
ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA HUMÁNNEHO SKÚŠANÉHO PRODUKTU

medzi

AstraZeneca AB, organizačná zložka

a

Fakultná nemocnica Trnava

a

MUDr. Rastislav Husťak, PhD.

NÁZOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA:

Dvojito zaslepené, placebom kontrolované
klinické skúšanie fázy IIa na vyhodnotenie
účinnosti a bezpečnosti AZD7798 u
pacientov so stredne závažnou až závažnou
Crohnovou chorobou (AMALTHEA).

KÓD KLINICKÉHO SKÚŠANIA:

D9690C00005

ČÍSLO CENTRA KLINICKÉHO SKÚŠANIA:

6704

**MIESTO CENTRA KLINICKÉHO
SKÚŠANIA:**

FAKULTNÁ NEMOCNICA TRNAVA,
Gastroenterologické oddelenie, Klinika
vnútorného lekárstva, A. Žarnova 11, 917 02
Trnava

PRÍLOHA A – DEFINÍCIE

PRÍLOHA B – ODMENA INŠTITÚCIÍ

PRÍLOHA B - ODMENA HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU

PRÍLOHA C - VYBAVENIE, ZÁZNAMY A ZDROJE

ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA

ZMLUVNÉ STRANY

- (1) **AstraZeneca AB**, 151 85 Södertälje, Švédsko, zapísaná v Obchodnom registri Švédsko, č. zápisu: 556011-7482, konajúca prostredníctvom: AstraZeneca AB, organizačná zložka, 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) Fakultná nemocnica Trnava so sídlom Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika, zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991 v znení neskorších rozhodnutí, zastúpená MUDr. Danielom Žitňanom, MPH, riaditeľom (ďalej len „**Inštitúcia**“); a
- (3) MUDr. Rastislav Husťák, PhD. narodený
(ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“),

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

PREAMBULA

- (a) Spoločnosť má záujem vykonať Klinické skúšanie.
- (b) Inštitúcia je poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti a má zodpovedajúce vybavenie a personál na vykonanie Klinického skúšania a Hlavný skúšajúci má na vykonanie Klinického skúšania potrebnú kvalifikáciu, odbornú prípravu, skúsenosti a odborné znalosti.
- (c) Spoločnosť sa dohodla s Inštitúciou a Hlavným skúšajúcim na vykonávaní Klinického skúšania v Centre klinického skúšania.
- (d) Inštitúcia sa zaväzuje zverejniť túto Zmluvu v centrálnom 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.
- (e) Počas prechodného obdobia (od 31. januára 2022 do 31. januára 2025) v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 536/2014, zo 16. apríla 2014, o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, je prvotným základom pre Klinické skúšanie NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 (ďalej len „Nariadenie EÚ č. 536/2014“).

DÁTUM ÚČINNOSTI

Dátumom účinnosti tejto Zmluvy je deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.

DOHODNUTÉ PODMIENKY

1. DEFINÍCIE

Ak nie je v tejto Zmluve výslovne uvedené inak, majú výrazy označené veľkým písmenom význam, aký je uvedený v jej Prílohe A, alebo v ktoromkoľvek inom ustanovení Zmluvy (vrátane jej prílohy B a prílohy C).

2. VYKONANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 2.1 Spoločnosť týmto poveruje Inštitúciu a Hlavného skúšajúceho vykonaním Klinického skúšania.
- 2.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vykonajú Klinické skúšanie v Centre klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, Príslušnými predpismi a písomnými pokynmi Spoločnosti.
- 2.3 Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci sa od Protokolu neodchýlia, pokiaľ tak neučinia s cieľom zamedziť bezprostrednému ohrozeniu Účastníkov skúšania. Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci bude informovať Spoločnosť okamžite, ako sa o takom odchýlení od Protokolu dozvie. Spoločnosť a/alebo Hlavný skúšajúci bude o takomto odchýlení od Protokolu informovať v súlade s Príslušnými predpismi Etickú komisiu a Regulačný úrad.
- 2.4 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci súhlasia, aby Centrum klinického skúšania slúžilo ako konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci poskytne Účastníkom skúšania všetky podrobné informácie o Klinickom skúšaní.

3. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI

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

4. ZODPOVEDNOSŤ HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

- 4.1 Hlavný skúšajúci bude zodpovedný za vykonávanie Klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, Platnými predpismi a písomnými pokynmi Spoločnosti, vrátane odborného vyškolenia, vedenia a dohľadu nad Tímom klinického skúšania.
- 4.2 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 dohovorov, Príslušných predpisov, etických pravidiel a povolenia (vrátane súhlasu svojho zamestnávateľa) na to, aby s členmi Tímu klinického skúšania vykonal Klinické skúšanie (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 alebo zabezpečí, aby Inštitúcia poskytla Tím klinického skúšania s príslušnou kvalifikáciou a zabezpečí, aby členovia Tímu klinického skúšania pracovali pod jeho dohľadom, boli si vedomí podmienok tejto Zmluvy, Protokolu, formulárov informovaných súhlasov, Príslušných predpisov a písomných pokynov Spoločnosti a dodržiavali ich;
- 4.2.3 prideli úlohy v rámci Klinického skúšania členom Tímu klinického skúšania spôsobom, ktorý neohrozí bezpečnosť Účastníkov skúšania alebo spoľahlivosť a robustnosť získaných údajov z Klinického skúšania;
- 4.2.4 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;
- 4.2.5 poskytne Spoločnosti potrebnú súčinnosť pri získaní súhlasného stanoviska Etickej komisie nevyhnutného pre vykonanie Klinického skúšania;
- 4.2.6 poskytne Spoločnosti potrebnú súčinnosť pri získaní súhlasného stanoviska/povolenia Etickej komisie a/alebo Regulačného úradu a pri zabezpečení udržiavania platnosti všetkých povolení a rozhodnutí vydaných Regulačným úradom, pokiaľ Spoločnosť neurčí inak;
- 4.2.7 hneď ako budú vykonané príslušné oznámenia v súlade s Platnými predpismi a Protokolom 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 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;
- 4.2.8 zabezpečí, aby zaradovanie Účastníkov skúšania do Klinického skúšania nezačalo bez predchádzajúceho písomného povolenia Spoločnosti;
- 4.2.9 získa informovaný súhlas podľa vzoru schváleného Spoločnosťou od každého Účastníka skúšania pred jeho zaradením do Klinického skúšania;
- 4.2.10 bude informovať Spoločnosť o všetkých Nežiaducich udalostiach, Závažných nežiaducich udalostiach a Iných bezpečnostných hláseniach podľa Protokolu v zmysle Príslušných predpisov;

- 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 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 Zmluvy (Plánované zaradovanie Účastníkov skúšania) a článku 4 Zmluvy (Zdrojové dáta, záznamy a uchovávanie) Prílohy C Zmluvy;
 - 4.2.13 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;
 - 4.2.14 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 klinickej štúdii, 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 10 Zmluvy;
 - 4.2.15 zabezpečí, aby počítačové systémy používané v Centre klinického skúšania spĺňali požiadavky Správnej klinickej praxe. V prípade, že databáza s elektronickými zdravotnými záznamami nie je primerane validovaná, Hlavný skúšajúci zabezpečí papierové kópie, ktoré doplní svojim podpisom a dátumom;
 - 4.2.16 bude hlásiť Spoločnosti všetky odchýlky a nezrovnalosti pri vykonávaní Klinického skúšania od Protokolu a Príslušných predpisov vrátane hlásenia Závažných porušení, a tým umožní Spoločnosti splniť požiadavky na príslušné urýchlené hlásenie, ak sa vyžaduje, alebo iné opatrenia; a
 - 4.2.17 poskytovať ďalšiu pomoc v súvislosti s Klinickým skúšaním, o ktorú môže Spoločnosť čas od času odôvodnene požiadať.
- 4.3 Hlavný skúšajúci a/alebo člen 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 nadobudnutím účinnosti dodatku k Zmluve, 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. ZODPOVEDNOSŤ INŠTITÚCIE

5.1 Inštitúcia:

- 5.1.1 poskytne vhodné priestory, zariadenie a vybavenie na účely Klinického skúšania, vrátane Centra klinického skúšania, a poskytne takú súčinnosť, zdroje a spoluprácu, akú môže Spoločnosť rozumne v súvislosti s Klinickým skúšaním požadovať;
- 5.1.2 bude Spoločnosť bez zbytočného odkladu informovať o skončení pracovného pomeru Hlavného skúšajúceho u Inštitúcie (vrátane dátumu jeho zániku) alebo ak Hlavný skúšajúci nebude inak schopný alebo spôsobilý plniť funkciu alebo povinnosti Hlavného skúšajúceho. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci po konzultácii so Spoločnosťou vyvinú primerané úsilie, aby mohol byť z radov jeho zamestnancov menovaný nový hlavný skúšajúci, alebo podľa rozhodnutia Spoločnosti tak, aby sa Klinické skúšanie mohlo plynule dokončiť s Hlavným skúšajúcim v inom zdravotníckom zariadení.

6. SKÚŠANÝ PRODUKT A MATERIÁLY

- 6.1 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.
- 6.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia, 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.
- 6.3 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, Hlavný skúšajúci a Tím klinického skúšania budú zvolenú stratégiu rešpektovať a budú dodržiavať pokyny Spoločnosti a/alebo Regulačného úradu.
- 6.4 Skúšaný produkt nemožno použiť inak než na účely uvedené v tejto Zmluve a v Protokole. Inštitúcia, Hlavný skúšajúci ani Tím klinického skúšania nesmú používať a poskytovať alebo inak sprístupňovať Skúšaný produkt na akékoľvek iné účely alebo sa zapojiť do akejkoľvek propagácie alebo obchodného využitia Skúšaného produktu v akejkoľvek neschválenej indikácii.
- 6.5 Hlavný skúšajúci musí viesť úplné a presné záznamy o zaobchádzaní so Skúšaným produktom v súlade s Protokolom, 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.
- 6.6 Spoločnosť bude Inštitúcii a/alebo 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.
- 6.7 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, príp. Hlavnému skúšajúcemu. Podrobné podmienky poskytnutia týchto Materiálov a ich udržiavania budú predmetom samostatnej zmluvy o výpožičke 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 a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú 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.

- 6.8 Pri uzatvorení Centra klinického skúšania alebo na základe predchádzajúceho pokynu Spoločnosti Inštitúcia a Hlavný skúšajúci bezodkladne vrátia Spoločnosti Materiály, ktoré si Spoločnosť vyžiadala, pokiaľ sa Spoločnosť nedohodne s Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim na ich kúpe za ich reálnu trhovú hodnotu podľa osobitnej dohody medzi príslušnými Zmluvnými stranami v súlade s platnou legislatívou SR.

7. ZÁKLADNÝ DOKUMENT KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 7.1 Hlavný skúšajúci bude viesť 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.
- 7.2 Hlavný skúšajúci sprístupní 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 v spolupráci s Hlavným skúšajúcim zabezpečí, že Základný dokument klinického skúšania nebude premiestnený ani zničený bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.
- 7.3 Spoločnosť a Hlavný skúšajúci vyhlasujú, že ich zamestnanci, vedúci pracovníci, spolupracovníci alebo zástupcovia, vrátane 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 inú písomnosť v ktoromkoľvek z týchto troch jazykov pri plnení tejto Zmluvy; to isté Hlavný skúšajúci týmto vyhlasuje sám za seba. 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.

8. MONITOROVANIE A AUDIT ZO STRANY SPOLOČNOSTI

- 8.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci umožnia Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi prístup do Centra klinického skúšania počas bežného pracovného času Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho a umožnia 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. Hlavný skúšajúci určí člena Tímu klinického skúšania, ktorý bude dostupný pre pravidelné telefónne kontakty v priebehu Klinického skúšania.
- 8.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú pri monitorovaní a audite Klinického skúšania plne spolupracovať, 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).
- 8.3 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia, 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.
- 8.4 Aby sa predišlo pochybnostiam, monitorovanie a audit Spoločnosti podľa tohto článku Zmluvy zahŕňa aj sledovanie a kontrolu Klinického skúšania.

9. INŠPEKCIA ZO STRANY REGULAČNÉHO ÚRADU

- 9.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci oznámia Spoločnosti bezodkladne:
 - 9.1.1 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
 - 9.1.2 prijatie akejkoľvek otázky zo strany Regulačného úradu ohľadne akéhokoľvek aspektu činnosti vykonávanej na základe tejto Zmluvy alebo ohľadne vykonávania Klinického skúšania,

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

- 9.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci umožnia Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi účasť pri inšpekcii vykonávanej Regulačným úradom. Ak sa Spoločnosť alebo jej Splnomocnenec nebudú môcť zúčastniť takej inšpekcie, poskytne potom Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci Spoločnosti v primeranej lehote podrobnú informáciu o vykonanej inšpekcii, vrátane príslušnej dokumentácie.
- 9.3 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú Spoločnosť informovať 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.

10. ODMENA

- 10.1 Ako protiplnenie za riadne a včas poskytované plnenie podľa tejto Zmluvy Inštitúciou a/alebo Hlavným skúšajúcim, zaplatí Spoločnosť Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu odmenu v súlade so špecifikáciou v jej samostatnej Prílohe B pre Inštitúciu (Príloha B / Odmena Inštitúcii) a v jej samostatnej Prílohe B pre Hlavného skúšajúceho (Príloha B / Odmena Hlavnému Skúšajúcemu). Celkový rozpočet Klinického skúšania bol rozdelený v pomere 20% pre Inštitúciu a 80% pre Hlavného skúšajúceho (vrátane Tímu klinického skúšania).
- 10.2 Spoločnosť uhradí (spravidla na podklade riadne a včas vystavenej faktúry) Inštitúcii a/alebo Hlavnému skúšajúcemu za plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu, ako je špecifikované v jej samostatnej Prílohe B pre Inštitúciu (Príloha B / Odmena Inštitúcii) a/alebo pre Hlavného skúšajúceho (Príloha B / Odmena Hlavnému skúšajúcemu) za kalendárny polrok odmenu späťne 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 a Hlavný skúšajúci poskytli v súvislosti s týmto plnením. Spoločnosť zašle Inštitúcii a prípadne Hlavnému skúšajúcemu na schválenie súhrn plnení poskytnutých za daný kalendárny polrok do 15. augusta za prvý kalendárny polrok a do 15. februára za druhý kalendárny polrok na schválenie. Za dátum zdanieľného plnenia sa na účely DPH považuje dátum prijatia súhrnu Inštitúciou a prípadne Hlavným skúšajúcim od Spoločnosti; v tento deň je Inštitúcia a prípadne Hlavný skúšajúci oprávnený vystaviť faktúru na príslušnú sumu odmeny; ak je Inštitúcia/Hlavný skúšajúci 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 Zmluvy. Splatnosť faktúry je do tridsať dní (30) 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.

- 10.3 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 ani Inštitúcia, Hlavný skúšajúci ani Tím klinického skúšania nedostali ani nedostanú od Spoločnosti za svoju účasť v Klinickom skúšaní žiadnu inú náhradu alebo kompenzáciu; ustanovenia článku 4.6 Zmluvy týmto nie sú dotknuté.
- 10.4 Inštitúcia, prípadne i Hlavný skúšajúci a členovia Tímu klinického skúšania budú zodpovední za plnenie svojich daňových a odvodových povinností v súvislosti s ich odmeňovaním na základe tejto Zmluvy.
- 10.5 Sumy odmien uvedené v prílohe B Zmluvy sú bez DPH. Ak sa má účtovať DPH v súlade s platnými predpismi, faktúra - daňový doklad bude obsahovať DPH. Ak je Inštitúcia a prípadne Hlavný skúšajúci platiteľom DPH registrovaným vo Slovenskej republike, Spoločnosť uhradí odmenu a DPH výlučne na bankové účty zverejnené podľa Príslušných predpisov.
- 10.6 V prípade uplynutia platnosti tejto Zmluvy alebo jej predčasného skončenia sú Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a členovia Tímu klinického skúšania povinní urýchlene vrátiť Spoločnosti všetky sumy, ktoré boli vyplatené Spoločnosťou Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu a členom Tímu klinického skúšania podľa tejto Zmluvy ako úhrada nákladov, ktoré nevznikli.
- 10.7 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú povinní 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.
- 10.8 Spoločnosť je oprávnená znížiť alebo zadržať akúkoľvek platbu podľa tejto Zmluvy (vrátane Prílohy B) alebo jej časť, ak Hlavný skúšajúci a/alebo Inštitúcia porušia svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy.
- 10.9 Náklady spojené s Klinickým skúšaním, vrátane nákladov na ústavnú zdravotnú starostlivosť, ktorá bola poskytnutá v rámci Klinického skúšania a náklady spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví Účastníka skúšania, ktoré vznikli v dôsledku Klinického skúšania, hradí Účastníkom skúšania v súlade s Príslušnými predpismi Spoločnosť. Hlavný skúšajúci a/alebo Inštitúcia sú povinní Spoločnosť vopred informovať o všetkých prípadoch, kedy je potrebné Účastníkom skúšania uhradiť tieto náklady v súvislosti s Klinickým skúšaním a/alebo v dôsledku Klinického skúšania.

11. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

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

11.2 Spoločnosť bude mať všetky práva a právne tituly k všetkému Duševnému vlastníctvu, ktoré vzniknú v dôsledku Klinického skúšania alebo ktoré sa vzťahujú ku Skúšanému produktu, Vyvinutej technológii a Základnému dokumentu klinického skúšania. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú o vytvorení alebo predpokladanom vytvorení Duševného vlastníctva okamžite informovať Spoločnosť písomne alebo inou formou, na ktorej sa Zmluvné strany preukázateľne dohodnú.

11.3 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci trvale, neodvolateľne a bezodplatne, v neobmedzenom územnom rozsahu a bez ohľadu na rozsah používania postupujú a prevádzajú Spoločnosti (alebo podľa pokynov Spoločnosti jej Splnomocnencovi alebo Pričlenenej osobe) všetky svoje práva, právne tituly a podiely na celkovom Duševnom vlastníctve v rámci vyššie uvedeného článku 11.2, vrátane práva umožňujúcim Spoločnosti udeľovať licencie. V rozsahu, v akom sú práva Duševného vlastníctva neprevoditeľné alebo neprenosné, udeľujú Inštitúcia a Hlavný skúšajúci Spoločnosti (alebo, podľa pokynov Spoločnosti, jej Splnomocnenci alebo Pričlenenej osobe) bezplatne výhradnú, neodvolateľnú, trvalú, časovo neobmedzenú licenciu s právom udeliť Spoločnosti sublicencie na všetky spôsoby použitia týchto práv Duševného vlastníctva.

11.4 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú vyvinúť maximálne úsilie, aby umožnili členom Tímu klinického skúšania a/alebo zainteresovaným tretím stranám, udeliť Spoločnosti vyššie uvedenú licenciu. Spoločnosť nie je povinná túto licenciu využívať. Odmena podľa článku 10 Zmluvy bola dohodnutá so zohľadnením tohto bezodplatného postúpenia a prevodu, resp. udelenia licencie.

11.5 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú podniknúť všetky kroky a zabezpečiť, aby Tím klinického skúšania podnikol všetky kroky, ktoré môže Spoločnosť primerane požadovať, aby Spoločnosť (alebo jej Splnomocnenec alebo Pričlenená osoba) získala plný prospech z práv postúpených a licencií udelených v súlade s týmto článkom 11.

11.6 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 12 a 14 Zmluvy.

12. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

12.1 S výhradou článkov 12.2 a 12.3 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 akejkolvek druhej Zmluvnej strany na iný účel, než na plnenie svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby všetci členovia Tímu klinického skúšania boli viazaní

povinnosťou mlčanlivosti aspoň v rozsahu, v akom sú povinnosťou mlčanlivosti viazaní Inštitúcia a Hlavný skúšajúci podľa tejto Zmluvy.

12.2 Povinnosti každej Zmluvnej strany uvedené v článku 12.1 Zmluvy platia počas trvania tejto Zmluvy a počas desiatich (10) rokov po ukončení tejto Zmluvy, avšak nevzťahujú sa na informácie:

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

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

12.2.3 o ktorých môže Zmluvná strana preukázať, že boli získané nezávisle bez odkazu na Dôverné informácie alebo boli prijaté od tretej strany, ktorá mala právo ich ako nie dôverné zverejniť.

12.3 Zmluvná strana môže 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.

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

13. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

13.1. V rámci Klinického skúšania je Prevádzkovateľom Osobných údajov Účastníka skúšania, Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinického skúšania Spoločnosť. Pre Spoločnosť budú ďalej Osobné údaje spracúvať Inštitúcia a Hlavný skúšajúci ako sprostredkovatelia na účely vykonávania Klinického skúšania v súlade so Zmluvou,

Protokolom a 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.

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

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

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú spracúvať Osobné údaje Účastníkov skúšania v nasledujúcom rozsahu, v súlade s platnými 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.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú 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 (titul, meno a priezvisko)
- 2) Dátum narodenia
- 3) Kontaktné údaje
- 4) Poskytnuté Platby a iné finančné náhrady.

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

13.3. Spracúvanie Osobných údajov bude prebiehať po dobu účinnosti Zmluvy. Týmto nie sú dotknuté povinnosti Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho uchovávať spracúvané Osobné údaje podľa Príslušných predpisov, ako prípadných Prevádzkovateľov.

- 13.4. 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.
- 13.5. Spoločnosť aj Inštitúcia zabezpečí 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.
- 13.6. Hlavný skúšajúci 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“). Hlavný skúšajúci informuje Spoločnosť a požiada ju o asistenciu pri odpovedaní na Požiadavku Dotknutej osoby iba v prípade, že nebude schopná zodpovedať Požiadavku Dotknutej osoby bez informácií, ktoré môže poskytnúť iba Spoločnosť. Pokiaľ je potrebné, aby Spoločnosť poskytla informácie Hlavnému skúšajúcemu, Hlavný skúšajúci informuje Spoločnosť do 3 dní od prijatia Požiadavky Dotknutej osoby. Spoločnosť poskytne na tento účel všetku potrebnú pomoc.
- 13.7. V prípade Porušenia vyžadujúceho oznámenie, Inštitúcia v spolupráci s Hlavným skúšajúcim 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 tiež tieto Dotknuté osoby, avšak iba v prípade, že Inštitúcia neprijala účinné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia, ktoré by zabezpečili, že riziko pravdepodobne už nebude mať dôsledky. Inštitúcia oznámi Spoločnosti akékoľvek Porušenie vyžadujúce oznámenie najneskôr do 24 hodín po tom, čo sa o takom Porušení vyžadujúcom oznámenie dozvedela.
- 13.8. Osobné údaje budú Spoločnosťou a Spoločnosti poskytované iba zabezpečeným spôsobom.
- 13.9. 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 tiež môže vykonávať pravidelné kontroly u Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho. Na tieto kontroly sa primerane vzťahujú ustanovenia článku 8 Zmluvy.

- 15.2. Spoločnosť sa zaväzuje, že odškodní Inštitúciu a Hlavného skúšajúceho za všetky priame náklady, nároky, záväzky, ujmy, pokuty alebo výdavky (vrátane primeraných výdavkov na právne zastúpenie), ktoré budú trpieť alebo niesť v dôsledku vykonávania Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy (spoločne „Straty“).
- 15.3. Povinnosť Spoločnosti k odškodneniu podľa článku 15.1 neplatí, ak Straty vznikli v dôsledku porušenia tejto Zmluvy, Príslušných predpisov alebo písomných pokynov Spoločnosti zo strany Inštitúcie, Hlavného skúšajúceho, alebo členov Tímu klinického skúšania.
- 15.4. Ak vznesie akákoľvek tretia osoba nárok alebo ak oznámi svoj zámer vzniesť nárok voči Inštitúcii a/alebo Hlavnému skúšajúcemu 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 a Hlavný skúšajúci:
 - 15.4.1. budú Spoločnosť bez zbytočného odkladu písomne informovať o Nároku, pričom jej oznámia všetky dostupné údaje o povahe Nároku a poskytnú jej kópie príslušných dokumentov;
 - 15.4.2. neuznajú vo vzťahu k Nároku žiadnu zodpovednosť, žiadne zo Zmluvných strán ani neuzatvoria dohodu alebo urovnanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti, pričom takýto súhlas nebude bezdôvodne odopretý; a
 - 15.4.3. urobia kroky, ktoré môže Spoločnosť rozumne požadovať na účely obrany voči Nároku (vrátane udelenia práva Spoločnosti riadiť a kontrolovať obranu proti Nároku)
- 15.5. Okrem toho sa zodpovednosť Zmluvných strán za škody (vrátane škôd spôsobených Účastníkov skúšania) riadi Príslušnými predpismi.

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

- 16.1. Zmluvné strany zabezpečia, že ony samy ani nikto z členov ich manažmentu alebo zamestnancov, priamo ani nepriamo, neponúknu, nevykonajú, neprijmú ani nebudú požadovať žiadne Platby alebo Prevody hodnôt či už v prospech alebo od žiadnej úradnej či 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.
- 16.2. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaručujú, že sa Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci a podľa ich vedomostí ani žiaden z 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 a Hlavný skúšajúci budú Spoločnosť okamžite informovať v prípade, že sa dozvedia o tom, že Inštitúcia, Hlavný skúšajúci alebo niektorý člen Tímu klinického skúšania sú vyšetrovaní akýmkoľvek príslušným orgánom, ak by výsledkom mohol byť niektorý z vyššie uvedených.

16.3. Inštitúcia berie na vedomie a Hlavný skúšajúci potvrdzuje a súhlasí (a Hlavný skúšajúci je zodpovedný za to, že získa súhlas od všetkých členov Tímu klinického skúšania), že Spoločnosť a/alebo jej Príčlenené osoby môžu uchovávať, používať a zverejňovať informácie (vrátane osobných údajov) o Hlavnom skúšajúcom a členoch Tímu skúšania a o určitých Platbách alebo Prevodoch hodnôt, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, tak ako to je požadované Príslušnými predpismi. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vyhlasujú, že Hlavný skúšajúci a podľa ich vedomostí ani akýkoľvek člen Tímu klinického skúšania nemá protichodné záväzky alebo zákonné prekážky a nemá žiadne finančné ani 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. Hlavný skúšajúci bude informovať Spoločnosť okamžite, ako sa dozvie o existencii akejkoľvek finančnej dohody alebo záujmu medzi Hlavným skúšajúcim a Spoločnosťou.

16.4. Ak počas trvania tejto Zmluvy alebo do dvoch (2) rokov od jej ukončenia Hlavný skúšajúci (i) sa pripojí k alebo bude mať účasť v akomkoľvek orgáne, ktorý stanovuje liekopisy alebo pripravuje klinické smernice alebo (ii) má alebo bude mať účasť na akomkoľvek rozhodnutí alebo odporúčaní týkajúcom sa prijatia akýchkoľvek produktov Spoločnosti alebo jej Príčlenených osôb ku klinickému použitiu v akomkoľvek zdravotníckom zariadení, zaväzuje sa Hlavný skúšajúci informovať takýto orgán o existencii a charaktere tejto Zmluvy a bude dodržiavať povinnosti a postupy týkajúce sa poskytnutia informácií stanovené takýmto orgánom.

17. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY

17.1. Táto Zmluva zostáva v účinnosti do (a) Uzavretia Centra klinického skúšania a konečnej platby odmeny podľa článku 10, alebo (b) predčasného ukončenia v súlade s touto Zmluvou.

17.2. Ktorákoľvek Zmluvná strana môže kedykoľvek ukončiť písomnou výpoveďou tejto Zmluvy s okamžitým účinkom doručenou všetkým ostatným Zmluvným stranám, ak:

17.2.1. sa z rozumných, vo výpovedi písomne uvedených dôvodov domnieva, že by Klinické skúšanie malo byť ukončené v záujme zdravia, bezpečnosti a blaha Účastníkov skúšania;

17.2.2. sa ktorákoľvek Zmluvná strana alebo ktorýkoľvek z jej zamestnancov, zástupcov alebo subdodávateľov dopustí akéhokoľvek konania uvedeného v článku 16.1 Zmluvy alebo akéhokoľvek priestupku podľa platných

predpisov regulujúcich transparentnosť a zákaz protikorupčného jednanía vo vzťahu k tejto Zmluve alebo Klinickému skúšaníu alebo akéhokoľvek porušenia záruky poskytnutej v článku 16.1 Zmluvy;

17.2.3. sa ktorákoľvek Zmluvná strana dopustí podstatného 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;

17.2.4. druhá Zmluvná strana už nie je schopná riadne plniť túto Zmluvu alebo

17.2.5. druhá Zmluvná strana sa stane platobne neschopnou podľa osobitného zákona alebo je na ňu vedená exekúcia (s výnimkou šikanózných návrhov).

17.3. Spoločnosť môže okamžite ukončiť alebo pozastaviť Klinické skúšanie a/alebo ukončiť túto Zmluvu z akéhokoľvek dôvodu na základe písomnej výpovede s okamžitou platnosťou lehoty danej Inštitúcií a Hlavnému skúšajúcemu. Spoločnosť môže túto Zmluvu ukončiť spôsobom uvedeným v predchádzajúcej vete aj vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, pričom táto dohoda zostáva v plnej platnosti a účinnosti medzi Spoločnosťou a Inštitúciou; tento postup je Spoločnosť oprávnená použiť v prípade, ak Hlavný skúšajúci neplní alebo nie je schopný plniť svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy, neposkytuje potrebnú súčinnosť pre riadne plnenie tejto Zmluvy a/alebo pre úspešný a riadny priebeh Klinického skúšania, neposkytuje potrebnú súčinnosť pri výmene Hlavného skúšajúceho za nového hlavného skúšajúceho, nekomunikuje so Spoločnosťou a/alebo Inštitúciou v potrebnom rozsahu alebo podľa posúdenia Spoločnosti nevytvára hlavnému skúšajúcemu potrebné podmienky na výkon jeho činnosti. V prípade ukončenia tejto Zmluvy zo strany Spoločnosti podľa predchádzajúcej vety sa v takom prípade ukončí táto Zmluva aj vo vzťahu medzi Hlavným skúšajúcim a Inštitúciou.

17.4. 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 v Zmluve uvedené inak. V prípade, že Spoločnosť ukončí túto Zmluvu nie z dôvodu porušenia tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho, Spoločnosť po prijatí príslušných faktúr a iných podkladov uhradí Inštitúcií a Hlavnému skúšajúcemu 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 Inštitúcií a/alebo Hlavnému skúšajúcemu pri vykonávaní Klinického skúšania pred dátumom ukončenia Zmluvy a že boli dohodnuté so Spoločnosťou.

17.5. Po úkone smerujúcom k ukončeniu tejto Zmluvy:

17.5.1. Zmluvné strany podniknú všetky rozumné kroky pre minimalizáciu akýchkoľvek ťažkostí alebo ujmy Účastníkov skúšania; a

17.5.2. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci:

- 17.5.2.1. okamžite ukončia zaraďovanie Účastníkov skúšania do Klinického skúšania; a
 - 17.5.2.2. okamžite poskytnú Spoločnosti Základný dokument klinického skúšania a všetku ďalšiu príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa Klinického skúšania (s výnimkou tej, ktorú sú povinní 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.
- 17.6. 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.
- 17.7. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú povinní 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 10 Zmluvy.

18. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

- 18.1. **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 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 neplnenia vyskytli alebo sa môžu 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.
- 18.2. **Postúpenie, subdodávky** – Hlavný skúšajúci a Inštitúcia nesmie postúpiť, poveriť, subkontrahovať, udeľovať sublicencie alebo inak prevádzať a postupovať žiadne svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu 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.
- 18.3. **Neexistencia spoločenstva** – Žiadna skutočnosť uvedená v tejto Zmluve nevytvára ani sa nemá za to, že vytvára spoločenstvo, spoločný podnik, spolok, spoločnosť, vzťah

zamestnávateľa/zamestnanca, ani akýkoľvek iný vzťah medzi Zmluvnými stranami okrem zmluvného vzťahu výslovne zakotveného v tejto Zmluve; Prípadný vzťah medzi Hlavným skúšajúcim a Inštitúciou na základe pracovnej zmluvy nie je týmto ustanovením dotknutý.

- 18.4. **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.
- 18.5. **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.
- 18.6. **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, zahájia 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 pôvodný hospodársky a právny význam, a urobia túto zmenu bez zbytočného odkladu na žiadosť Zmluvnej strany.
- 18.7. **Rozpornosť** – V prípade akéhokoľvek rozporu medzi touto Zmluvou a Protokolom budú mať podmienky Protokolu prednosť vo veci vykonávania Klinického skúšania a s tým spojeného zaobchádzania s Účastníkmi skúšania; vo všetkých ostatných ohľadoch budú rozhodujúce podmienky tejto Zmluvy.
- 18.8. **Oznámenia** – Všetky oznámenia dané ktoroukoľvek Zmluvnou stranou podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou musia byť v písomnej forme, ak nie je v Zmluve uvedené inak.
- 18.9. **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.
- 18.10. **Dodatky** – Akýkoľvek dodatok alebo zmena tejto Zmluvy musí byť v písomnej forme.
- 18.11. **Rovnopisy** – Táto Zmluva je vyhotovená v troch rovnopisoch a každá Zmluvná strana dostane jednu. Táto Zmluva môže byť podpísaná elektronicky s použitím elektronického podpisu, najmä zaručeného alebo kvalifikovaného podpisu.

- 18.12. **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.
- 18.13. **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.
- 18.14. **Okamžité opatrenia na ochranu Účastníkov skúšania 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 opatrenie 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.

Zmluva o vykonaní klinického skúšania humánneho skúšaného produktu s Inštitúciou a Hlavným skúšajúcim
Kód klinického skúšania: D9690C00005
Číslo Centra klinického skúšania: 6704

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

AstraZeneca AP organizačná zložka

Fakulta

Podpis

Dátum

Podpis

Dátum

Meno: **MUDr. Taťána Mazgajová**

Meno: **Dr. Daniel Žitňan, MPH**

Funkcia: *Country Head CZ&SK*

Funkcia: *Riaditeľ*

Hlavný skúšajúci

Podpis

Dátum

Meno: **MUDr. Rastislav Husťak, PhD.**

Funkcia: *Hlavný skúšajúci*

Za správnosť: Dátum:

Podpis:

RNDr. Lucia Szabóová, 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 zaradovanie 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 v mene Inštitúcie, 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.

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

„**Klinické skúšanie**“ je klinické skúšanie 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.

„**Nežiaduca udalosť**“, „**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 meno, identifikačné číslo, lokalizačné údaje, online identifikátor alebo odkazom na jeden či viaceré prvky, ktoré sú špecifické pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu tejto fyzickej osoby.

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

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

„**Pričlenená osoba**“ je podnikateľský subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo 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 skúšaníu**“ 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. 362/2011 Z. z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“), 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); uvedené predpisy vždy v znení neskorších zmien alebo nahradené.

„**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, uchováávajú alebo inak spracúvajú, alebo neoprávnený prístup k nim.

„**Porušenie vyžadujúce oznámenie**“ je Porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti s akýmikoľvek 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 skúšania, Hlavného skúšajúceho a/alebo členov Tímu klinického skúšania uplatnenú v súvislosti so spracúvaním ich Osobných údajov v súvislosti s touto Zmluvou.

„**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.

„**Regulačným úradom**“ sa rozumie akýkoľvek medzinárodný, národný, regionálny alebo miestny orgán, úrad, alebo inšpekcia akejkolvek 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 skúšaní činnosti v mene Spoločnosti a ktorá môže zahŕňať Pričlenenú 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 jednotlivo alebo v spolupráci s ostatnými), v priebehu alebo ako výsledok Klinického skúšania a ktoré sa priamo vzťahujú ku Skúšanému produktu alebo jeho použitiu.

„Záznamy o pacientovi“ alebo „CRF“ znamenajú tlačенý dokument („pCRF“), optický alebo elektronický dokument („eCRF“) alebo databázu určenú na zaznamenávanie všetkých informácií, ktoré sú hlásené Spoločnosti o každom Účastníkovi 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 vypláti v pomere k dĺžke doby ich účasti na Klinickom skúšaní po ukončení jednotlivých návštev, ako to vyplýva z nižšie uvedeného.

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

Inštitúcia berie na vedomie, že Spoločnosť bude postupovať podľa zákona o liekoch 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 (Skríning)	164 EUR
Návšteva 2 (Virtuálna návšteva, Skríning)	54 EUR
Návšteva 3 (Skríning)	80 EUR
Návšteva 4 (Obdobie indukčnej liečby)	144 EUR
Návšteva 5 (Obdobie indukčnej liečby)	66 EUR
Návšteva 6 (Obdobie indukčnej liečby)	128 EUR
Návšteva 7 (Obdobie indukčnej liečby)	110 EUR
Návšteva 8 (Obdobie indukčnej liečby)	466 EUR

Návšteva 9 (Telefonát) (Obdobie indukčnej liečby)	40 EUR
B 10 (Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou)	86 EUR
B 11 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	56 EUR
B 12 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	74 EUR
B 13 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	76 EUR
B 14 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	76 EUR
B 15 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	500 EUR
OL 10 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	114 EUR
OL 11 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	110 EUR
OL 12 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	110 EUR
OL 13 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	110 EUR
OL 14 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	440 EUR
OL 15 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	114 EUR
Návšteva 16 (Predĺžené obdobie s nezaslepenou liečbou)	102 EUR
Návšteva 17 (Predĺžené obdobie s nezaslepenou liečbou)	110 EUR
Návšteva 18 (Predĺžené obdobie s nezaslepenou liečbou)	66 EUR
Návšteva 19 (Predĺžené obdobie s nezaslepenou liečbou)	94 EUR
Návšteva End of Treatment	88 EUR
Follow-up návšteva 1	74 EUR
Follow-up návšteva 2	74 EUR

* v prípade, že je pacient bez liečby, sa suma za návštevu zníži o 40 EUR.

2. Náklady hrazené mimo sumy za návštevu

Neplánovaná návšteva v odôvodnených prípadoch	68,- EUR
Opakovanie testovania laboratórneho parametra v prípade potreby	34,-EUR
Ileokolonoskopia a biopsia	315,- EUR
MRE (zahŕňa zobrazovacie vyšetrenie rádiológom a popis rádiológa)	1000,- EUR
Tehotenský test v moči u WOCBP žien	3,- EUR
Zhodnotenie výsledku MRE vyšetrenia hlavným skúšajúcim / SI, vloženie výsledku do databázy Alimentiv a administratívne činnosti spojené s úkonmi vyplývajúcimi s prácou v EDC Alimentiv	106,- EUR
12 zvodové EKG (zahŕňa natočenie EKG, interpretáciu a report, bez potreby triplikátu)	11,- EUR
12 zvodové EKG triplikát, - natočenie, interpretácia a report	33,- EUR

Spoločnosť preplatí Inštitúcii náklady súvisiace s doplnkovým vybavením (menovite komponenty nasledujúcich konštrukčných materiálov, ktoré sú kompatibilné s AZD7798 pri 0,05 až 10 mg/ml v 0,9 % roztoku chloridu sodného na injekciu: polypropylénové striekačky vhodnej veľkosti, ihly z nehrdzavejúcej ocele, polypropylénové konektory injekčných striekačiek) v klinickom skúšaní, a to na základe predložených faktúr vo výplatných termínoch a podľa platobných podmienok stanovených v Prílohe B.

3. Jednorázové odmeny

Start-up poplatok	1500,- EUR
Archivačný poplatok	1000,- EUR
Odmena pre lekára	1000,- EUR
Close-out poplatok	500,- EUR

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 z Klinického skúšania vyradený a odmena za randomizačnú návštevu bude znížená na 50% dohodnutej odmeny. V prípade, ak Spoločnosť rozhodne o pokračovaní takéhoto Účastníka skúšania v Klinickom skúšaní (napr. z dôvodu bezpečnosti pacienta), bude odmena za takéhoto Účastníka skúšania 100% pôvodne dohodnutej odmeny za každú ďalšiu vykonanú návštevu v Klinickom 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 50 EUR.

V prípade, že Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinického skúšania nedodrží termín zadávania údajov do elektronického systému RAVE, t.j. do 3 pracovných dní 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:

Fakultná nemocnica Trnava, A. Žarnova 11, 917 75
Trnava, IČO: 00610381, DIČ: 2021191084, IČ DPH:
SK2021191084

Kontaktná osoba:

PharmDr. Barbora Marčeková
+421 33 59 38 320

Kontaktné e-mailové adresy:

barbora.marcekova@fntt.sk
klinicke.skusanie@fntt.sk

Číslo účtu a kód banky v tvare IBAN:

Štátna pokladnica, IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028
1238

Fakturačné údaje Spoločnosti:

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

IČO: 31802877

DIČ: 2021499480

IČ DPH: SK2021499480

Bankové spojenie: 2002110018/8130

IBAN: SK88 8130 0000 0020 0211 0018

Faktúry sa budú zasielať Spoločnosti na adresu:

AstraZeneca AB, o.z.
Mlynské Nivy 18890/5

821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov

kontaktná osoba: Lucia Pohunek Belancová

Náležitosti faktúry sú najmä korešpondenčná adresa a fakturačná adresa uvedené vyššie, číslo centra, číslo štúdie, položky cenníku (napr. číslo a dátum vizity), ktoré sa majú vyplatiť, pečiatka Inštitúcie, meno hlavného skúšajúceho.

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 10 Zmluvy.

ODSÚHLASENÉ ZMLUVNÝMI STRANAMI K DÁTUMU, AKO JE NIŽŠIE UVEDENÉ.

AstraZeneca AB – organizačná zložka

Fakultná nemocnica

Podpis

Dátum

Podpis

Meno: MUDr. Tat'ána Mazgajová

Dr. Daniel Žitňan, MPH

Funkcia: Country Head CZ&SK

Funkcia: riaditeľ

Za správnosť: Dátum:

Podpis:

RNDr. Lucia Szabóová, PhD.

PRÍLOHA B – ODMENA HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU

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

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

Hlavný skúšajúci berie na vedomie, že Spoločnosť bude postupovať podľa zákona o liekoch 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. Hlavný skúšajúci 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 vystupoval ako tretia osoba, prostredníctvom ktorej je inému zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotníckej starostlivosti poskytnuté vyššie uvedené peňažné alebo nepeňažné plnenie od Spoločnosti.

1. Odmena za jedného Účastníka skúšania

Návšteva 1 (Skríning)	656 EUR
Návšteva 2 (Virtuálna návšteva, Skríning)	216 EUR
Návšteva 3 (Skríning)	320 EUR
Návšteva 4 (Obdobie indukčnej liečby)	576 EUR
Návšteva 5 (Obdobie indukčnej liečby)	264 EUR
Návšteva 6 (Obdobie indukčnej liečby)	512 EUR
Návšteva 7 (Obdobie indukčnej liečby)	440 EUR
Návšteva 8 (Obdobie indukčnej liečby)	1 864 EUR

Návšteva 9 (Telefonát) (Obdobie indukčnej liečby)	160 EUR
B 10 (Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou)	344 EUR
B 11 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	224 EUR
B 12 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	296 EUR
B 13 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	304 EUR
B 14 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	304 EUR
B 15 Obdobie s dvojito-zaslepenou udržiavacou liečbou	2 000 EUR
OL 10 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	456 EUR
OL 11 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	440 EUR
OL 12 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	440 EUR
OL 13 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	440 EUR
OL 14 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	1 760 EUR
OL 15 (Obdobie s nezaslepenou liečbou)	456 EUR
Návšteva 16 (Predĺžené obdobie s nezaslepenou liečbou)	408 EUR
Návšteva 17 (Predĺžené obdobie s nezaslepenou liečbou)	440 EUR
Návšteva 18 (Predĺžené obdobie s nezaslepenou liečbou)	264 EUR
Návšteva 19 (Predĺžené obdobie s nezaslepenou liečbou)	376 EUR
Návšteva End of Treatment	352 EUR
Follow-up návšteva 1	296 EUR
Follow-up návšteva 2	296 EUR

* v prípade, že je pacient bez liečby, sa suma za návštevu zníži o 40 EUR.

2. Náklady hradené mimo sumy za návštevu

Neplánovaná návšteva v odôvodnených prípadoch	272,- EUR
Opakovanie testovania laboratórneho parametra v prípade potreby	136,-EUR
Ileokolonoskopia a biopsia	1260,- EUR
Tehotenský test v moči u WOCBP žien	11,- EUR
Zhodnotenie výsledku MRE vyšetrenia hlavným skúšajúcim / SI, vloženie výsledku do databázy Alimentiv a administratívne činnosti spojené s úkonmi vyplývajúcimi s prácou v EDC Alimentiv	424,- EUR
12 zvodové EKG (zahŕňa natočenie EKG, interpretáciu a report, bez potreby triplikátu)	42,- EUR
12 zvodové EKG triplikát, - natočenie, interpretácia a report	126,- EUR

3. Zníženie odmeny, pokuty

Ak Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinického skúšania nedodrží zaraďovacie a/alebo vylučovacie kritériá stanovené Protokolom a nesprávne randomizuje Účastníka skúšania, bude takýto Účastník skúšania z Klinického skúšania vyradený a odmena za randomizačnú návštevu bude znížená na 50% dohodnutej odmeny. V prípade, ak Spoločnosť rozhodne o pokračovaní takéhoto Účastníka skúšania v Klinickom skúšaní (napr. z dôvodu bezpečnosti pacienta), bude odmena za takéhoto Účastníka skúšania 100% pôvodne dohodnutej odmeny za každú ďalšiu vykonanú návštevu v Klinickom skúšaní. Rovnaký postup sa uplatní pri odmene za Účastníkov skúšania, u ktorých Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinického skúšania nedodržel 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 50 EUR.

V prípade, že Hlavný Skúšajúci/člen Tímu klinického skúšania nedodrží termín zadávania údajov do elektronického systému RAVE, t.j. do 3 pracovných dní odo dňa, kedy boli tieto údaje Hlavnému skúšajúcemu dostupné, môže Spoločnosť znížiť odmenu za príslušnú návštevu až do výšky 50% z hodnoty návštevy.

4. Platobné podmienky

Prijímateľ platby:

MUDr. Rastislav Hust'ak, PhD., bytom

Číslo účtu a kód banky v tvare IBAN:

Fakturačné údaje Spoločnosti:

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

IČO: 31802877

DIČ: 2021499480

IČ DPH: SK2021499480

Bankové spojenie: 2002110018/8130

IBAN: SK88 8130 0000 0020 0211 0018

Korešpondenčná adresa:

AstraZeneca AB, o.z.

Mlynské Nivy 18890/5

821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov

kontaktná osoba: Lucia Pohunek Belancová

Náležitosti faktúry sú najmä korešpondenčná adresa a fakturačná adresa uvedené vyššie, číslo centra, číslo štúdie, položky cenníku, ktoré sa majú vyplatiť, pečiatka Inštitúcie, meno hlavného skúšajúceho.

Výplatné termíny:

Spoločnosť uhradí za riadne a včas poskytnuté plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu, a to za kalendárny polrok spätne za plnenia, ktoré boli v danom kalendárnom polroku už skutočne a riadne poskytnuté. Odmena bude uhradená so splatnosťou podľa článku 10.

Časť odmeny Hlavného skúšajúceho môže byť Spoločnosťou uhradená členom Tímu klinického skúšania, ak o to Hlavný skúšajúci písomne požiada. V takom prípade na základe písomnej žiadosti Hlavného skúšajúceho poukáže Spoločnosť časť odmeny Hlavného skúšajúceho podľa článku 10 Zmluvy a tejto Prílohy B na bankový účet priamo členom Tímu klinického skúšania za predpokladu, že Hlavný skúšajúci predloží Spoločnosti pred vykonaním tejto úhrady:

- informáciu o presnej výške platieb a údaje o bankových účtoch príslušných členov Tímu klinického skúšania,
- písomný súhlas príslušných členov Tímu klinického skúšania s vykonaním úhrady a so spracovaním ich osobných údajov za týmto účelom Spoločnosťou,
- informáciu členom Tímu klinického skúšania o spracovaní ich Osobných údajov za týmto účelom Spoločnosťou.

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

AstraZeneca A R, organizačná zložka

Hlavný skúšajúci

Podpis

Dátum

Podpis

Dátum

Meno: **MUDr. Tat'ána Mazgajová**

Meno: **MUDr. Rastislav Husťak, PhD.**

Funkcia: *Country Head CZ&SK*

Funkcia: *Hlavný skúšajúci*

Za správnosť: Dátum: Podpis:

RNDr. Lucia Szabóová, PhD.

PRÍLOHA C – VYBAVENIE, ZÁZNAMY A ZDROJE

1. PLÁNOVANÉ ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV SKÚŠANIA

Adresa Centra klinického
skúšania

FAKULTNÁ NEMOCNICA TRNAVA,
Gastroenterologické oddelenie, Klinika
vnútorného lekárstva, A. Žarnova 11, 917 02
Trnava

Plánovaný počet Účastníkov
skúšania zaradených do
Klinického skúšania:

2

Plánovaný počet zaradených Účastníkov
skúšania môže byť prekročený, pokiaľ
Spoločnosť podľa článku 4.2.7 Zmluvy
nerozhodne inak.

Predpokladaný počet
randomizovaných Účastníkov
skúšania zaradených do
Klinického skúšania:

1-2

Plánovaný počet randomizovaných Účastníkov
skúšania môže byť prekročený, pokiaľ
Spoločnosť podľa článku 4.2.7
Zmluvy 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:

21 máj 2027

2. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ SPOLOČNOSŤOU

Materiály - vybavenie:

- Laptop na zachytávanie videa s napájacím adaptérom
- o Externé úložné zariadenie špecifické pre skúšanie môže byť jedinou poskytnutou položkou, ak už Centrum disponuje súpravou na zachytávanie videa, ktorá sa používa na iné skúšanie
- HD Video Encoder/kódovací systém
- HD SDI kábel
- Kábel DVI
- Adaptérový kábel S-Video to Composite BNC Video
- USB kľúče (4 GB – nezaznamenané žiadne údaje/prázdne)

- Externý Hard Drive (ESD)
- Bezpečnostné štítky
- Záložný ESD (32 GB)
- Video návod na použitie endoskopie
- Rýchle referenčné karty k biopsii

ePRO vybavenie:

- zariadenia eCOA (prenosné zariadenie)
- Nabíjačka zariadenia
- Formuláre informovaného súhlasu
- Materiály pre pacienta
- Materiály súvisiace s aktualizáciami skúšania (t. j. bulletin)
- Investigator Site File
- Laboratórne súpravy a prístup k centrálnemu laboratórnemu portálu (Xcellerate)
- Suchý ľad na prepravu biologických vzoriek
- Návod a manuály
- AZD7798 Injekčné ampulky s produktom
- Lekárska príručka

Ďalšie Materiály:

3. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ INŠTITÚCIOU

Vybavenie:

Štandardná výbava:

- Osobná váha
- Výškomer
- Štandardný pulzný oxymeter

Štandardné zariadenie na meranie krvného tlaku (merania pulzu sa budú hodnotiť pomocou automatizovaného zariadenia. Manuálne techniky sa použijú len vtedy, ak nie je k dispozícii automatické zariadenie)

- Štandardný teplomer telesnej teploty;
- 12-zvodový EKG prístroj
- Núdzové vybavenie – Zdravotnícky vozík vrátane defibrilátora, adrenalínovej injekcie, antihistaminík, kortikosteroidov atď.
- Prístup k vhodným liekom a lekárskeho vybaveniu na liečbu akútnych anafylaktických reakcií, reakcií z precitlivenosti a syndrómu uvoľnenia cytokínov. Lieky a vybavenie musia byť okamžite dostupné a personál štúdie musí byť vyškolený na rozpoznanie a liečbu

potenciálnych núdzových situácií, najmä tých, ktoré súvisia s podávaním humanizovanej monoklonálnej protilátky.

ePRO vybavenie:

- počítač s vysokorýchlostným internetovým pripojením;
- Dostupné WiFi pripojenie (ako záloha GSM signálu zariadení); pre všetky zariadenia
- Elektrické zástrčky, aby sa zabezpečilo, že zariadenia (t. j. vybavenie ePRO) sú plne nabité pred ich odovzdaním pacientovi;

Skúšaný liek:

Vybavenie

- Vyčlenená chladnička medzi 2-8°C, vybavená elektronickým systémom monitorovania teploty alebo aspoň denným monitorovaním min./max. regulácie teploty;
o AZD7798 a placebo pri intervencii sa musia uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a uchovávať ich na bezpečnom mieste vo vhodných skladovacích podmienkach podľa štítkov na skúšanom lieku.
- Všetky skúšané lieky musia byť uložené v zabezpečenom, monitorovanom (manuálnom alebo automatizovanom) priestore s prístupom obmedzeným na nezaslepeného farmaceutu alebo vhodného zástupcu. Min/Max teploměry alebo teplotné monitorovacie systémy pre všetky miesta zaobchádzania so skúšaným liekom

Podanie

- Na rekonštitúciu AZD7798 bude potrebná sterilná voda na injekciu
- Na zriedenie AZ7798 pred podaním injekcie bude potrebný 0,9 % chlorid sodný

Vybavenie laboratória:

- Inkubátor pre vzorku QuantiFERON® TB
- -70°C/-80°C mraznička vybavená elektronickým systémom monitorovania teploty; alebo aspoň denné sledovanie min./max. kontrola teploty pre skladovanie

biologických vzoriek (ak nie je k dispozícii, možno akceptovať -20°C)

- Centrifúga schopná separovať sérum a plazmu pri rýchlosti 1500-3000 gg (centrifúga musí mať možnosť nastavenia rýchlosti) Centrifugácia pri 4°C je vhodnejšia, ale pre väčšinu vzoriek bude akceptovaná ambientná teplota.
- Štandardné vybavenie na odber krvi
- Osobné ochranné prostriedky (OOP) na manipuláciu s biotickým materiálom a 10 % neutrálnym pufrovaným formalínom

Endoskopické vybavenie:

- Endoskopické vybavenie a akýkoľvek iný potrebný materiál na ileokolonoskopiu a štandardný odber biopsie ilea a hrubého čreva.
- Možnosť záznamu farebného videa pri endoskopii so schopnosťou odstrániť identifikátory centra klinického skúšania a subjektu;
- Možnosť elektronického nahrávania videosúborov prostredníctvom obsahu súpravy Video Capture Kit, ktorú poskytuje Alimentiv.

Zobrazovacie zariadenie:

Ak sa na pracovisku vykonáva enterografia magnetickou rezonanciou (MRE) (uprednostňuje sa):

- MRI skener (intenzita poľa 1,5 alebo 3,0 Tesla)
- Viackanálová cievka "tela" s možnosťou fázového poľa/paralelného zobrazovania
- Schopnosť nahrávať snímky MRI vo formáte DICOM dodávateľovi ultrazvuku

Ak sa na pracovisku vykonáva Ultrazvuk čreva (IUS):

Ultrazukové zariadenie s próbami so strednou/vysokou a nízkou frekvenciou

Schopnosť nahrávať snímky IUS vo formáte DICOM dodávateľovi ultrazvuku

Doplnkové vybavenie

- Komponenty nasledujúcich konštrukčných materiálov, ktoré sú kompatibilné s AZD7798

pri 0,05 až 10 mg/ml v 0,9 % roztoku chloridu sodného na injekciu:

- Polypropylénové striekačky vhodnej veľkosti
- Ihly z nehrdzavejúcej ocele
- Polypropylénové konektory injekčných striekačiek

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.

V prípade WBDC: 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 skúšania budú vložené do elektronického formulára „Case Report Form“ („eCRF“) do 72 hodín.

Otázky na dáta budú zodpovedané do 72 hodín. 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

Hlavný skúšajúci a/alebo Tím klinického skúšania je zodpovedný za vyškolenie Účastníkov skúšania pre používanie systému ePRO. Školenie bude zdokumentované na/v elektronickom denníku v databáze StudyWorks a personál centra klinického skúšania zodpovedá za to, že pacient vie zariadenie pohodlne používať.

Je dôležité, aby Hlavný skúšajúci a členovia Tímu klinického skúšania riadne vykonávali školenia Účastníkov skúšania, kontrolovali dodržiavanie predpisov a požiadavky na preskúmanie dát. Školenie Účastníkov skúšania má prebiehať presne v súlade s inštrukciami, ktoré boli poskytnuté dodávateľom služby ePRO. Tím klinického skúšania zodpovedá za kontrolu databázy StudyWorks raz týždenne, a to za účelom zistenia, či Účastníci skúšania vyplňajú elektronické dotazníky. Tím klinického skúšania musí dodávateľa služby informovať o akýchkoľvek chybách pri pridelení elektronického zariadenia, ako aj o ukončení používania elektronického zariadenia, a to cestou predloženia formulára o oprave dát, ktorý bol dodávateľom služby na tento účel pripravený.

4.1.3. Postup zálohovania pri nedostupnosti systému

V prípade nefunkčnosti zariadení ePRO je potrebné kontaktovať dodávateľa služby cez zákaznícku linku a vytvoriť tzv. „Ticket“. V krajnom prípade je možné zadať dáta cez webovú stránku dodávateľa služby ePRO.

Ak nie je systém WBDC (elektronické Case Report Forms) 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 (elektronické Case Report Forms) 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.

Interactive Web Response System (IWRS) je systém, ktorý prideluje zaradovací E-kód, randomizuje pacienta a prideluje mu medikáciu v Klinickom skúšaní. V prípade nedostupnosti internetového systému IWRS (Interactive Web Response System) sa použije telefonický systém IVRS (Interactive Voice Response System). V prípade nefunkčnosti obidvoch systémov Hlavný skúšajúci/členovia Tímu klinického skúšania hlási/ia túto skutočnosť príslušnému zástupcovi AstraZeneca.

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 (na papierovom nosiči alebo v elektronickej podobe) každého Účastníka skúšania jasne opisovať aspoň:

- 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 boli praktický/rodinný lekár a zdravotná poisťovňa Účastníka skúšania informovaní 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;
- závažné Nežiaduce udalosti, Závažne nežiaduce udalosti a Iných bezpečnostných hlásení 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 skúšania 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 skúšania, auditor 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 znení neskorších predpisov.
- V prípade nevalidovanej elektronickej zdravotníckej dokumentácie, ktorá umožňuje retrospektívne zmeny a nespĺňa 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, vedomosť AstraZeneca o SAE, elektronický podpis skúšajúceho)

4.2.3. Miesto uchovania zdrojových dokumentov

„Čo sú zdrojové dokumenty a ich umiestnenie bude zdokumentované v dokumente Source Data Assessment“.

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

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

4.3. Uchovanie 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. 7.2 v súlade s touto Zmluvou.

Ak WBDC: Ak bude pre Klinické skúšanie používaný systém WBDC a ePRO, poskytne Spoločnosť Hlavnému skúšajúcemu kópie elektronických ePRO dotazníkov a 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.

Dodávateľ ePRO služby poskytne Hlavnému skúšajúcemu CD alebo DVD s finálnymi zamknutými dátami, ktoré bude uložené v ISF.

4.4. Zaobchádzanie so Skúšaným produktom

Skúšané produkty sa musia uskladňovať na vhodnom, bezpečnom mieste s obmedzeným prístupom za podmienok uvedených Protokole, v Príručke pre skúšajúceho a na etiketách Skúšaného produktu. Akékoľvek odchylenie 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 skúšania do momentu ich kontroly monitorom. Monitor zodpovedá za kontrolu množstiev vydaných, vrátených a nespotrebovaných Skúšaných produktov u jednotlivých Účastníkov skúšania predtým, ako sú skúšané produkty vrátené Spoločnosti.

4.5. Odslepenie liečby v naliehavých prípadoch

Individuálne kódy skutočnej liečby, pridelené randomizáciou, budú dostupné Hlavnému skúšajúcemu 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.

4.6. Náhrada poskytovaná Účastníkom skúšania

Hotovosť:

Hlavný skúšajúci bude vyplácať Účastníkom skúšania finančnú náhradu cestovných výdavkov spojeného s účasťou na Klinickom skúšaní. Na každej návšteve vykonanej podľa Protokolu, na ktorú príde Účastník skúšania osobne, vyplatí Hlavný skúšajúci Účastníkovi skúšania sumu 30 EUR.

Výnimkou sú návštevy, kde Účastník klinického skúšania podstúpi kolonoskopiu, na ktorých vyplatí Hlavný skúšajúci Účastníkovi skúšania sumu ďalších 120,- EUR a/alebo MRI, na ktorých vyplatí Hlavný skúšajúci Účastníkovi skúšania sumu ďalších 50,- 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.

Spoločnosť preplatí Hlavnému skúšajúcemu kompenzácie vyplatené Účastníkom skúšania vo výplatných termínoch a podľa platobných podmienok Prílohy B Zmluvy/ Odmena Hlavnému skúšajúcemu Zmluvy na účet číslo: _____

Spoločnosť a Hlavný skúšajúci sa môžu dohodnúť, že finančné prostriedky na vyplácanie kompenzácie Účastníkom skúšania vo výške 600 EUR poskytne Spoločnosť Hlavnému skúšajúcemu vopred prevodom na bankový účet _____ tieto finančné prostriedky ostávajú majetkom Spoločnosti až do ich poskytnutia Účastníkom skúšania.

Hlavný skúšajúci vyúčtuje prevzaté finančné prostriedky vždy k 31.12. kalendárneho roka alebo kedykoľvek v priebehu roka na výzvu Spoločnosti.

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.

