratória (vrátane prúžkov na stanovenie tehotenského testu z moču a prúžkov na pre-screeningové stanovenie UACR z moču), • Manuál ku skúšanému liečivu • Formuláre informovaného súhlasu v slovenskom jazyku • Kartička účastníka klinického skúšania v slovenskom jazyku • Ďakovné kartičky pre pacientov v slovenskom jazyku

- Protokol klinického skúšania
- Investigátorská Brožúra
- Manuály pre používateľov študijných systémov alebo ekvivalentné dokumenty
- Inštrukcie alebo návody k zadávaniu údajov do eCRF
- Manuál k systému RTSM
- Šanóny dokumentácie skúšania (Investigator Site File)
- Synopsa Správy z Klinického Skúšania na konci klinického skúšania. (a príp. ďalší potrebný materiál podľa vyhodnotenia Spoločnosti)
- Kalibrovaný min/max teplomer na meranie teploty v mieste skladovania Skúšaného produktu, ak bude potrebný,
- Kalibrovaný min/max teplomer na meranie teploty v mieste uchovávaní biologického materiálu, pokiaľ bude potrebný,
- Kalibrovaný min/max teplomer, pokiaľ bude potrebný.

3. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ CENTROM KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Vybavenie:

Mimo iné potrebné vybavenie poskytne Inštitúcia najmä.

- Mraznička -20°C alebo -70°C podľa požiadaviek laboratórneho manuálu s elektronickou monitoráciou teploty, alebo aspoň s dennou monitoráciou teploty pomocou kalibrovaného min/max teplomera,
- Chladená centrifúga s rýchlosťou odstred'ovania medzi 1100g – 2000g, odporúča sa, ale nie je povinná
- Štandardný prístroj na meranie krvného tlaku pre pre-screeningové vyšetrenie,
- 12-zvodové EKG,
- Kalibrované min/max teplomery
- Kalibrovaná váha,
- Kalibrovaný výškomer,
- Wi-Fi pripojenie alebo dostatočný signál mobilného operátora (pre odosielanie dát z merania krvného tlaku),
- Počítač s pripojením k vysokorýchlostnému internetu.

Ďalšie materiály:

N/A

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)

Spoločnosť môže požadovať vyhodnotenie technickej stránky s cieľom zistiť, či je počítač a jeho pripojený hardvér technicky schopný na použitie pre záznam dát z Klinického skúšania priamo do internetového formulára.

Na záznam dát z klinického skúšania sa použije elektronický systém (eCRF) RAVE. Všetky informácie (vrátane odpovedí na otázky a vrátane komentárov) budú zadané v anglickom jazyku. Informácie vložené do eCRF musia byť konzistentné s informáciami v zdrojovej dokumentácii. Dáta pre každého Účastníka klinického skúšania budú vložené do elektronického formulára „Case Report Form“ („eCRF“) do 5 pracovných dní.

Otázky na dáta budú zodpovedané do 5 pracovných dní. Hlavný skúšajúci bude pravidelne revidovať dáta v eCRF a bude zaznamenávať potvrdenie o revízii v súlade s inštrukciami pre eCRF. Časové limity na zodpovedanie týchto otázok sa môžu v čase interim-analýzy alebo pred uzavretím databázy skrátiť. Informácie súvisiace s SAEs/AEs a/alebo s endpointmi budú hlásené v súlade s Protokolom klinického skúšania.

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 skúšania - v závislosti od systému), ktoré boli adekvátne vyškolené. Každý používateľ bude mať pridelený prístup k systému iba pre vlastné potreby. Prístupové kódy/tokeny a heslá sú určené len pre osobné využitie a nemožno ich zdieľať s ostatnými. Elektronický podpis, pokiaľ je použitý, je právne záväzný ekvivalent vlastnoručného podpisu.

4.1.2 ePRO školenie pre Účastníkov skúšania

N/A

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 oboch systémov Hlavný skúšajúci/členovia Tímu klinického skúšania hlási/ia túto skutočnosť príslušnému zástupcovi AstraZeneca.

4.2 Záznamy a dokumenty

4.2.1 Zdravotná dokumentácia

Zdravotná dokumentácia (nemocničná/ambulantná) každého Účastníka skúšania by mala obsahovať informácie, ktoré sú dôležité pre bezpečnosť Účastníka 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 skúšania jasne opisovať aspoň: (na papierovom nosiči alebo v elektronickej podobe) že sa Účastník skúšania zúčastňuje Klinického skúšania, t. j. vrátane uvedenia zaradujúceho a/alebo randomizačného kódu a kódu Klinického skúšania alebo inej identifikácie Klinického skúšania;

- že bol praktický/rodinný lekár Účastníka skúšania informovaný o účasti Účastníka 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
- všetky návštevy v zdrav. zariadení počas Klinického skúšania, vrátane návštev iba na účely Klinického skúšania;

- klinicky významné výsledky fyzikálnych vyšetrení a pozorovaní;
- Nežiaduce udalosti a Závažne nežiaduce udalosti a Iné bezpečnostné hlásenia vrátane hodnotenia príčinnej súvislosti;
- 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 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 Klinickom hodnotení;
- 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 správnej klinickej praxe. Monitor, 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.
- V prípade nevalidovanej elektronickej zdravotníckej dokumentácie, ktorá umožňuje retrospektívne zmeny a nesplňuje požiadavky správnej klinickej praxe, 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 Účastníkovi skúšania ako zdrojový dokument

Nasledujúce údaje môžu byť priamo zaznamenané v CRF a nemusia byť uvedené v zdravotníckej dokumentácii Účastníka skúšania (elektronický/papierový CRF = zdrojový

dokument) za predpokladu, že sú dáta zaznamenané do CRF okamžite. Špecifikujte prosím v tejto časti alebo pridajte prílohu, kde budú uvedené zdrojové dáta., napr. :

- Demografické údaje pacienta (pohlavie, rasa, etnická príslušnosť)

4.2.3 Miesto uchovania zdrojových dokumentov

Najneskôr pri iniciačnej návšteve bude vyplnený dokument „Source Data Assessment“, kde bude uvedené, kde sú zaznamenané zdrojové dáta a kde sú uložené.

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

N/A

4.3 Uchovanie Základného dokumentu klinického skúšania

Základný dokument klinického skúšania sa bude udržiavať počas Klinického skúšania a následne po Ukončení klinického skúšania sa bude archivovať podľa čl. 6.2 v súlade s touto Zmluvou.

Ak bude pre Klinické skúšanie používaný systém WBDC poskytne Spoločnosť Hlavnému skúšajúcemu kópie elektronických CRF/Case Report Forms Centra klinického skúšania a dáta s tým spojené („End of Study Data“). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za uchovávanie dát v súlade s Príslušnými predpismi a internými postupmi pre archiváciu elektronickej dokumentácie, pričom prístup k dátam a ich čitateľnosť sa bude pravidelne kontrolovať. Rovnako ako pri inej dokumentácii klinického skúšania sa dáta budú uchovávať na bezpečnom mieste, aby sa zabránilo predčasnému alebo náhodnému zničeniu. Dáta budú považované za súčasť dokumentácie Hlavného 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, 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 Spoločnosť poskytne na tento účel vhodné formuláre. Výdaj Skúšaných produktov Účastníkom 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 skúšania.

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

4.5 Odslepenie liečby v naliehavých prípadoch

Individuálne kódy skutočnej liečby, pridelené randomizáciou, budú dostupné Skúšajúcim alebo lekárnikovi skúšajúceho centra cez IWRS. Kód by nemal byť porušený okrem naliehavých medicínskych prípadov, ktoré by vyžadovali znalosť randomizačnej liečby na poskytnutie vhodnej starostlivosti o pacienta. Lekár je povinný odslepenie ihneď hlásiť spoločnosti AstraZeneca, bez toho, aby odhalil, akú liečbu pacient dostáva.

Postupy pre odslepenie skutočnej liečby sú k dispozícii podľa Protokolu.

Hotovosť:

Hlavný skúšajúci bude vyplácať Účastníkom skúšania finančnú náhradu cestovných výdavkov/nepohodlia spojeného s účasťou na klinickom skúšaní. Na každej návšteve vykonanej podľa Protokolu, na ktorú príde Účastník skúšania osobne, vyplatí Hlavný skúšajúci Účastníkovi skúšania sumu 40 EUR.

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

V prípade, že dôjde k zmenám vyššie uvedených pravidiel pre náhrady poskytované Účastníkom skúšania, ktoré si vyžadujú zahrnutie do zmeny a doplnenia informovaného súhlasu, zmenené a doplnené pravidlá sa budú na Účastníka skúšania vzťahovať od okamihu schválenia takejto zmeny a doplnenia informovaného súhlasu Etickou komisiou. Spoločnosť poskytne túto zmenu informovaného súhlasu (zmenený informovaný súhlas) Hlavnému skúšajúcemu a Účastník skúšania podpíše zmenu informovaného súhlasu (zmenený informovaný súhlas). Príslušný dodatok k tejto Zmluve zohľadňujúci túto zmenu sa potom môže vykonať neskôr, ale bez zbytočného odkladu.