

---

**Zmluva o klinickom skúšaní**

Skúšaný produkt Symbicort® pMDI

Kód skúšania D5896C00027

Dátum verzie 3.5.2012

---

---

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**  
**ktorú uzatvorili**  
**ASTRAZENECA AB, organizačná zložka**  
**a**  
**Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina**  
**a**  
**MUDr. Mária Palúchová**

---

**Skúšaný produkt spoločnosti AstraZeneca**

Symbicort® pMDI

**Názov klinického skúšania**

26-týždňové, randomizované, dvojito zaslepené, paralelné, aktívne kontrolované, multicentrické, medzinárodné bezpečnostné skúšanie, vyhodnocujúce riziko závažných príhod súvisiacich s astmou počas liečby Symbicortom®, fixnou kombináciou inhalačného kortikosteroidu (ICS) (budezonidu) a dlhodobo pôsobiaceho  $\beta_2$ -agonistu (LABA)(formoterolu), v porovnaní s liečbou samostatným ICS (budezonidom) u dospelých a adolescentných ( $\geq 12$  rokov) pacientov s astmou.

**Číslo centra klinického skúšania**

6708

**Hlavný Skúšajúci**

MUDr. Mária Palúchová

**Dátum uzatvorenia Zmluvy o zachovaní mlčanlivosti**

20.9.2011

## OBSAH

## STRANA

ÚVODNÁ STRÁNKA.....	1
OBSAH.....	2
1. VÝKLAD POJMOV .....	4
2. VYKONANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA.....	4
3. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI .....	4
4. INŠTITÚCIA .....	8
5. ZADÁVATEĽ KLINICKÉHO SKÚŠANIA.....	9
6. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY .....	10
7. CENTRUM KLINICKÉHO SKÚŠANIA .....	12
8. MATERIÁLY .....	12
9. ZARADENIE ÚČASTNÍKOV DO KLINICKÉHO SKÚŠANIA .....	13
10. SKÚŠANÝ PRODUKT .....	14
11. ODMENA .....	14
12. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO .....	15
13. DÔVERNÉ INFORMÁCIE.....	16
14. OSOBNÉ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY .....	18
15. ZVEREJNENIE A POUŽITIE VÝSLEDKOV SKÚŠANIA.....	18
16. POUŽITIE NÁZVU.....	20
17. POISTENIE, NÁHRADA ŠKODY A ZMLUVNÉ POKUTY .....	20
18. PLATNOSŤ ZMLUVY A JEJ SKONČENIE .....	22
19. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ .....	24
20. POSTÚPENIE ZMLUVY .....	25
21. ROZHODNÉ PRÁVO .....	25
22. DORUČOVANIE .....	25
23. PLATNOSŤ USTANOVENÍ PO SKONČENÍ PLATNOSTI ZMLUVY .....	26
24. CELISTVOSŤ ZMLUVY, JEJ ZMENY A DOPLNENIA.....	26
25. NEZROVNALOSTI .....	26
26. VYHOTOVENIA ZMLUVY .....	26

## ZOZNAM PRÍLOH

Príloha A	Výklad pojmov
Príloha B	Odmena Inštitúcii/Odmena Hlavnému Skúšajúcemu
Príloha C	Priestory, Záznamy a Zdroje
Príloha D	Stratégia zverejňovania údajov spoločnosti AstraZeneca

## ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Túto ZMLUVU O KLINICKOM SKÚŠANÍ (ďalej len “**Zmluva**”) uzatvárajú

1. **AstraZeneca AB**, 151 85 Södertälje, Švédsko, EU VAT ID: SE556011748201, zapísaná v Obchodnom registri Švédska, č.zápisu: 556011-7482 (ďalej len “**AstraZeneca AB**”), konajúca prostredníctvom: AstraZeneca AB, organizačná zložka, Lazaretská 8, 811 08 Bratislava, IČO: 31802877, DIČ: 2021499480, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., odd.: Po, vložka 853/B (ďalej len “**AstraZeneca**”),
2. **Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina**, Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, IČO: 17335825, štatutárny zástupca Ing.Daniela Bekeová, MPH, riaditeľka (ďalej len “**Inštitúcia**”) a
3. **MUDr. Mária Palúchová**, narodená 5. 5. 1952, bytom Nešporova 1186/55, 024 01 Kysucké Nové Mesto (ďalej len “**Hlavný Skúšajúci**”)

s účinnosťou odo dňa jej podpisu poslednou Zmluvnou stranou (ďalej len “**Deň nadobudnutia účinnosti**”).

### Okolnosti uzatvorenia Zmluvy

- (a) AstraZeneca AB, spoločnosť založená a vykonávajúca obchodnú činnosť vo Švédsku pod číslom 556011-7482, so sídlom SE-15185 Södertälje, Švédsko, je v rámci EÚ zadávateľom na vykonanie Klinického skúšania Skúšaného produktu spoločnosti AstraZeneca (v zmysle nižšie uvedenej definície);
- (b) AstraZeneca je organizačná zložka spoločnosti AstraZeneca AB a bude riadiť a vykonávať Klinické skúšanie na Slovensku v mene spoločnosti AstraZeneca AB;
- (c) Inštitúcia disponuje potrebným zariadením, priestormi a ľudskými zdrojmi na vykonanie Klinického skúšania; a
- (d) Hlavný Skúšajúci má potrebnú kvalifikáciu, skúsenosti a odborné znalosti na vykonanie Klinického skúšania a má v úmysle vykonať Klinické skúšanie.

### Zmluva

NA ZÁKLADE VYŠŠIE UVEDENÉHO s prihliadnutím na vzájomné záväzky uvedené v tejto Zmluve sa Zmluvné strany dohodli nasledovne:

## **1. VÝKLAD POJMOV**

Pokiaľ nie je v tejto Zmluve osobitne uvedené inak, výrazy začínajúce veľkým písmenom majú význam uvedený v Prílohe A k tejto Zmluve.

## **2. VYKONANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

- 2.1 AstraZeneca týmto poveruje Inštitúciu a Hlavného Skúšajúceho vykonaním Klinického skúšania. AstraZeneca AB je zadávateľom Klinického skúšania a akýkoľvek odkaz na „Zadávateľa“ v tejto Zmluve alebo v jej Prílohe sa považuje za odkaz na spoločnosť AstraZeneca AB.
- 2.2 Zmluvné strany vykonajú Klinické skúšanie v súlade s touto Zmluvou, Protokolom klinického skúšania, Príručkou pre skúšajúceho a/alebo inými preskripčnými informáciami, Manuálmi klinického skúšania v znení ich prípadných zmien a doplnení a v súlade so všetkými Platnými právnymi predpismi a požiadavkami, ako aj v súlade so všetkými podmienkami, ktorých splnenie vyžaduje Regulačný úrad a/alebo Nezávislá etická komisia. Hlavný Skúšajúci je povinný dodržiavať všetky usmernenia a pokyny dôvodne požadované spoločnosťou AstraZeneca.
- 2.3 Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci podpisom tejto Zmluvy potvrdzujú, že boli vybraní na vykonanie Klinického skúšania vzhľadom na ich skúsenosti, odborné znalosti a zdroje, v žiadnom prípade nie z iných pohnútok alebo protihodnotou za predpisovanie, nákup, odporúčanie, používanie alebo vydávanie niektorého z produktov AstraZeneca, alebo za získanie preferenčného postavenia v minulosti, v prítomnosti, resp. v budúcnosti.

## **3. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI**

- 3.1 Hlavný Skúšajúci každodenne zodpovedá za vykonávanie Klinického skúšania; zodpovedá aj za školenie Členov tímu klinického skúšania a za dohľad nad prácou Členov tímu klinického skúšania.
- 3.2 Hlavný skúšajúci a/alebo Členovia tímu klinického skúšania môžu byť pozvaní na Stretnutie skúšajúcich. Hlavný skúšajúci a Členovia tímu klinického skúšania súhlasia s tým, že za účasť na Stretnutí skúšajúcich nedostanú žiadnu odmenu. V prípade, že Hlavný skúšajúci a/alebo Členovia tímu klinického skúšania budú na žiadosť spoločnosti AstraZeneca na Stretnutí skúšajúcich poskytovať služby nad rámec povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy, budú podmienky poskytovania takýchto služieb predmetom zvláštnej zmluvy.
- 3.3 AstraZeneca zabezpečí, aby sa Stretnutie skúšajúcich uskutočnilo v súlade s príslušnými právnymi predpismi a požiadavkami Slovenskej Republiky. V súlade s kódexami farmaceutického priemyslu a firemnou politikou spoločnosti

AstraZeneca o vonkajšej spolupráci môže AstraZeneca zabezpečiť účastníkom primerané hotelové ubytovanie, stravu a dopravu na a zo Stretnutia skúšajúcich. Hodnota poskytnutého ubytovania, stravy a dopravy môže byť zverejnená v súlade s Platnými právnymi predpismi a požiadavkami. Hlavný Skúšajúci vo svojom mene a v mene Členov tímu klinického skúšania súhlasí a potvrdzuje, že ich účasť na Stretnutí skúšajúcich má priamu súvislosť s vykonávaním Klinického skúšania a nie je náhradou alebo odmenou za minulé alebo budúce predpisovanie, nákupy, odporúčania, použitie alebo podanie akéhokoľvek produktu spoločnosti AstraZeneca.

- 3.4 Hlavný Skúšajúci vo svojom mene a v mene Členov tímu klinického skúšania zaručuje, že ich účasť na Stretnutí skúšajúcich je schválená ich zamestnávateľom a nespôsobí porušenie žiadnych pravidiel, predpisov alebo zmlúv vo vzťahu k inštitúcii alebo osobe, ktorá ich zamestnáva alebo ktorej sú členom.
- 3.5 Hlavný Skúšajúci je povinný:
- 3.5.1. pred začatím úkonov spojených s Klinickým skúšaním preukázať spoločnosti AstraZeneca svoju odbornú kvalifikáciu vo forme životopisu a ostatných relevantných dokumentov súvisiacich s jeho kvalifikáciou a predložiť zoznam náležito kvalifikovaných Členov tímu klinického skúšania schválený spoločnosťou AstraZeneca a ich životopisy a súhlasy s použitím a spracovaním ich Osobných údajov spoločnosťou AstraZeneca. Hlavný Skúšajúci je povinný počas vykonávania Klinického skúšania aktualizovať tento zoznam a dokumenty a zabezpečiť dokumenty týkajúce sa každého nového schváleného Člena tímu klinického skúšania;
  - 3.5.2. uchovávať kópie všetkých súhlasov a povolení príslušného Regulačného úradu a Nezávislej etickej komisie/Nezávislých etických komisií, pokiaľ AstraZeneca neurčí inak; a zabezpečiť, aby žiadne zmeny Protokolu klinického skúšania neboli vykonávané pred získaním všetkých príslušných súhlasov a povolení pokiaľ AstraZeneca neurčí inak;
  - 3.5.3. vynaložiť maximálne úsilie na zaradenie cieľového počtu Účastníkov klinického skúšania v rámci doby vymedzenej na ich zaradenie do Klinického skúšania v zmysle Článku 9 a Prílohy C;
  - 3.5.4. zabezpečiť, aby od každého Účastníka klinického skúšania bol získaný Informovaný súhlas s účasťou na Klinickom skúšaní, aby tento súhlas bol uchovávaný v súlade s Protokolom klinického skúšania a zdokumentovaný na formulári schválenom spoločnosťou AstraZeneca, príslušnou Nezávislou etickou komisiou a príslušným Regulačným úradom;
  - 3.5.5. zabezpečiť, že zaradovanie Účastníkov do Klinického skúšania nezačne bez predošlého písomného povolenia spoločnosti AstraZeneca;

- 3.5.6. upozorniť spoločnosť AstraZeneca, a ak je to vyžadované, aj Inštitúciu, príslušnú Nezávislú etickú komisiu, zdravotnú poisťovňu alebo inú inštitúciu na každú závažnú nežiaducu udalosť, ktorá sa vyskytne v priebehu Klinického skúšania, v súlade s Protokolom klinického skúšania a Platnými právnymi predpismi a požiadavkami;
- 3.5.7. zabezpečiť, aby všetky zdravotné záznamy všetkých Účastníkov klinického skúšania, vrátane ich príslušnosti k zdravotnej poisťovni, boli uchovávané a vedené v súlade s Prílohou C a pokynmi k Záznamovému formuláru pacienta (Investigators's CRF Instruction Manual);
- 3.5.8. zabezpečiť, aby Záznamové formuláre pacienta boli vyplnené do dohodnutého termínu stanoveného v Prílohe C;
- 3.5.9. umožniť a v prípade potreby byť k dispozícii počas monitorovania Klinického skúšania, auditov spoločnosti AstraZeneca, kontrol Nezávislej etickej komisie, inšpekcií Regulačného úradu a poskytnúť priamy prístup k aktualizovanej Dokumentácii klinického skúšania, k zdravotným záznamom Účastníkov klinického skúšania a k ostatným zdrojovým dokumentom, a to v čo najkratšom možnom čase na požiadanie spoločnosti AstraZeneca, Regulačného úradu, Nezávislej etickej komisie alebo iného subjektu určeného na tento účel spoločnosťou AstraZeneca;
- 3.5.10. bezodkladne informovať spoločnosť AstraZeneca v prípade, ak Hlavného Skúšajúceho skontaktuje Regulačný úrad v súvislosti s Klinickým skúšaním, pokiaľ mu v tom nebránia Platné právne predpisy a požiadavky a predložiť návrh odpovede, ktorá sa týka Klinického skúšania, spoločnosti AstraZeneca na kontrolu a na schválenie ešte pred jej odoslaním Regulačnému úradu;
- 3.5.11. byť k dispozícii spoločnosti AstraZeneca na plnenie úloh súvisiacich s Klinickým skúšaním minimálne do momentu Uzavretia Centra klinického skúšania;
- 3.5.12. poskytnúť spoločnosti AstraZeneca na jej žiadosť všetku potrebnú súčinnosť a spoluprácu v súvislosti s akoukoľvek otázkou od Regulačného úradu, ktorá súvisí s Klinickým skúšaním, ako aj v iných oblastiach na žiadosť spoločnosti AstraZeneca s cieľom dosiahnuť splnenie predmetu tejto Zmluvy;
- 3.5.13. zabezpečiť, aby klinické skúšanie vykonávali iba Členovia tímu klinického skúšania, vopred a písomne schválení spoločnosťou AstraZeneca, a aby všetci Členovia tímu klinického skúšania dodržiavali Platné právne predpisy a požiadavky, ako aj časti tejto Zmluvy, ktoré upravujú ich povinnosti pri vykonávaní Klinického skúšania;
- 3.5.14. na žiadosť spoločnosti AstraZeneca vyplniť formulár o nakladaní s financiami (*Financial disclosure form*) v zmysle požiadaviek FDA (Food and Drug Administration – Úradu pre potraviny a lieky) a zabezpečiť jeho vyplnenie aj príslušnými Členmi tímu klinického skúšania;

- 3.5.15. zabezpečiť priebežnú aktualizáciu dokumentácie skúšajúceho (Investigator's Study File, ISF); kópie Záznamových formulárov pacienta (CRF), odpovede otázok za účelom overovania správnosti údajov („Data Queries“) a v prípade potreby hlásenia o závažných nežiaducich udalostiach sa považujú za súčasť ISF, ale môžu sa uschovávať samostatne; dokumenty s obmedzenou dobou uchovávania (napríklad výťažky na papieri citlivom na svetlo a/alebo teplo) je treba okopírovať, kópie podpísať a uviesť na nich dátum;
- 3.5.16. bezodkladne informovať spoločnosť AstraZeneca o každej novej okolnosti, ktorá by mohla brániť Hlavnému Skúšajúcemu v dokončení Klinického skúšania a po porade so spoločnosťou AstraZeneca s vynaložením primeraného úsilia urýchlene navrhnúť osobu, ktorá Hlavného Skúšajúceho nahradí;
- 3.5.17. na žiadosť spoločnosti AstraZeneca sa zúčastniť školení a stretnutí v súvislosti s Klinickým skúšaním doma aj v zahraničí. Ak sa Hlavný Skúšajúci nezúčastní školenia alebo stretnutia bez vážneho dôvodu, nahradí spoločnosti AstraZeneca zdokumentované náklady vynaložené na tento účel a AstraZeneca môže byť znížiť odmenu Hlavného Skúšajúceho, alebo zadržať vyplatenie odmeny Hlavnému Skúšajúcemu podľa ods. 11.6 tejto Zmluvy;
- 3.5.18. počas svojej neprítomnosti (dovolenka, pracovná neschopnosť, atď.) zabezpečiť vhodnú osobu schválenú spoločnosťou AstraZeneca, ktorá zabezpečí riadne vykonávanie úloh Hlavného Skúšajúceho v klinickom skúšaní;
- 3.5.19. oboznámiť sa s Protokolom klinického skúšania a ostatnými relevantnými dokumentami. Akékoľvek nejasnosti uvedených dokumentov je Hlavný Skúšajúci povinný neodkladne komunikovať so zástupcom spoločnosti AstraZeneca. Ak tak neurobí, potvrdzuje tým, že daným dokumentom porozumel a to bez ohľadu na to, či sú dokumenty vyhotovené v slovenskom alebo anglickom jazyku;
- 3.5.20. doplniť chýbajúce údaje, zodpovedať otázky overujúce správnosť údajov („Data queries“) a vyriešiť všetky ostatné úlohy, ktoré vyplývajú z návštevy monitora, a to pred ďalšou plánovanou návštevou monitora;
- 3.5.21. v zastúpení spoločnosti AstraZeneca, na základe plnej moci udelennej mu spoločnosťou AstraZeneca, zaslať zdravotnej poisťovni oznámenia o zaradení poistenca, Účastníka klinického skúšania, do Klinického skúšania, a to najneskôr nasledujúci pracovný deň po jeho zaradení do Klinického skúšania; pre tento účel sa príslušnosť poistenca, Účastníka klinického skúšania, k zdravotnej poisťovni riadi stavom k dátumu zaradenia poistenca, Účastníka klinického skúšania, do Klinického skúšania; rovnako je Hlavný Skúšajúci povinný hlásiť zdravotnej poisťovni oznámenie o ukončení účasti Účastníka na Klinickom skúšaní a to najneskôr nasledujúci pracovný deň po dni ukončenia jeho účasti na Klinickom skúšaní; a

- 3.5.22. bezodkladne informovať spoločnosť AstraZeneca v prípade, že si zdravotná poisťovňa, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie Účastníka klinického skúšania, vyžiada akúkoľvek dokumentáciu alebo informácie týkajúce sa Klinického skúšania.
- 3.6 Pri plnení povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy je Hlavný Skúšajúci povinný konať tak, aby Účastníkom klinického skúšania a/alebo spoločnosti AstraZeneca nespôsobil žiadnu ujmu ani škodu.

## **4. INŠTITÚCIA**

- 4.1 Inštitúcia je povinná:
- 4.1.1. zabezpečiť plnenie úloh Hlavného Skúšajúceho a Členov tímu klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou; Inštitúcia zodpovedá za akékoľvek a každé pochybenie na strane Hlavného Skúšajúceho a/alebo Členov tímu klinického skúšania pri plnení ich povinností uvedených v tejto Zmluve;
- 4.1.2. hneď, ako sa o tom dozvie, písomne informovať spoločnosť AstraZeneca, že Hlavný Skúšajúci má v úmysle odísť z Inštitúcie, alebo že nebude schopný dokončiť Klinické skúšanie. Inštitúcia po porade so spoločnosťou AstraZeneca s vynaložením primeraného úsilia urýchlene ustanoví náhradníka za Hlavného Skúšajúceho;
- 4.1.3. umožniť a na požiadanie byť vhodným spôsobom zastúpená pri monitorovaní Klinického skúšania, pri auditoch spoločnosti AstraZeneca, pri kontrole Nezávislej etickej komisie, pri inšpekciách Regulačného úradu a poskytnúť priamy prístup k aktualizovaným zdravotným záznamom Účastníkov klinického skúšania a k Dokumentácii klinického skúšania v čo najkratšom primeranom čase na žiadosť spoločnosti AstraZeneca alebo na žiadosť ňou poverených osôb, Regulačného úradu alebo Nezávislej etickej komisie;
- 4.1.4. poskytnúť spoločnosti AstraZeneca na jej žiadosť všetku potrebnú súčinnosť a spoluprácu v súvislosti s akoukoľvek otázkou od Regulačného úradu, ktorá súvisí s Klinickým skúšaním, ako aj v iných oblastiach na žiadosť spoločnosti AstraZeneca s cieľom dosiahnuť splnenie predmetu tejto Zmluvy;
- 4.1.5. bezodkladne informovať spoločnosť AstraZeneca o tom, že ju kontaktoval Regulačný úrad v súvislosti s Klinickým skúšaním (pokiaľ jej v tom nebránia Platné právne predpisy a požiadavky) a predložiť návrh odpovede určenej Regulačnému úradu v súvislosti s Klinickým skúšaním spoločnosti AstraZeneca na kontrolu a na schválenie ešte pred jej odoslaním Regulačnému úradu;



- 4.1.6. dať k dispozícii potrebné priestory, zariadenie a všetky ostatné zdroje, ktoré sú nevyhnutné na bezpečné dodržanie Protokolu klinického skúšania a vykonať všetky ostatné opatrenia nevyhnutné na vykonanie Klinického skúšania;
- 4.1.7. uchovávať a uskladniť úplnú, aktualizovanú, presnú, prehľadnú a čitateľnú Dokumentáciu klinického skúšania spôsobom, ktorý je potrebný pri zhromažďovaní údajov na účely predloženia tejto dokumentácie Regulačnému úradu alebo na účely inšpekcie Regulačného úradu, a v plnom súlade s Protokolom klinického skúšania, s Platnými právnymi predpismi a požiadavkami po dobu uvedenú v Prílohe C;
- 4.1.8. zabezpečiť, aby bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AstraZeneca nedošlo k zničeniu žiadnej Dokumentácie klinického skúšania;
- 4.1.9. umožniť Hlavnému Skúšajúcemu účasť na školeniach a stretnutiach o vedení Dokumentácie klinického skúšania alebo o Klinickom skúšaní, ktoré bude organizovať AstraZeneca. Ak Inštitúcia bez vážneho dôvodu neumožní Hlavnému Skúšajúcemu účasť na školení alebo stretnutí, nahradí spoločnosti AstraZeneca zdokumentované náklady ňou vynaložené na tento účel; a
- 4.1.10. bezodkladne informovať spoločnosť AstraZeneca o každej novej okolnosti, ktorá by mohla Inštitúcii brániť v dokončení Klinického skúšania.
- 4.2. Pri plnení povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy je Inštitúcia povinná konať tak, aby nespôsobilá Účastníkom klinického skúšania a/alebo spoločnosti AstraZeneca žiadnu ujmu ani škodu.

## **5. ZADÁVATEĽ KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

- 5.1 AstraZeneca je povinná:
  - 5.1.1. získať všetky súhlasy a povolenia od príslušného Regulačného úradu a Nezávislej etickej komisie (vrátane schválenia Dokumentov súvisiacich s informovaným súhlasom pacienta) potrebné na výkon Klinického skúšania;
  - 5.1.2. zabezpečiť, aby všetky zmeny Protokolu klinického skúšania (písomne odsúhlasené Zmluvnými stranami) boli schválené príslušnou Nezávislou etickou komisiou, a ak je to potrebné aj Regulačným úradom; vopred získať súhlas Nezávislej etickej komisie s akoukoľvek formou propagácie/reklamy Klinického skúšania a uchovávať všetky súhlasy a povolenia príslušného Regulačného úradu a Nezávislej etickej komisie/Nezávislých etických komisií;
  - 5.1.3. zodpovedať za akúkoľvek ďalšiu komunikáciu s Regulačným úradom a Nezávislou etickou komisiou v súlade s Platnými právnymi predpismi a požiadavkami;

- 5.1.4. poskytnúť Hlavnému Skúšajúcemu všetky aktuálne a príslušné informácie o Skúšanom produkte;
- 5.1.5. poskytnúť Inštitúcii alebo Hlavnému Skúšajúcemu Skúšaný produkt v množstve potrebnom pre vykonanie Klinického skúšania;
- 5.1.6. zaviesť a dodržiavať systémy zabezpečenia a kontroly kvality podľa štandardných operačných postupov (SOP) s cieľom umožniť vykonanie Klinického skúšania a zhromažďovanie údajov, ich zaznamenávanie, evidenciu a uvádzanie v správach v súlade s Protokolom klinického skúšania a Správnou klinickou praxou;
- 5.1.7. s prihliadnutím na povinnosti Inštitúcie a Hlavného Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy a Platných právnych predpisov a požiadaviek zodpovedať za predkladanie správ o závažných nežiaducich udalostiach a bezpečnosti Klinického skúšania Regulačnému úradu a Nezávislým etickými komisiám a informovať Hlavného Skúšajúceho o predložení takýchto správ ; a
- 5.1.8. zapísať Klinické skúšanie do registrov o klinických skúšaniach a zverejniť výsledky Klinického skúšania v databázach výsledkov klinických skúšaní v zmysle Platných právnych predpisov a požiadaviek.

## **6. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY**

- 6.1 Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci (v rozsahu, v ktorom sa ho tieto vyhlásenia a záruky týkajú) vyhlasujú a zaručujú sa spoločnosti AstraZeneca a zaväzujú sa zabezpečiť počas doby platnosti tejto Zmluvy (v prípade potreby), že:
  - 6.1.1. vyhradia potrebný časový priestor a dajú k dispozícii potrebných pracovníkov, priestory a zdroje na efektívne a urýchlené plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy, konkrétne na vykonanie Klinického skúšania v rámci dohodnutého časového harmonogramu a spôsobom uvedeným v Protokole klinického skúšania;
  - 6.1.2. ani Inštitúcia, ani Hlavný Skúšajúci, ani nikto z Členov tímu klinického skúšania neplní žiadne úlohy, ktoré by boli v rozpore s povinnosťami vyplývajúcimi z tejto Zmluvy, na ich strane neexistujú žiadne právne prekážky, ktoré by im bránili vo výkone Klinického skúšania, nemajú finančný ani iný záujem na výsledku Klinického skúšania a neuzatvorili žiadnu inú zmluvu v súvislosti s Klinickým skúšaním, ktorá by mohla byť prekážkou pri výkone Klinického skúšania, alebo ktorá by mohla negatívne ovplyvniť prijateľnosť výsledkov klinického skúšania Regulačným úradom alebo uznanie práv spoločnosti AstraZeneca vyplývajúcich z tejto Zmluvy, alebo zakladať konflikt záujmov;
  - 6.1.3. Hlavný Skúšajúci nie je a počas celej doby trvania Klinického skúšania nebude zamestnancom spoločnosti, ktorá je konkurentom spoločnosti AstraZeneca, a ani Inštitúcia ani Hlavný Skúšajúci nebudú bez predchádzajúceho písomného súhlasu

spoločnosti AstraZeneca v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním využívať služby niekoho, kto je zamestnancom spoločnosti, ktorá je konkurentom spoločnosti AstraZeneca; tieto obmedzenia sa nevzťahujú na Dohodu o vykonaní práce a Dohodu o pracovnej činnosti, pokiaľ v dôsledku takejto dohody nebude ovplyvnená nezávislosť príslušnej osoby pri vykonávaní Klinického skúšania;

- 6.1.4. urýchlene upozornia spoločnosť AstraZeneca na možný konflikt záujmov, ktorý existuje, resp. ktorý sa môže objaviť v súvislosti s Klinickým skúšaním;
- 6.1.5. Inštitúcia a Členovia tímu klinického skúšania, vrátane Hlavného Skúšajúceho, sú riadne zapísaní do zoznamov vedených príslušnými orgánmi a majú dostatočnú kvalifikáciu, absolvovali potrebné školenia a majú potrebné skúsenosti na vykonanie Klinického skúšania;
- 6.1.6. Inštitúcia v súčasnosti nevyužíva a ani v budúcnosti nebude využívať v súvislosti s Klinickým skúšaním služby žiadnej osoby (vrátane Hlavného Skúšajúceho), ktorá bola akýmkoľvek spôsobom diskvalifikovaná z vykonávania Klinického skúšania, alebo ktorej boli uložené iné obmedzenia alebo postihy zo strany Regulačného úradu a/alebo Nezávislej etickej komisie v súvislosti s vykonávaním vedeckých alebo klinických skúšaní. Inštitúcia bezodkladne po tom, ako sa o tom dozvie, oznámi spoločnosti AstraZeneca všetky prípady uloženia zákazu vykonávať klinické skúšania alebo pozastavenia oprávnenia vykonávať klinické skúšania;
- 6.1.7. nebudú vykonávať nič, čo by priviedlo akúkoľvek zo spoločností skupiny AstraZeneca do rozporu s platnými právnymi predpismi v súvislosti s podvodmi, korupciou, vydieraním, legalizáciou príjmov z trestnej činnosti alebo terorizmom;
- 6.1.8. nebudú priamo ani nepriamo uskutočňovať platby, dávať prísľub alebo súhlas na uskutočnenie akýchkoľvek platieb, ani nebudú poskytovať čokoľvek, dávať prísľub alebo súhlas na poskytovanie čohokoľvek, čo má vecnú hodnotu, žiadnej fyzickej ani právnickej osobe vrátane predstaviteľov štátnej správy, odborníkov v zdravotníctve alebo osôb prepojených so zdravotníckymi organizáciami za účelom získania alebo udržania obchodných príležitostí alebo zabezpečenia nepatričnej výhody pre akúkoľvek zo spoločností skupiny AstraZeneca. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci tiež súhlasia, že nebudú priamo ani nepriamo získavať alebo usilovať o získanie peňazí alebo čohokoľvek, čo má vecnú hodnotu, od žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby, aby jej tak prostredníctvom kohokoľvek z nás zabezpečili nepatričnú výhodu v akejkoľvek obchodnej záležitosti; a
- 6.1.9. podpisom Zmluvy potvrdzujú, že sa oboznámili s firemnou politikou o vonkajšej spolupráci (AstraZeneca Global Policy on External Interactions) a Etickým kódexom spoločnosti AstraZeneca (Code of Conduct) a budú sa riadiť ich princípmi pri vykonávaní úloh v súvislosti so Zmluvou (oba dokumenty sú prístupné na stránke <http://www.astrazeneca.com/Responsibility/Code-policies-standards>, na požiadanie ich AstraZeneca predloží Inštitúcii/ Hlavnému skúšajúcemu v tlačenej podobe).

## **7. CENTRUM KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci vykonajú Klinické skúšanie v Centre klinického skúšania uvedenom v Prílohe C, adresa Centra klinického skúšania: Ambulancia pneumológie a ftizeológie, FNŠP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, resp. v iných Centrách klinického skúšania v zmysle písomnej dohody Zmluvných strán.

Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci súhlasia, aby Centrum klinického skúšania slúžilo ako konzultačné miesto, kde Hlavný Skúšajúci poskytne Účastníkovi všetky podrobné informácie o Klinickom skúšaní.

## **8. MATERIÁLY**

- 8.1 AstraZeneca alebo zástupca spoločnosti AstraZeneca poskytne Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu Materiály uvedené v Prílohe C. AstraZeneca je výhradným vlastníkom všetkých práv k Dokumentácii klinického skúšania a k Materiálom (bez ohľadu na to, či sú uvedené v danej Prílohe alebo nie), pokiaľ AstraZeneca nedá iný písomný pokyn. K dodaným Materiálom budú mať prístup a budú ich môcť používať iba Inštitúcia, Hlavný Skúšajúci a Členovia tímu klinického skúšania v rozsahu potrebnom na vykonanie Klinického skúšania a iba na účely uvedené v Protokole klinického skúšania, pokiaľ sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak.
- 8.2 Hlavný Skúšajúci zodpovedá za uchovávanie Materiálov a AstraZeneca poskytne Skúšajúcemu súčinnosť pri udržiavaní Materiálov v dobrom prevádzkovom stave na náklady spoločnosti AstraZeneca.
- 8.3 Po Uzavretí centra klinického skúšania alebo na skoršiu žiadosť spoločnosti AstraZeneca Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci urýchlene vrátia spoločnosti AstraZeneca všetky Materiály uvedené v Prílohe C, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú, že Materiály nadobudne Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci. Nadobudnutie Materiálov musí byť upravené v samostatnej zmluve, ktorú uzatvoria príslušné zmluvné strany; Materiály musia byť nadobudnuté iba za skutočnú trhovú hodnotu.
- 8.4 Hlavný Skúšajúci a Inštitúcia zodpovedajú za uskladnenie Dokumentácie klinického skúšania v rozsahu predpísanom Platnými právnymi predpismi a požiadavkami. Každú zmenu miesta uskladnenia je potrebné oznámiť spoločnosti AstraZeneca písomne. Hlavný Skúšajúci a Inštitúcia umožnia a zabezpečia spoločnosti AstraZeneca, ostatným subjektom zúčastňujúcim sa na Klinickom skúšaní alebo na jeho vyhodnotení, Nezávislej etickej komisii a Regulačnému úradu prístup k Dokumentácii klinického skúšania počas celej doby skladovania.

- 8.5 Inštitúcia zabezpečí, že všetky zdravotnícke pomôcky použité v Klinickom skúšaní budú použité v súlade s príslušnými prevádzkovými príručkami výrobcov týchto zdravotníckych pomôcok. Inštitúcia tiež zabezpečí, že všetky zdravotnícke pomôcky použité v Klinickom skúšaní, ktorých vlastníkom, prenajímateľom alebo správcom je Inštitúcia, sú riadne nainštalované, pravidelne udržiavané a testované (napr. kalibrácia) v súlade s príslušnými prevádzkovými príručkami výrobcov týchto zdravotníckych pomôcok, ako aj v súlade s Platnými právnymi predpismi a požiadavkami, s cieľom zabezpečiť riadne fungovanie a bezpečnosť týchto zdravotníckych pomôcok.
- 8.6 Inštitúcia umožní spoločnosti AstraZeneca skontrolovať záznamy o údržbe a testovaní vyššie uvedených zdravotníckych pomôcok. Ak sa pri kontrole zistí, že Inštitúcia si neplní povinnosti týkajúce sa údržby a testovania zdravotníckych pomôcok, a ak Inštitúcia nezjedná nápravu do 30 dní odo dňa, kedy ju spoločnosť AstraZeneca upozornila na takéto porušenie, AstraZeneca môže na náklady Inštitúcie urobiť akékoľvek opatrenie s cieľom uviesť príslušné zdravotnícke pomôcky do súladu s danými prevádzkovými príručkami výrobcov. AstraZeneca môže tiež zabezpečiť pravidelnú údržbu a testovanie (napr. kalibráciu) zdravotníckych pomôcok používaných v Klinickom skúšaní v súlade s príslušnými prevádzkovými príručkami výrobcov týchto zdravotníckych pomôcok a v súlade s Platnými právnymi predpismi a požiadavkami na náklady Inštitúcie. Zmluvné strany sa dohodli, že náklady, ktoré vzniknú spoločnosti AstraZeneca podľa tohto článku, môžu byť odpočítané od odmeny, ktorá sa má vyplatiť Inštitúcii podľa tejto Zmluvy.
- 8.7 Ak si Klinické skúšanie vyžaduje použitie zdravotníckych pomôcok alebo technického vybavenia, ktoré nemá Inštitúcia k dispozícii (ďalej len „špeciálne pomôcky“), môže tieto špeciálne pomôcky poskytnúť Inštitúcii spoločnosť AstraZeneca; Inštitúciu bude v tejto záležitosti zastupovať Hlavný Skúšajúci. Poskytnutie špeciálnych pomôcok bude predmetom zvláštnej zmluvy.

## **9. ZARADENIE ÚČASTNÍKOV DO KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

- 9.1 Hlavný Skúšajúci zaradí Účastníkov do Klinického skúšania podľa Prílohy C. Na základe výhradného rozhodnutia spoločnosti AstraZeneca môže byť doba náboru Účastníkov do Klinického skúšania predĺžená alebo skrátená a rovnako môže byť zmenený počet Účastníkov, ktorých môže Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci zaradiť do Klinického skúšania.
- 9.2 Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci berú na vedomie, že Klinické skúšanie je súčasťou Multicentrického klinického skúšania, a že po zaradení cieľového počtu Účastníkov do Multicentrického klinického skúšania ako celku, sa nábor vo všetkých centrách klinického skúšania (vrátane Inštitúcie) ukončí bez ohľadu na to, či Inštitúcia alebo iné centrum klinického skúšania zaradili do projektu vlastný interne stanovený cieľový počet Účastníkov klinického skúšania.

- 9.3 Hlavný Skúšajúci alebo ním poverený Člen tímu Klinického skúšania bude po zaradení prvého Účastníka Klinického skúšania kontaktovať zástupcu spoločnosti AstraZeneca, aby potvrdil, že Účastník spĺňa všetky zaraďovacie kritériá a neplatí preňho žiadne z vylučovacích alebo ukončovacích kritérií podľa Protokolu Klinického skúšania.

## **10. SKÚŠANÝ PRODUKT**

- 10.1 Skúšaný produkt sa použije iba na účely Klinického skúšania a v plnom rozsahu v súlade s Protokolom klinického skúšania a Platnými právnymi predpismi a požiadavkami.
- 10.2 Výhradným vlastníkom Skúšaného produktu dodaného Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu zostáva spoločnosť AstraZeneca do momentu jeho podania alebo vydania Účastníkom v priebehu Klinického skúšania. Po skončení platnosti tejto Zmluvy Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci na náklady spoločnosti AstraZeneca buď urýchlene vrátia spoločnosti AstraZeneca akékoľvek množstvo nespotrebovaného Skúšaného produktu, alebo nespotrebované množstvo Skúšaného produktu zlikvidujú v súlade s písomnými pokynmi spoločnosti AstraZeneca (pozri aj Prílohu C, ods. 7.4). Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní viesť úplné a presné záznamy o nakladaní so Skúšaným produktom, ktorý bol dodaný Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu.

## **11. ODMENA**

- 11.1 Za služby, ktoré sa majú poskytovať podľa tejto Zmluvy, zaplatí AstraZeneca Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu odmenu v súlade so špecifikáciou v samostatnej Prílohe B pre Inštitúciu (Príloha B / Odmena Inštitúcii) a pre Hlavného Skúšajúceho (Príloha B / Odmena Hlavnému Skúšajúcemu). Zmluvné strany potvrdzujú, že sumy, ktoré má zaplatiť AstraZeneca podľa tejto Zmluvy, sú primeranou odmenou a zodpovedajú skutočnej trhovej hodnote práce Inštitúcie, Hlavného Skúšajúceho a Členov tímu klinického skúšania, a že Inštitúcia, Hlavný Skúšajúci ani Členovia tímu klinického skúšania nedostali inú odmenu ani stimuly v súvislosti s touto Zmluvou alebo v súvislosti s ich účasťou na Klinickom skúšaní.
- 11.2 V prípade uplynutia platnosti tejto Zmluvy alebo jej predčasného skončenia sú Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci povinní urýchlene vrátiť spoločnosti AstraZeneca všetky sumy vyplatené spoločnosťou AstraZeneca Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy za služby, ktoré neboli poskytnuté, alebo sumy vyplatené ako úhrada nákladov, ktoré nikdy nevznikli.
- 11.3 AstraZeneca si vyhradzuje právo odpočítat' od konečnej platby skutočnú trhovú hodnotu Materiálov nespotrebovaných alebo nevrátených spoločnosti AstraZeneca pri Uzavretí centra klinického skúšania alebo na skoršiu žiadosť spoločnosti

AstraZeneca. Ak dôjde k takémuto odpočítaniu, a ak Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci následne Materiály vráti, AstraZeneca zaplatí Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu skutočnú trhovú hodnotu vrátených Materiálov ku dňu ich prevzatia spoločnosťou AstraZeneca.

- 11.4 Okrem nákladov uhraditeľných podľa Článku 17 a ods. 18.8 Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci súhlasia s tým, že platby uhradené spoločnosťou AstraZeneca podľa tohto Článku 11 predstavujú celkové záväzky spoločnosti AstraZeneca podľa tejto Zmluvy a v plnom rozsahu kryjú všetky náklady na vykonanie Klinického skúšania (vrátane odmeny Členom tímu klinického skúšania, prevádzkových nákladov, atď.).
- 11.5 Žiadna zo súm, ktorú má AstraZeneca vyplatiť Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy, nebude znížená z titulu daní, pokiaľ to neurčujú Platné právne predpisy a požiadavky. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sami zodpovedajú za úhradu akýchkoľvek a všetkých daní (s výnimkou dane zrazenej zrážkou podľa Platných právnych predpisov a požiadaviek, ktorú zaplatí AstraZeneca) vypočítaných sčasti alebo celkom v súvislosti s platbami, ktoré prijali. AstraZeneca odpočíta alebo zadrží od/zo súm, ktoré má vyplatiť, všetky dane, ktoré je povinná odpočítať alebo zadržať podľa Platných právnych predpisov a požiadaviek.
- 11.6 AstraZeneca je oprávnená znížiť alebo zdržať akúkoľvek platbu podľa tejto Zmluvy alebo jej časť, ak Hlavný Skúšajúci a/alebo Inštitúcia porušia svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy.
- 11.7 Akákoľvek platba, ktorú má zaplatiť AstraZeneca Hlavnému Skúšajúcemu a/alebo Inštitúcii, sa považuje za uhradenú momentom jej odpísania z účtu spoločnosti AstraZeneca.

## **12. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO**

- 12.1 Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci urýchlene a v plnom rozsahu poskytnú spoločnosti AstraZeneca všetky získané informácie v rámci Duševného vlastníctva spoločnosti AstraZeneca a zabezpečia, aby tak urobili aj Členovia tímu klinického skúšania. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci súhlasia s tým, že AstraZeneca je majiteľom všetkých práv Duševného vlastníctva spoločnosti AstraZeneca. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci týmto postupujú a prevádzajú a zaväzujú sa kedykoľvek v budúcnosti na žiadosť spoločnosti AstraZeneca postúpiť a previesť na spoločnosť AstraZeneca (alebo na zástupcu určeného spoločnosťou AstraZeneca) bez nároku na ďalšiu odmenu všetky svoje nároky na práva Duševného vlastníctva spoločnosti AstraZeneca na celom svete a zabezpečia, aby tak urobili aj Členovia tímu klinického skúšania. AstraZeneca týmto udeľuje Inštitúcii na dobu neurčitú, nevýhradnú a bezplatnú licenciu bez práva poskytovať sublicencie na používanie všetkých práv Duševného vlastníctva spoločnosti AstraZeneca výhradne na účely interného výskumu a/alebo na vzdelávacie účely a/alebo na účely starostlivosti o pacientov za predpokladu

dodržania obmedzení v Článkoch 13 a 15, ktoré sa týkajú Dôverných informácií a publikovania.

- 12.2 Na žiadosť spoločnosti AstraZeneca, výhradne na jej náklady za výlučnej kontroly spoločnosti AstraZeneca, Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci (a ich prostredníctvom aj Členovia tímu klinického skúšania) požiadajú v mene spoločnosti AstraZeneca (alebo ňou určeného zástupcu) o podpísanie všetkých dokumentov potrebných alebo vhodných na to, resp. spoločne s ňou podpíšu všetky dokumenty potrebné alebo vhodné na to, aby mohla spoločnosť AstraZeneca (alebo ňou určený zástupca) podať prihlášku patentu (a zabezpečiť predĺženie doby platnosti patentu, doplnkový ochranný certifikát, jeho platnosť, opätovné vystavenie, trvanie jeho platnosti alebo obnovenie) alebo požiadať o inú podobnú výhodu alebo inú ochranu práv Duševného vlastníctva spoločnosti AstraZeneca kdekoľvek na svete podľa vlastnej úvahy spoločnosti AstraZeneca (alebo ňou určeného zástupcu). Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci (a ich prostredníctvom aj Členovia tímu klinického skúšania) podpíšu alebo zabezpečia podpísanie všetkých dokumentov potrebných na realizáciu vyššie uvedených krokov vrátane postúpenia všetkých potrebných alebo odporúčaných práv Duševného vlastníctva spoločnosti AstraZeneca na spoločnosť AstraZeneca (alebo ňou určeného zástupcu) bez ďalšej odplaty.
- 12.3 Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci (a ich prostredníctvom aj Členovia tímu klinického skúšania) urýchlene a v plnom rozsahu poskytnú spoločnosti AstraZeneca informácie o všetkých právach Duševného vlastníctva Inštitúcie. Inštitúcia je majiteľom všetkých práv Duševného vlastníctva Inštitúcie. Inštitúcia týmto udeľuje spoločnosti AstraZeneca a zaväzuje sa kedykoľvek v budúcnosti udeliť spoločnosti AstraZeneca na jej žiadosť na dobu neurčitú nevýhradnú, celosvetovú a bezplatnú licenciu s právom udeľovať sublicencie na použitie práv Duševného vlastníctva Inštitúcie na akýkoľvek účel.
- 12.4 Každá Zmluvná strana zostáva majiteľom všetkých svojich Pôvodných práv duševného vlastníctva, t.j. práv, ktoré mala pred začatím Klinického skúšania. Zámerom tejto Zmluvy nie je udeliť ani postúpiť žiadnu licenciu (výslovnú ani implicitnú) k takýmto Pôvodným právam duševného vlastníctva. Bez ohľadu na vyššie uvedené Inštitúcia a v potrebnom rozsahu Hlavný Skúšajúci týmto udeľujú spoločnosti AstraZeneca a zaväzujú sa kedykoľvek v budúcnosti udeliť spoločnosti AstraZeneca na jej žiadosť na dobu neurčitú celosvetovú, nevýhradnú a bezplatnú licenciu s právom udeľovať sublicencie na použitie Pôvodných práv Duševného vlastníctva Inštitúcie a Hlavného Skúšajúceho v rozsahu potrebnom na využívanie práv Duševného vlastníctva spoločnosti AstraZeneca ku Skúšanému produktu a licencií udelených podľa ods. 12.3.

## **13. DÔVERNÉ INFORMÁCIE**

- 13.1 Kedykoľvek počas trvania platnosti tejto Zmluvy a po dobu desiatich (10) rokov po uplynutí alebo predčasnom skončení jej platnosti sú všetky Zmluvné strany (ďalej



len „**Prijímajúca strana**“) aj členovia ich riadiacich orgánov, predstavitelia a ostatní zamestnanci a zástupcovia povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých Dôverných informáciách poskytnutých inou Zmluvnou stranou („**Poskytujúca strana**“) a nesmú ich priamo ani nepriamo zverejňovať ani ich inak ďalej poskytovať a používať na žiadny účel s výnimkou poskytnutia alebo použitia takýchto informácií výslovne v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Všetky údaje a informácie súvisiace s Duševným vlastníctvom spoločnosti AstraZeneca sa považujú za Dôverné informácie spoločnosti AstraZeneca a všetky údaje a informácie súvisiace s Duševným vlastníctvom Inštitúcie sa považujú za Dôverné informácie Inštitúcie bez ohľadu na to, kde boli takéto údaje a informácie vytvorené, alebo kde vznikli. Po uplynutí alebo predčasnom skončení platnosti tejto Zmluvy, resp. na skoršiu žiadosť ktorejkoľvek Zmluvnej strany každá Zmluvná strana urýchlene vráti druhej Zmluvnej strane všetky príslušné Dôverné informácie za predpokladu, že každá Zmluvná strana bude mať právo ponechať si v súlade s ostatnými ustanoveniami ods. 13.1 kópiu akejkoľvek Dokumentácie klinického skúšania v rozsahu požadovanom Platnými právnymi predpismi a požiadavkami.

- 13.2 Povinnosť zachovávať mlčanlivosť uvedená v ods. 13.1 sa nevzťahuje na Dôverné informácie, (a) ktoré sú alebo sa stanú verejne známe bez porušenia tejto Zmluvy, (b) ktoré sa dozvie Prijímajúca strana bez porušenia tejto Zmluvy od tretej strany, ktorá nie je viazaná povinnosťou mlčanlivosti, alebo (c) o ktorých vie Prijímajúca strana preukázať, že nimi disponovala bez akéhokoľvek obmedzenia možnosti ich používania už pred Dňom nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy.
- 13.3 Táto Zmluva nemá vplyv na povinnosť uloženú zákonom Prijímajúcej strane poskytnúť alebo zverejniť Dôverné informácie za predpokladu, že Prijímajúca strana o tom bude urýchlene informovať Poskytujúcu stranu, aby Poskytujúca strana mohla vysloviť námietky proti takejto zákonom uloženej povinnosti, alebo podať návrh na vydanie ochranného opatrenia a za predpokladu, že Prijímajúca strana je v takomto konaní povinná spolupracovať v plnom rozsahu s Poskytujúcou stranou. Ak je Prijímajúca strana zo zákona povinná zverejniť Dôverné informácie, obe Zmluvné strany sa budú snažiť dohodnúť na vzájomne vyhovujúcich prostriedkoch zverejnenia takýchto informácií. Žiadne z ustanovení tejto Zmluvy nezakazuje Zmluvným stranám bezodkladne zverejniť výsledky Klinického skúšania v rozsahu potrebnom na predchádzanie alebo zmierňovanie vážnych zdravotných rizík, avšak za predpokladu, že Poskytujúca strana bude o tom informovať inú Zmluvnú stranu ešte pred takýmto zverejnením a bezodkladne po takomto zverejnení.
- 13.4 Zmluvné strany sa zaväzujú uchovávať Dôverné informácie na bezpečnom mieste a zabezpečiť, aby sa predišlo ich neoprávnenému odhaleniu, sprístupneniu alebo použitiu.

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

- 14.1 Každá Zmluvná strana zodpovedá za vlastné spracovanie Osobných údajov a zabezpečí, že všetky Osobné údaje týkajúce sa Účastníka klinického skúšania, Hlavného Skúšajúceho a/alebo Členov tímu klinického skúšania budú zhromažďované, uložené, použité a zverejnené v súlade so všetkými vnútroštátnymi aj medzinárodnými právnymi predpismi upravujúcimi ochranu osobných údajov a v súlade s Informovanými súhlasmi, ktoré sú alebo budú získané od Účastníkov klinického skúšania. Hlavný Skúšajúci zodpovedá za získanie písomných súhlasov každého Člena tímu klinického skúšania so zhromažďovaním, použitím a zverejnením ich Osobných údajov (vo forme odsúhlasenej spoločnosťou AstraZeneca) a za ich predloženie spoločnosti AstraZeneca.
- 14.2 Každá Zmluvná strana zabezpečí, že zber Biologických materiálov, zaobchádzanie s nimi, ich preprava a uschovanie bude v súlade s Protokolom klinického skúšania, Informovaným súhlasom a všetkými Platnými právnymi predpismi a požiadavkami. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci berú na vedomie a potvrdzujú, že AstraZeneca môže používať Biologický materiál na výkon Sekundárneho výskumu v súlade s Informovaným súhlasom a v súlade s Platnými právnymi predpismi a požiadavkami.
- 14.3 Každá Zmluvná strana zabezpečí počas celej doby zachovanie bezpečnosti, integrity a kvality Biologického materiálu. Každá Zmluvná strana zodpovedá za evidenciu vlastných informácií o uschovaní tak, aby bolo možné sledovať Biologické materiály a dohliadať na ich používanie.

## **15. ZVEREJNENIE A POUŽITIE VÝSLEDKOV SKÚŠANIA**

- 15.1 Stratégia zverejňovania údajov spoločnosti AstraZeneca, Príloha D, upravuje povinnosť spoločnosti AstraZeneca transparentne zverejňovať údaje a spôsob, ako bude AstraZeneca spolupracovať s externými skúšajúcimi a autormi pri spracúvaní informácií a publikácií, ktoré vzídu zo vzájomnej spolupráce v oblasti výskumu. AstraZeneca v plnom rozsahu podporuje nevyhnutnosť, aby všetci autori publikácií (t.j. aj zamestnanci spoločnosti AstraZeneca aj externí spolupracovníci) informovali o možnom konflikte záujmov v prípade existencie finančných alebo osobných vzťahov, ktoré by sa mohli chápať ako zaujatosť pri výkone ich činnosti. Hlavný Skúšajúci súhlasí, že zverejní prípadný konflikt záujmov, ak o to požiadajú akákoľvek lekárska alebo vedecká inštitúcia, lekárska komisia alebo iná lekárska alebo vedecká organizácia, ktorej je Hlavný Skúšajúci členom. Pri príprave publikácii bude Hlavný Skúšajúci konať v súlade so (i) všetkými platnými právnymi predpismi a nariadeniami, (ii) smernicami a firemnou politikou Inštitúcie, (iii) príslušnou firemnou politikou spoločnosti AstraZeneca, ktorú mu AstraZeneca poskytne, a bude konať v súlade so smernicami ICMJE (Medzinárodný výbor vydavateľov lekárskeho časopisu), ktoré sa týkajú etických princípov publikovania v biomedicínskych časopisoch.

- 15.2 V súlade s Pokynmi pre osvedčené postupy publikovania (<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>) nebude AstraZeneca vyplácať honoráre skúšajúcim za autorstvo článkov alebo prezentácií revidovaných odborníkmi. Preplácanie cestovných výdavkov alebo iná podpora, ktorú by mohol Hlavný Skúšajúci vyžadovať v súvislosti s prezentovaním týchto dát na kongresoch, bude predmetom osobitnej zmluvy. So spoluautormi publikácii (ktorí nepodpísali Zmluvu o klinickom skúšaní) bude podpísaná osobitná autorská zmluva.
- 15.3 Pri výkone práv na akademickú slobodu majú Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci (nie však ostatní Členovia tímu klinického skúšania) bez ohľadu na Článok 13, ale v súlade s týmto Článkom 15 právo publikovať výsledky Klinického skúšania vo vedeckých alebo iných časopisoch, alebo prezentovať výsledky Klinického skúšania na odborných konferenciách alebo iných stretnutiach za predpokladu, že tieto publikácie alebo prezentácie spĺňajú akademické štandardy, neobsahujú nepravdivé alebo zavádzajúce informácie a sú v súlade so smernicami ICMJE týkajúcimi sa etických princípov publikovania v biomedicínskych časopisoch. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci môžu použiť výsledky Klinického skúšania (údaje zhromaždené v centre klinického skúšania) [uvedené sa rovnako vzťahuje na prípady, kedy je Klinické skúšanie súčasťou Multicentrického skúšania; vtedy môžu Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci použiť výsledky Klinického skúšania zhromaždené z ostatných miest, ktoré participovali na Multicentrickom klinickom skúšaní (ďalej len „**Výsledky multicentrického skúšania**“)] výhradne na účely licencie udelennej podľa ods. 12.1 a nesmú publikovať ani prezentovať takéto výsledky (i) pred dňom prvého publikovania výsledkov Klinického skúšania, resp. ak je Klinické skúšanie súčasťou Multicentrického klinického skúšania, pred dňom prvého publikovania výsledkov Multicentrického klinického skúšania dohodnutného zúčastnenými stranami a (ii) pred uplynutím osemnástich (18) mesiacov po riadnom ukončení alebo predčasnom ukončení Multicentrického klinického skúšania na všetkých participujúcich miestach, a to podľa toho, ktorá udalosť nastane skôr. Ani pred týmto dňom ani po ňom Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci nesmú zverejniť ani prezentovať žiadne nespracované údaje (na rozdiel od výsledkov analýz nespracovaných údajov), resp. publikovať alebo prezentovať falošné alebo zavádzajúce informácie, informácie, ktoré nie sú v súlade s akademickými normami ani informácie na komerčné účely.
- 15.4 V súlade s ods. 15.3 minimálne šesťdesiat (60) dní pred predložením materiálu určeného na publikovanie alebo prezentáciu (Inštitúciou alebo Hlavným Skúšajúcim) Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci spoločne predložia tento materiál spoločnosti AstraZeneca na kontrolu. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AstraZeneca nesmú byť pri publikovaní alebo prezentácii uvedené žiadne Dôverné informácie spoločnosti AstraZeneca. Na písomnú žiadosť spoločnosti AstraZeneca Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci nepredložia materiál na publikovanie alebo prezentáciu po dobu ďalších deväťdesiat (90) dní odo dňa doručenia žiadosti spoločnosti AstraZeneca s cieľom poskytnúť dostatočný časový priestor na podanie patentovej prihlášky, alebo aby mohli byť vykonané také opatrenia, ktoré AstraZeneca považuje za vhodné na zriadenie a zachovanie svojich

vlastníckych práv na informácie obsiahnuté v materiáli, ktorý bol predložený na účely publikovania alebo prezentácie.

- 15.5 AstraZeneca a jej pridružené spoločnosti môžu nezávisle publikovať výsledky Klinického skúšania v súlade s Článkom 16 za predpokladu, že riadnym spôsobom uzná/uznajú intelektuálny prínos Inštitúcie a Hlavného Skúšajúceho v súlade s bežnou vedeckou praxou.
- 15.6 Bez obmedzenia iných práv spoločnosti AstraZeneca vyplývajúcich z tejto Zmluvy Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci potvrdzujú, že AstraZeneca ako Zadávateľ klinického skúšania zaregistruje Klinické skúšanie a po získaní výsledkov Klinického skúšania umiestni jeho výsledky v súlade s internou stratégiou spoločnosti AstraZeneca v jednom alebo vo viacerých verejne prístupných registroch o klinických skúšaniach a zverejní výsledky Klinického skúšania v databáze výsledkov klinických skúšaní a na internetových stránkach (vrátane internetovej stránky <http://www.clinicaltrials.gov/> financovanej z verejných zdrojov a na vlastnej internetovej stránke <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>). Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci by nemali iniciovať registráciu ani zverejňovanie výsledkov, aby nedošlo k duplicite pri registrácii alebo zverejňovaní údajov. Pracovníci spoločnosti AstraZeneca musia dodržiavať miestne/vnútroštátne právne predpisy a/alebo nariadenia, ktoré vyžadujú registráciu informácií o klinickom skúšaní aj v iných verejne prístupných registroch (nielen tých, ktoré sú uvedené vyššie). Ak chce Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci dobrovoľne využiť verejne prístupnú internetovú stránku (napr. internetovú stránku univerzity/nemocnice), informácie o Protokole klinického skúšania nesmú ísť nad rámec informácií, ktoré spoločnosť AstraZeneca už zverejnila; malo by postačovať uvedenie linky na klinické skúšanie zaregistrované na <http://www.clinicaltrials.gov/>.

## 16. POUŽITIE NÁZVU

Inštitúcia, Hlavný Skúšajúci ani AstraZeneca nesmú spomenúť ani inak použiť názov, ochrannú známku, obchodné meno alebo logo druhej Zmluvnej strany v akejkoľvek publikácii, v tlačovom vyhlásení alebo v propagačnom materiáli o Klinickom skúšaní bez predchádzajúceho písomného súhlasu tejto druhej Zmluvnej strany; AstraZeneca však má právo označiť Inštitúciu ako miesto, na ktorom sa vykonávalo Klinické skúšanie a označiť aj zodpovedných Členov tímu klinického skúšania. Zároveň môže použiť meno Hlavného Skúšajúceho pri akomkoľvek náboře Účastníkov do klinického skúšania spoločnosti AstraZeneca. Inštitúcia na žiadosť spoločnosti AstraZeneca zabezpečí súhlasy členov tímu klinického skúšania s takýmto použitím.

## 17. POISTENIE, NÁHRADA ŠKODY A ZMLUVNÉ POKUTY

- 17.1 AstraZeneca sa zaväzuje vyplatiť Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu náhradu škody z titulu nárokov uplatnených Účastníkmi klinického skúšania alebo v mene

Účastníkov klinického skúšania voči Inštitúcii alebo Hlavnému Skúšajúcemu a z titulu konaní iniciovaných Účastníkmi klinického skúšania alebo v mene Účastníkov klinického skúšania voči Inštitúcii alebo Hlavnému Skúšajúcemu v prípade, ak Účastníkom klinického skúšania vznikne škoda na zdraví v súvislosti (i) s podaním Skúšaného produktu v súlade s touto Zmluvou, Protokolom klinického skúšania a inými písomnými pokynmi spoločnosti AstraZeneca, alebo (ii) pri vykonaní testu alebo postupu v súlade s Protokolom klinického skúšania, ktorému by Účastníci klinického skúšania neboli vystavení, keby sa nezúčastnili na Klinickom skúšaní, v každom prípade za predpokladu, že:

- 17.1.1. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci dodržali pokyny spoločnosti AstraZeneca a postupovali v súlade s Protokolom klinického skúšania (a jeho prípadnými zmenami a doplneniami), ako aj v súlade s Platnými právnymi predpismi a požiadavkami; a
- 17.1.2. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci pri vykonávaní Klinického skúšania postupovali z lekárskeho hľadiska uvážlivo (pod túto povinnosť spadá aj povinnosť zaradiť do Klinického skúšania Účastníkov, ktorých účasť na Klinickom skúšaní je z lekárskeho hľadiska vhodná).
- 17.2 Povinnosť spoločnosti AstraZeneca vyplatiť náhradu škody podľa ods. 17.1 sa nebude vzťahovať na nároky a na konania:
  - 17.2.1. ku ktorým dôjde v dôsledku nedbanlivosti alebo úmyselného zavinenia alebo úmyselného konania alebo úmyselného opomenutia na strane Inštitúcie, Hlavného Skúšajúceho alebo Členov tímu klinického skúšania;
  - 17.2.2. ktoré vzniknú v dôsledku toho, že Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci promptne neinformovali spoločnosť AstraZeneca o závažnom alebo znepokojivom vývoji situácie počas výkonu Klinického skúšania, vrátane vzniku nežiaducich udalostí alebo vážnych nežiaducich udalostí (oba pojmy sú definované v Protokole klinického skúšania); alebo
  - 17.2.3. ktoré vzniknú v dôsledku ústupku Inštitúcie alebo Hlavného Skúšajúceho vo vzťahu k uplatnenému nároku alebo v dôsledku vysporiadania takéhoto nároku Inštitúciou alebo Hlavným Skúšajúcim bez písomného súhlasu spoločnosti AstraZeneca.
- 17.3 Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sa zaväzujú vyplatiť spoločnosti AstraZeneca náhradu akejkoľvek škody:
  - 17.3.1. ktorú spôsobila Inštitúcia, Hlavný Skúšajúci alebo Členovia tímu klinického skúšania pri plnení svojich povinností v rozpore s touto Zmluvou; alebo
  - 17.3.2. ktorá vznikne v dôsledku porušenia ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu klinického skúšania, písomných pokynov spoločnosti AstraZeneca v súvislosti s Klinickým skúšaním alebo v dôsledku nedodržania ustanovení Platných právnych predpisov a

požiadaviek na strane Inštitúcie, Hlavného Skúšajúceho alebo Členov tímu klinického skúšania.

- 17.4 AstraZeneca uzatvorila poisťnú zmluvu na poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri plnení svojich povinností vo vzťahu k tretím stranám s dostatočnými limitmi poisťného krytia pri uplatnení náhrady škody v rámci plnenia tejto Zmluvy.
- 17.5 Inštitúcia bude mať na dobu trvania Klinického skúšania uzatvorené poistenie zodpovednosti za škodu s dostatočným krytím škôd spôsobených v súvislosti s plnením tejto Zmluvy.
- 17.6 V prípade porušenia povinností na strane Inštitúcie:
- 17.6.1. podľa Článkov 4, 6, 8 (okrem ods. 8.5), 10, 14 a 16 tejto Zmluvy Inštitúcia zaplatí spoločnosti AstraZeneca zmluvnú pokutu vo výške 1/2 (jednej polovice) všetkých plnení, ktoré jej boli vyplatené podľa tejto Zmluvy; a
- 17.6.2. podľa Článkov 12, 13, 15 a ods. 8.5 tejto Zmluvy Inštitúcia zaplatí spoločnosti AstraZeneca zmluvnú pokutu vo výške dvojnásobku všetkých plnení, ktoré jej boli vyplatené podľa tejto Zmluvy.
- 17.7 V prípade porušenia povinností na strane Hlavného Skúšajúceho:
- 17.7.1. podľa Článkov 3, 6, 8, 10, 14 a 16 tejto Zmluvy Skúšajúci zaplatí spoločnosti AstraZeneca zmluvnú pokutu vo výške 1/2 (jednej polovice) všetkých plnení, ktoré mu boli vyplatené podľa tejto Zmluvy a
- 17.7.2. podľa Článkov 12, 13, 15 tejto Zmluvy Skúšajúci zaplatí spoločnosti AstraZeneca zmluvnú pokutu vo výške dvojnásobku všetkých plnení, ktoré mu boli vyplatené podľa tejto Zmluvy.
- 17.8 Zaplatením zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok spoločnosti AstraZeneca na náhradu škody nad rámec zaplatenej zmluvnej pokuty.
- 17.9 AstraZeneca môže započítať svoj nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty a/alebo nárok na náhradu škody voči pohľadávke Inštitúcie alebo Hlavného Skúšajúceho, ktorá vznikne z nároku Inštitúcie alebo Hlavného Skúšajúceho na náhradu škody alebo z titulu iného ich nároku.

## **18. PLATNOSŤ ZMLUVY A JEJ SKONČENIE**

- 18.1 Zmluva nadobudne platnosť dňom podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v CRZ (Centrálny register zmlúv) vedenom Úradom vlády SR, [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) a zostane platná a účinná do momentu poskytnutia posledných údajov spoločnosti AstraZeneca po Uzavretí centra

klinického skúšania, alebo do momentu predčasného skončenia platnosti tejto Zmluvy v súlade s týmto Článkom 18.

- 18.2 Každá Zmluvná strana môže od tejto Zmluvy kedykoľvek odstúpiť na základe písomného a riadne zdôvodneného oznámenia o odstúpení od Zmluvy, ak iná Zmluvná strana:
- 18.2.1. poruší svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy alebo z Protokolu klinického skúšania (vrátane bezdôvodného nedodržania časového harmonogramu) a nezjedná nápravu takéhoto porušenia ani do pätnástich (15) dní odo dňa doručenia výzvy inej Zmluvnej strany, ktorá vymedzuje porušenie a požadovanú nápravu; alebo
- 18.2.2. je vyhlásená za insolventnú, resp. ak je ustanovený správca alebo konkurzný správca na účely správy celého jej majetku, resp. jeho časti, alebo ak Zmluvná strana prestane vykonávať obchodnú činnosť, alebo ak existuje riziko straty oprávnenia na výkon obchodnej činnosti; alebo
- 18.2.3. nezabezpečí platnosť vyhlásení a záruk podľa Článku 6 tejto Zmluvy.
- 18.3 Ktorákoľvek Zmluvná strana môže od tejto Zmluvy odstúpiť na základe písomného oznámenia o odstúpení doručeného ostatným Zmluvným stranám, ak sa dôvodne domnieva, že Klinické skúšanie by sa malo prestať vykonávať v záujme zdravia, bezpečnosti alebo blaha Účastníkov klinického skúšania.
- 18.4 AstraZeneca môže túto Zmluvu vypovedať s okamžitou účinnosťou na základe výpovede doručenej Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu, ak Hlavný Skúšajúci nie je ďalej schopný (z akéhokoľvek dôvodu) plniť úlohy Hlavného Skúšajúceho v rámci Klinického skúšania a Zmluvné strany nenašli zaňho žiadnu náhradu vzájomne prijateľnú pre spoločnosť AstraZeneca a Inštitúciu.
- 18.5 Okrem prípadov uvedených v ods. 9.2, 18.2, 18.3 a 18.4 tejto Zmluvy môže spoločnosť AstraZeneca ukončiť alebo prerušiť Klinické skúšanie a/alebo vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom z akéhokoľvek dôvodu na základe písomného oznámenia doručeného Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu.
- 18.6 V prípade predčasného skončenia platnosti tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou sa Zmluvné strany zaväzujú vynaložiť maximálne úsilie s cieľom minimalizovať akékoľvek ťažkosti alebo škodu, ktoré mohli prípadne vzniknúť Účastníkom klinického skúšania. Zmluvné strany nie sú povinné navzájom si vrátiť plnenia poskytnuté pred odstúpením od tejto Zmluvy.
- 18.7 V prípade skončenia tejto Zmluvy sú Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci bezodkladne povinní ukončiť zaradovanie Účastníkov do Klinického skúšania a urýchlene predložiť spoločnosti AstraZeneca celú Dokumentáciu klinického skúšania (s výnimkou dokumentov, ktoré si musia Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci ponechať v zmysle Platných právnych predpisov a požiadaviek), Dôverné informácie spoločnosti AstraZeneca a akékoľvek Materiály, ktoré poskytla AstraZeneca

v súvislosti s Klinickým skúšaním. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú zároveň povinní poskytnúť inú súčinnosť potrebnú na zabezpečenie plynulej a systematickej zmeny v priebehu Klinického skúšania bez narušenia Protokolu klinického skúšania tak, aby spoločnosti AstraZeneca ani inej tretej strane nevznikla žiadna škoda ani ujma.

- 18.8 V prípade uplynutia platnosti tejto Zmluvy alebo predčasného skončenia jej platnosti (s výnimkou skončenia platnosti tejto Zmluvy v dôsledku jej porušenia na strane Inštitúcie bez zjednania nápravy) AstraZeneca po doručení faktúr a ostatnej sprievodnej dokumentácie vyplatí Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu všetky náklady, ktoré im vznikli ku dňu skončenia platnosti Zmluvy a všetky oprávnené náklady vzniknuté pred dorúčením oznámenia o výpovedi, resp. o odstúpení od zmluvy za predpokladu, že takéto náklady sú dôvodné a nevyhnutne vznikli Inštitúcii alebo Hlavnému Skúšajúcemu pri výkone Klinického skúšania pred dňom skončenia platnosti Zmluvy a po dohode so spoločnosťou AstraZeneca.
- 18.9 Do tridsiatich (30) dní po skončení platnosti tejto Zmluvy doručí Inštitúcia spoločnosti AstraZeneca konečné vyúčtovanie:
- 18.9.1. všetkých Účastníkov klinického skúšania;
- 18.9.2. zrealizovaných návštev Účastníkov klinického skúšania v súlade s Protokolom klinického skúšania počas trvania tejto Zmluvy; a
- 18.9.3. všetkých účelne vynaložených priamych nákladov, ktoré vznikli v súvislosti s akýmkoľvek prevodom Klinického skúšania.
- 18.10 Do šesťdesiatich (60) dní od doručenia alebo prevzatia konečného vyúčtovania Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci buď vráti spoločnosti AstraZeneca všetky sumy vyplatené nad rámec spoločnosťou AstraZeneca, alebo AstraZeneca doplatí zvyšné sumy, ktoré dlhuje Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu. AstraZeneca alebo ňou poverené subjekty majú právo po dobu dvoch (2) rokov po zaplatení nákladov vykonať audit účtovníctva Inštitúcie a jej záznamov s účtovníctvom súvisiacich.

## **19. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ**

Pri plnení záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy a pri poskytovaní svojich služieb podľa tejto Zmluvy Inštitúcia, Hlavný Skúšajúci a Členovia tímu klinického skúšania vystupujú vo vzťahu k spoločnosti AstraZeneca ako nezávislí dodávateľia, nie ako zamestnanci alebo zástupcovia spoločnosti AstraZeneca.



## **20. POSTÚPENIE ZMLUVY**

Žiadna zo Zmluvných strán nie je oprávnená postúpiť túto Zmluvu ani svoje práva alebo povinnosti z nej vyplývajúce bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán, s výnimkou prípadu, kedy AstraZeneca a Inštitúcia môžu postúpiť túto Zmluvu a svoje práva a povinnosti z nej vyplývajúce na svojho právneho nástupcu (po zlúčení, nadobudnutí, kúpe majetku alebo v dôsledku inej transakcie) vo vzťahu k celej obchodnej činnosti, ktorú táto Zmluva upravuje. Bez ohľadu na vyššie uvedené AstraZeneca môže postúpiť túto Zmluvu a svoje práva a povinnosti z nej vyplývajúce (a) pri prevode (na základe licencie alebo inak) alebo predaji všetkých alebo takmer všetkých svojich práv na Skúšaný produkt spoločnosti AstraZeneca, (b) na svoje pridružené spoločnosti, alebo (c) na externých poskytovateľov služieb, napr. na zmluvné výskumné organizácie (CRO), ktorých úlohou je spolupracovať so spoločnosťou AstraZeneca pri riadení a monitorovaní Klinického skúšania. Hlavný Skúšajúci a Inštitúcia udeľujú svoj súhlas s postúpením záväzkov spoločnosti AstraZeneca. AstraZeneca si môže plniť povinnosti (ako celok, resp. ich časť) a vykonávať svoje práva vyplývajúce z tejto Zmluvy prostredníctvom svojich pridružených spoločností.

## **21. ROZHODNÉ PRÁVO**

Táto Zmluva a práva a povinnosti Zmluvných strán z nej vyplývajúce sa riadia podľa príslušných ustanovení Obchodného zákonníka a ostatných právnych predpisov platných v Slovenskej Republike. Uvedené neplatí pre kogentné ustanovenia, resp. pravidlá alebo zásady voľby práva, podľa ktorých by sa Zmluva riadila a vykladala podľa hmotného práva inej krajiny. Na rozhodovanie všetkých sporov vyplývajúcich z tejto Zmluvy sú príslušné slovenské súdy.

## **22. DORUČOVANIE**

Všetky oznámenia, žiadosti a ostatné písomnosti, ktoré sa majú doručiť podľa tejto Zmluvy, musia mať písomnú formu, musia konkrétne odkazovať na túto Zmluvu a považujú sa za doručené iba vtedy, ak boli doručené prostredníctvom doručovateľskej spoločnosti alebo faxom (vyžaduje sa potvrdenie o úspešnom prenose potvrdené adresátom). Ďalej musia byť adresované príslušným Zmluvným stranám na ich adresy uvedené v tejto Zmluve, resp. na adresy, ktoré si Zmluvné strany navzájom oznámia v súlade s týmto Článkom 22. Účinky doručovanej korešpondencie nastávajú dňom jej doručenia. Akákoľvek korešpondencia doručovaná faxom musí byť následne doručená aj v tlačenej forme, a to čo najskôr po faxovom prenose. Zámerom tohto Článku 22 nie je upravovať každodennú komunikáciu pri výkone obchodnej činnosti medzi Zmluvnými stranami pri plnení ich povinností v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.

## **23. PLATNOSŤ USTANOVENÍ PO SKONČENÍ PLATNOSTI ZMLUVY**

Jednotlivé práva a povinnosti Zmluvných strán uvedené v Článkoch 6, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 23 a 24 a v odsekoch 3.5.7, 3.5.9, 4.1.3, 4.1.7, 4.1.8, 8.1, 8.3, 8.5, 11.2, 11.3, 11.5, 11.6, 18.7, 18.8, 18.9 zostávajú v platnosti aj po uplynutí, resp. predčasnom skončení platnosti tejto Zmluvy v rozsahu potrebnom na zachovanie takýchto práv a povinností.

## **24. CELISTVOSŤ ZMLUVY, JEJ ZMENY A DOPLNENIA**

- 24.1 Táto Zmluva spolu s jej Prílohami a Dohodou o zachovaní mlčanlivosti predstavujú celú zmluvu medzi Zmluvnými stranami ohľadom predmetu tejto Zmluvy a nahrádzajú všetky predchádzajúce písomné alebo ústne dohody a dojednania ohľadom predmetu tejto Zmluvy. Túto Zmluvu je možné meniť a dopĺňať iba vo forme písomných dodatkov podpísaných splnomocnenými zástupcami Zmluvných strán.
- 24.2 Inštitúcia týmto splnomocňuje Hlavného Skúšajúceho, aby v jej mene odsúhlasil prípadné zmeny a doplnenia Prílohy C bez predchádzajúceho súhlasu Inštitúcie.

## **25. NEZROVNALOSTI**

V prípade nezrovnalostí medzi touto Zmluvou a Protokolom klinického skúšania majú prednosť podmienky Protokolu klinického skúšania, pokiaľ ide o výkon Klinického skúšania a zaobchádzanie s Účastníkmi v súvislosti s Klinickým skúšaním. Vo všetkých ostatných ohľadoch (vrátane Článku 15) majú prednosť podmienky tejto Zmluvy. V prípade nezrovnalostí medzi touto Zmluvou a Zmluvou o zachovaní mlčanlivosti má prednosť Zmluva o zachovaní mlčanlivosti iba pokiaľ ide o dôverné informácie, ktoré nie sú v tejto Zmluve upravené.

## **26. VYHOTOVENIA ZMLUVY**

Táto Zmluva bude podpísaná v dvoch alebo viacerých vyhotoveniach, z ktorých každé má platnosť originálu a spolu predstavujú jeden a ten istý dokument.

## Podpis

TÚTO ZMLUVU PODPÍSALI splnomocnení zástupcovia spoločnosti AstraZeneca a Inštitúcie a Hlavný Skúšajúci nižšie uvedeného dňa a roka.

PODPÍSANÉ za a v mene  
**Fakultná nemocnica s poliklinikou  
Žilina**

PODPÍSANÉ za a v mene  
**AstraZeneca AB, o.z. (na základe plnej moci)**

---

Meno: **Ing. Daniela Bekeová, MPH**

Funkcia: Riaditeľka

Dátum:

---

Podpis

Meno: **MUDr. Hana Krajňáková,  
MBA**

Funkcia: Clinical Research Director

Dátum:

PODPÍSANÉ  
**Hlavným Skúšajúcim**

---

Podpis

Meno: **MUDr. Mária Palúchová**

Funkcia: Hlavný skúšajúci

Dátum:

Za správnosť: Dátum: ..... Podpis: .....

MUDr. Jana Likavčanová, CRA

## Príloha A Výklad pojmov

**„Biologické materiály“ (*Biological Materials*)** sú všetky ľudské biologické materiály, okrem iného krvi, telové tkanivo, plazma a iný materiál s obsahom ľudských buniek.

**„Centrum klinického skúšania“ (*Study Site*)** sú priestory uvedené v Článku 7.

**„Členovia tímu klinického skúšania“ (*Study Site Staff*)** sú všetci študenti, zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby, ktoré Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci zapojí do výkonu Klinického skúšania vrátane spoluskúšajúcich.

**„Dokumentácia klinického skúšania“ (*Study Documentation*)** sú všetky záznamy, účty, poznámky, správy, údaje a komunikácia s Nezávislou etickou komisiou (podanie a schválenie Klinického skúšania, správy o priebehu Klinického skúšania) zozbierané, vypracované alebo použité v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to v písomnej, elektronickej, obrazovej alebo inej forme, vrátane všetkých zaznamenaných pôvodných pozorovaní a zápisov o klinickej činnosti, napríklad patientské denníky a všetky ostatné správy a záznamy potrebné na vyhodnotenie a rekonštrukciu Klinického skúšania.

**„Dokumenty súvisiace s informovaným súhlasom pacienta“ (*Informed Consent Materials*)** sú informácie, ktoré sa majú poskytnúť potenciálnym Účastníkom Klinického skúšania za účelom získania ich Informovaného súhlasu, vrátane informácií o odmene, ktorá sa má vyplatiť Účastníkom za ich účasť na Klinickom skúšaní.

**„Dôverné informácie“ (*Confidential Information*)** sú všetky údaje a informácie o podmienkach tejto Zmluvy, o Klinickom skúšaní (vrátane Skúšaného produktu spoločnosti AstraZeneca a Dokumentácie klinického skúšania), Pôvodné práva duševného vlastníctva, Duševné vlastníctvo spoločnosti AstraZeneca a Duševné vlastníctvo Inštitúcie, ktoré jedna Zmluvná strana poskytla alebo inak vytvorila po rokovaníach o tejto Zmluve alebo v priebehu jej plnenia.

**„Duševné vlastníctvo“ (*Intellectual Property*)** sú všetky práva na inovácie, vynálezy, objavy, know-how (súhrnné znalosti), údaje, databázy, dokumentáciu, správy, materiály, písomnosti, výkresy, softvér, postupy, zásady, metódy, techniky a ostatné informácie vrátane patentov, ochranných známk, servisných značiek, obchodných mien, registrovaných dizajnov, práv na dizajn, autorské práva a ostatné práva alebo majetok podobný vyššie uvedeným právam kdekoľvek na svete, bez ohľadu na to, či sú registrované alebo nie. Uvedené sa vzťahuje aj na právo podať prihlášku na zápis takýchto práv.

**„Duševné vlastníctvo Inštitúcie“ (*Institution IP*)** je celé Duševné vlastníctvo (nie Duševné vlastníctvo spoločnosti AstraZeneca), ktoré bolo vytvorené alebo inak získané Inštitúciou, Hlavným Skúšajúcim alebo niektorým členom tímu klinického skúšania (t.j. inými Účastníkmi ako je AstraZeneca) počas Klinického skúšania alebo v súvislosti s ním.

**„Duševné vlastníctvo spoločnosti AstraZeneca“ (*AstraZeneca IP*)** je Dokumentácia klinického skúšania a práva Duševného vlastníctva ku každému Vynálezu skúšaného produktu spoločnosti AstraZeneca.

**„Hlavný Skúšajúci“ (*Principal Investigator*)** 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.

**„Informovaný súhlas“ (*Informed Consent*)** má význam definovaný v zásadách Správnej klinickej praxe.

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

**„Klinické skúšanie“ (*Study*)** je klinické skúšanie uvedené v Protokole klinického skúšania.

**„Materiály“ (*Materials*)** je celé vybavenie, všetky materiály (s výnimkou Skúšaného produktu), dokumenty, údaje, softvér a informácie dodané spoločnosťou AstraZeneca resp. v mene spoločnosti AstraZeneca, alebo zakúpené spoločnosťou AstraZeneca na jej náklady v súvislosti s Klinickým skúšaním.

**„Multicentrické skúšanie“ (*Multi-Centre Study*)** je skúšanie vykonávané viacerými skúšajúcimi podľa jedného protokolu klinického skúšania vo viacerých centrách klinického skúšania.

**„Nepriame dane“ (*Indirect Taxes*)** sú dane z pridanej hodnoty („DPH“), dane z predaja alebo iné podobné dane.

**„Nezávislá etická komisia“ (*Independent Ethics Committee*)** alebo „IEC“ je nezávislý orgán, inštitucionálna, regionálna, vnútroštátna alebo nadnárodná komisia alebo kontrolná rada, ktorej úlohou je zabezpečovať ochranu práv, bezpečnosti a zdravia ľudí, ktorí sa zúčastňujú klinického skúšania. Ďalšou úlohou Nezávislej etickej komisie je okrem iného kontrola a schvaľovanie/predkladanie stanovísk k Protokolu klinického skúšania, k vhodnosti skúšajúcich, priestorov, materiálov a metód použitých pri náboře Účastníkov klinického skúšania a Dokumentov súvisiacich s informovaným súhlasom pacientov. **„Osobné údaje“ (*Personal Data*)** sú všetky informácie a údaje, ktoré priamo alebo nepriamo súvisia so žijúcou osobou.

**„Platné právne predpisy a požiadavky“ (*Applicable Laws and Requirements*)** sú všetky platné právne predpisy a nariadenia, okrem iného nariadenia Regulačného úradu a usmernenia týkajúce sa výkonu Klinického skúšania vrátane Správnej klinickej praxe (viď nižšie).

**„Pôvodné práva duševného vlastníctva“ (*Background Intellectual Property*)** je celé Duševné vlastníctvo, ktorého majiteľom bola ktorákoľvek Zmluvná strana, resp. nad ktorými

mala priamu alebo nepriamu kontrolu ktorákolvek Zmluvná strana pred Dňom nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy.

**„Príručka pre skúšajúceho“ (*Investigator's Brochure*)** je súbor všetkých potrebných klinických aj neklinických informácií a údajov o Skúšanom produkte.

**„Protokol klinického skúšania“ (*Clinical Study Protocol*)** popisuje Klinické skúšanie vrátane všetkých zmien Klinického skúšania, na ktorých sa Zmluvné strany priebežne písomne dohodnú. Protokol klinického skúšania je označený kódom skúšania, ktorý je uvedený na prednej strane tejto Zmluvy.

**„Regulačný úrad“ (*Regulatory Authority*)** je orgán na vnútroštátnej alebo nadnárodnej úrovni alebo iný štátny alebo kontrolný orgán, ktorý je oprávnený kontrolovať výkon Klinického skúšania v centre klinického skúšania. U nás ŠÚKL (Štátny ústav pre kontrolu liečiv).

**„Správna klinická prax“ (*Good Clinical Practice*)** alebo “GCP” má význam uvedený v príručke „ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice“ a vo všetkých jej aktualizovaných verziách.

**„Sekundárny výskum“ (*Secondary Research*)** je výskum, ktorý ide nad rámec výskumu uvedeného v Protokole klinického skúšania, alebo ktorý sa odlišuje od výskumu uvedeného v Protokole klinického skúšania, vrátane genetického výskumu.

**„Skúšaný produkt“ (*Investigational Product*)** je testovaný produkt spoločnosti AstraZeneca a/alebo porovnávaný liek, ktorý bude podľa Protokolu klinického skúšania podávaný Účastníkom klinického skúšania.

**„Skúšaný produkt spoločnosti AstraZeneca“ (*AstraZeneca Test Drug*)** je produkt spoločnosti AstraZeneca, ktorý je predmetom skúšania alebo testovania v Klinickom skúšaní, vrátane placebo.

**„Stretnutie skúšajúcich“ (*Study meeting*)** sú stretnutia v súvislosti s Klinickým skúšaním, na ktoré sú Hlavný skúšajúci a/alebo Členovia tímu klinického skúšania pozvaní spoločnosťou AstraZeneca alebo v jej mene (investigátorský míting, záverečný míting alebo iné).

**„Účastník klinického skúšania“ alebo „Účastník“ (*Subject*)** je osoba zaradená do Klinického skúšania.

**„Uzavretie centra klinického skúšania“ (*Site Closure*)** je dátum vykonania záverečnej návštevy monitora v Centre klinického skúšania.

**„Vynález skúšaného produktu spoločnosti AstraZeneca“ (*AstraZeneca Test Drug Invention*)** sú všetky vynálezy týkajúce sa Skúšaného produktu spoločnosti AstraZeneca, okrem iného jeho nové indikácie alebo použitia, ktoré objavia, vytvoria alebo ku ktorým sa inak dopracujú Inštitúcia, Hlavný Skúšajúci alebo členovia tímu klinického skúšania (nie

spoločnosť AstraZeneca) samostatne alebo spoločne s inými v rámci Klinického skúšania alebo v súvislosti s ním. S cieľom vyhnúť sa akýmkoľvek pochybnostiam sa má za to, že pod pojem Vynálezy skúšaného produktu spoločnosti AstraZeneca patria aj vynálezy týkajúce sa (a) metabolického účinku Skúšaného produktu spoločnosti AstraZeneca, farmakologického účinku, vedľajších účinkov, metabolizmu produktu, mechanizmu účinku, bezpečnosti alebo liekových interakcií, alebo (b) biomarkerov, chemických analýz, diagnostických metód alebo diagnostických produktov, ktoré sa môžu použiť na predbežné určenie reakcie alebo rezistencie pacienta na Skúšaný produkt spoločnosti AstraZeneca, alebo ktoré sa môžu použiť pri výbere pacientov na liečbu Skúšaným produktom spoločnosti AstraZeneca.

**„Záznamový formulár pacienta“ (Case Report Form)** alebo “CRF” je vytlačený dokument (“pCRF”), obrazový alebo elektronický dokument (“eCRF”) alebo databáza na zaznamenávanie všetkých informácií o každom Účastníkovi klinického skúšania, ktoré sa majú oznámiť spoločnosti AstraZeneca v súlade s Protokolom klinického skúšania.

**„Zmluva o zachovaní mlčanlivosti“ (Confidentiality Agreement)** alebo “CDA” je dohoda o povinnosti zachovávať mlčanlivosť, ktorú uzatvorili Inštitúcia a/alebo Hlavný Skúšajúci so spoločnosťou AstraZeneca v súvislosti s Klinickým skúšaním v deň uvedený na prednej strane tejto Zmluvy.

**„Zmluvná strana“ (Party)** je AstraZeneca, Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci; pojmom „Zmluvné strany“ sa spoločne označujú AstraZeneca, Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci.

## **Príloha B      Odmena Inštitúcii**

Odmena bude uhradená za jednotlivé úplne dokončené, plne zdokumentované a podľa protokolu klinického skúšania **D5896C00027** vykonané návštevy u správne zaradených a randomizovaných Účastníkov klinického skúšania. Za Účastníkov, ktorí boli z Klinického skúšania vyradení predčasne, sa odmena vypláti v pomere k dĺžke doby ich účasti na klinickom skúšaní po ukončení jednotlivých návštev, ako to vyplýva z nižšie uvedeného.

### **1.      Odmena za jedného Účastníka**

Návšteva 1(Enrollment)	8 EUR
Návšteva 2(Randomizácia)	32 EUR
Návšteva 3	16 EUR
Návšteva 4 (telefonická)	11 EUR
Návšteva 5	18 EUR
Návšteva 6(telefonická)	11 EUR
Návšteva 7(telefonická)	11 EUR
Návšteva EoT	18 EUR
Návšteva FU(telefonická)	11 EUR

Celková odmena za Účastníka, ktorý sa zúčastnil na celom klinickom skúšaní 136 EUR

Návšteva 1 – reskríning:	5 EUR
Návšteva FU Disc (telefonická kontrolná návšteva v prípade predčasného ukončenia užívania študijného produktu):	8 EUR
Návšteva EWD:	18 EUR

### **2.      Pokuty - NA**



### 3. Platobné podmienky

Prijímateľ platby:	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina, Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, IČO: 17335825, DIČ: 2020699923, IČ DPH: SK2020699923
Číslo účtu a kód banky:	7000280470/ 8180
Fakturačné údaje spoločnosti AstraZeneca:	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden EU VAT Number: SE556011748201 IČO: 31802877 DIČ: 2021499480 Bankové spojenie: 2002110018/8130
Faktúry sa budú zasielať spoločnosti AstraZeneca na adresu:	AstraZeneca AB, o.z. Lazaretská 8 811 08 Bratislava kontaktná osoba: <i>Pavína Škodová</i>
Výplatné termíny:	Odmena za návštevy uskutočnené k 31.12.2012 bude vyplatená do 31.4.2013 Odmena za návštevy uskutočnené k 31.12.2013 bude vyplatená do 31.4.2014 Odmena za návštevy uskutočnené k 31.12.2014 bude vyplatená do 31.4.2015 Odmena za návštevy uskutočnené k 31.12.2015 bude vyplatená do 31.4.2016 Odmena za návštevy uskutočnené k 31.12.2016 bude vyplatená do 31.4.2017 Odmena za ostatné návštevy bude vyplatená najneskôr do 90 dní od uzavretia databázy Klinického skúšania.

Časť odmeny Inštitúcie môže byť vyplatená Členom tímu klinického skúšania, ak o to Inštitúcia požiada. V takom prípade, na základe písomnej žiadosti Inštitúcie poukáže AstraZeneca časť odmeny Inštitúcie podľa Článku 11 a podľa Prílohy B na bankový účet niektorého z Členov tímu klinického skúšania za predpokladu, že Inštitúcia predloží spoločnosti AstraZeneca pred vykonaním tejto úhrady:

- informáciu o presnej výške platby a údaje o bankovom účte príslušného Člena tímu klinického skúšania,
- písomný súhlas Člena tímu klinického skúšania s vykonaním úhrady a so spracovaním jeho osobných údajov na tento účel spoločnosťou AstraZeneca.

PODPÍSANÉ za a v mene  
**Fakultná nemocnica s poliklinikou  
Žilina**

PODPÍSANÉ za a v mene  
**AstraZeneca AB, o.z.** *(na základe plnej moci)*

---

Podpis

Meno: **Ing. Daniela Bekeová, MPH**

Funkcia: Riaditeľka

Dátum:

---

Podpis

Meno: **MUDr. Hana Krajňáková,  
MBA**

Funkcia: Clinical Research Director

Dátum:

Za správnosť: Dátum: ..... Podpis: .....

MUDr. Jana Likavčanová, CRA

## **Príloha C      Priestory, Záznamy a Zdroje**

### **4.      PLÁNOVANÉ ZARADENIE ÚČASTNÍKOV DO KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

<b>Centrum klinického skúšania:</b>	6708 Ambulancia pneumológie a ftizeológie, FNŠP Žilina Vojtecha Spanyola 43, 012 07 ŽILINA
<b>Plánovaný počet Účastníkov klinického skúšania:</b>	10-15
<b>Plánovaný počet randomizovaných Účastníkov klinického skúšania:</b>	10
<b>Predpokladaný dátum zaradenia prvého Účastníka:</b>	Prvý Účastník bude zaradený do 60 dní odo dňa, kedy Hlavný Skúšajúci dostal od spoločnosti AstraZeneca písomné povolenie zaraďovať Účastníkov do Klinického skúšania podľa ods. 3.5.5.
<b>Predpokladaný dátum ukončenia posledného Účastníka skúšania:</b>	19.12.2016

---

### **5.      MATERIÁLY PREDLOŽENÉ SPOLOČNOSŤOU ASTRAZENECA**

<b>Prístrojové vybavenie:</b>	pMDI training device Peak Expiratory Flow metre
<b>Ostatné materiály:</b>	Príslušenstvo na odber genetických krvných vzoriek a tehotenské testy budú dodávané centrálnym laboratóriom

---

**Poistenie / Náhrada škody:** NA

## **6. MATERIÁLY PREDLOŽENÉ CENTROM KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

**Prístrojové vybavenie:**

Okrem ďalšieho potrebného prístrojového vybavenia poskytne Centrum Klinického skúšania predovšetkým:

- váhu, výškomer (alebo ekvivalent),
- počítač s internetovým pripojením dostatočnej rýchlosti a prehliadač doporučený pre WBDC systém (RAVE)
- Fax vybavený papierom vhodným na dlhodobé uchovávanie reportov odfaxovaných z centrálného laboratória a IWRS reportov. V prípade teplocitlivého papiera, odfaxované reporty musia byť prekopírované

**Ostatné materiály:**

Okrem ďalšieho potrebného ostatného materiálu poskytne Centrum Klinického skúšania predovšetkým: NA

---

## **7. ZDROJOVÉ ÚDAJE, ZÁZNAMY A UCHOVÁVANIE**

### **7.1. Systém internetového zbierania údajov (Web-based Data Capture) (“WBDC”) a Elektronické informácie o zdravotnom stave získané priamo od pacientov (Electronic Patient Reported Outcome -“ePRO”)**

V skúšaní sa bude používať systém internetového zbierania údajov, tzv. RAVE systém.

Hlavný skúšajúci poskytne spoločnosti AstraZeneca všetky údaje získané z plánovaných vyšetrení počas skúšania. Hlavný Skúšajúci/poverený Člen tímu klinického skúšania je zodpovedný za správnosť a úplnosť údajov a za dodržiavanie časového limitu pre zadávanie údajov do Záznamového formulára pacienta (eCRF) a do ostatných požadovaných záznamov. Všetky údaje v eCRF (Vrátane otázok a komentárov týkajúcich sa zadaných údajov) musia byť zadané v anglickom jazyku.

Údaje zadávané do eCRF, ktoré pochádzajú zo zdrojovej dokumentácie, musia byť v súlade s touto dokumentáciou a všetky odlišnosti musia byť vysvetlené.

Údaje o každom pacientovi musia byť zadané do eCRF do 72 hodín od skompletizovania návštevy Účastníka v klinickom skúšaní. Otázky týkajúce sa zadaných údajov (Data Queries) musia byť zodpovedané do 72 hodín od objavenia sa otázok v eCRF. Pre hlásenie závažných nežiaducich účinkov (SAE) platia špecifické časové limity uvedené v Protokole klinického skúšania.

#### **7.1.1. WBDC, ePRO a/alebo iný systém kontroly dostupnosti**

Prístup k elektronickým systémom používaným v rámci klinického skúšania budú mať výhradne tí (Členovia tímu klinického skúšania, zamestnanci spoločnosti AstraZeneca, pracovníci spoločnosti AstraZeneca zodpovední za spracovanie údajov, Účastníci klinického skúšania v závislosti od systému), ktorí boli náležitým spôsobom zaškolení. Každému užívateľovi bude pridelený prístup do systému, ktorý môže používať výhradne daný užívateľ. Hlavný Skúšajúci a/alebo jeho Členovia tímu klinického skúšania berú na vedomie, že prístupové kódy/bezpečnostné kľúče a heslá sú určené len pre osobné použitie a nesmú byť sprístupnené iným osobám. Tiež berú na vedomie, že elektronický podpis, v prípade, že bude používaný, sa považuje za právne záväzný ekvivalent tradičného podpisu.

#### **7.1.2. ePRO zaškolenie Účastníkov klinického skúšania**

Hlavný Skúšajúci a/alebo poverený Člen tímu klinického skúšania zodpovedajú za vzdelávanie Účastníkov v oblasti používania systému ePRO. Zaškolenie je potrebné zdokumentovať v zápise z príslušnej návštevy.

Je dôležité, aby Hlavný Skúšajúci a/alebo poverení Členovia tímu klinického skúšania dodržiavali zásady školenia Účastníkov a kontroly zadávania dát. Kontrola dát zadávaných Účastníkmi skúšania musí byť vykonaná podľa podmienok stanovených v protokole.

### **7.1.3. Zálohovanie v prípade nedostupnosti systému**

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

V prípade nedostupnosti systému WBDC sa na zaznamenanie závažných nežiaducich udalostí (SAE) použije „Serious Adverse Event Form“ uložený v „Investigator Study File“ (ISF), pričom časový limit na hlásenie SAE ostáva rovnaký (Hlavný Skúšajúci/Členovia tímu klinického skúšania hlási/ia SAE príslušnému zástupcovi AstraZeneca v priebehu 1 dňa od momentu, kedy sa o danej udalosti dozvedel/i). Všetky vyššie údaje je potrebné následne zadať do systému, akonáhle bude systém znovu dostupný/funkčný.

## **7.2. Záznamy a dokumenty**

### **7.2.1. Zdravotné záznamy**

Zdravotné záznamy (nemocnice/lekára) každého Účastníka by mali obsahovať informácie, ktoré sú dôležité pre bezpečnosť Účastníka a pre stálu starostlivosť o Účastníka, ako aj pre splnenie podmienok overiteľnosti kľúčových údajov v rámci Klinického skúšania. Na dosiahnutie tohto cieľa by mali zdravotné záznamy každého Účastníka obsahovať minimálne:

- informáciu, že Účastník je zaradený do Klinického skúšania, napríklad zadáním zaraďovacieho čísla a/alebo kódu randomizácie a kódu klinického skúšania a ostatných informácií o Klinickom skúšaní;
- informáciu, že všeobecný lekár/rodinný lekár Účastníka bol informovaný o zaradení Účastníka do Klinického skúšania;
- dátum získania Informovaného súhlasu;
- ochorenia a operácie (súčasnú i predchádzajúcu, sledované ochorenie aj iné relevantné ochorenia);
- liečbu, ktorú Účastník ukončil/prerušil v dôsledku svojej účasti na Klinickom skúšaní;
- liečbu, ktorú pacient užíva, vrátane Skúšaného produktu; zmeny v liečbe počas Klinického skúšania; a časový harmonogram zmien *Napríklad: „Účastník klinického skúšania dostáva buď rosuvastatin 10 mg raz denne alebo placebo 16. januára 2008“.*;
- informáciu o návštevách na klinike počas Klinického skúšania vrátane tých, ktoré mali výhradne účel súvisiaci s Klinickým skúšaním;

- informácie o všetkých nežiaducich udalostiach a Závažných nežiaducich udalostiach, vrátane hodnotenia ich kauzality, alebo záznam, že sa nevyskytli žiadne Nežiaduce udalosti;
- dátum a dôvod predčasného ukončenia účasti Účastníka v klinickom skúšaní alebo dátum ukončenia účasti v klinickom skúšaní ; a
- ďalšie informácie v súlade s miestnymi nariadeniami a praxou.

AstraZeneca bude môcť posúdiť platnosť elektronického systému používaného na spracovanie zdravotníckych záznamov s cieľom zabezpečiť riadne Overovanie zdrojových údajov (*Source Data Verification*) (“SDV”).

Ak sa zdravotné záznamy Účastníkov klinického skúšania vedú elektronicky v počítači v centre klinického skúšania s použitím nevalidovaného systému, ktorý umožňuje spätný záznam alebo opravy údajov, Hlavný Skúšajúci/Člen tímu klinického skúšania musí vytlačiť, podpísať, opatriť dátumom a zaevidovať kópie príslušných zdravotných záznamov pri každej návšteve Účastníka v centre klinického skúšania. Uvedené platí aj v prípade návštevy centra klinického skúšania zo zdravotných dôvodov, ktoré nesúvisia s klinickým skúšaním.

#### **7.2.2. Záznamový formulár pacienta (CRF) ako zdrojový dokument**

V tomto skúšaní sa bude na zaznamenávanie údajov používať systém *RAVE*™ a Hlavný Skúšajúci alebo určený Členovia tímu klinického skúšania bude/ú údaje zaznamenávať do Záznamového formulára pacienta (CRF).

Ak bude CRF prvým miestom, kde bude informácia zaznamenaná, potom sa CRF bude považovať za zdrojový dokument. Premenné, ktoré môžu byť priamo zaznamenané do Záznamového formulára pacienta (CRF) a nemusia byť uvedené v zdravotných záznamoch Účastníka, sú nasledovné:

- Pacientove demografické údaje (pohlavie, rasa, etnická príslušnosť)
- Požívanie nikotínu (všetky premenné z modulu Substance Use –Nicotine SUNIC v eCRF)
- Fyzikálne vyšetrenie (všetky premenné z modulu Physical Examination PHYS v eCRF)

#### **7.2.3. Elektronické informácie o zdravotnom stave získané priamo od pacientov (ePRO) - zdrojové údaje**

Zdrojové údaje ePRO sa zaznamenávajú elektronicky do centrálnej databázy vedenej poskytovateľom služby ePRO a sú k dispozícii na účely kontroly a aktualizácie počas Klinického skúšania. Hlavný Skúšajúci vykonáva kontrolu údajov a musí odsúhlasiť všetky zmeny údajov ePRO.

### **7.3. Uchovávanie Dokumentov klinického skúšania**

Dokumentácia klinického skúšania sa bude uchovávať a uskladňovať počas Klinického skúšania a po dobu 15 rokov po Uzavretí centra klinického skúšania. Po uplynutí tejto doby je potrebné získať písomný súhlas spoločnosti AstraZeneca ešte pred zničením dokumentov.

Ak sa na účely Klinického skúšania používa systém WBDC, AstraZeneca poskytne Hlavnému Skúšajúcemu kópie elektronických Záznamových formulárov pacientov a súvisiace údaje na optickom médiu, napríklad na kompaktnom disku („CD“) alebo na digitálnom univerzálnom disku („DVD“). Nosiče sú súčasťou dokumentácie skúšajúceho (Investigator's Study File, ISF), ale môžu sa uschovávať samostatne.

Ak sa na účely Klinického skúšania používa systém ePRO, AstraZeneca poskytne Hlavnému Skúšajúcemu kópie e-PRO údajov na optickom médiu, napríklad na kompaktnom disku („CD“) alebo na digitálnom univerzálnom disku („DVD“). Nosiče sú súčasťou dokumentácie skúšajúceho (Investigator's Study File, ISF), ale môžu sa uschovávať samostatne.

### **7.4. Zaobchádzanie so skúšaným produktom a zodpovednosť**

Skúšané produkty sa použijú iba na účely tohto Klinického skúšania a iba v súlade s Protokolom klinického skúšania.

Skúšané produkty sa musia uskladňovať na vhodnom, bezpečnom mieste s obmedzeným prístupom za podmienok uvedených Protokole klinického skúšania, 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 s frekvenciou *jedenkrát týždenne* na mieste, kde sa skladuje Skúšaný produkt s použitím Tabuľky sledovaných teplôt (Temperature Monitoring Log).

Nespotrebované a už vrátené skúšané produkty musia byť skladované osobitne.

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

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



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

Potvrdenia o doručení a vrátení musí príjemca podpísať a opatriť dátumom.

## **7.5. Odslepenie liečby v naliehavých prípadoch**

Proces odslepovania je popísaný v Protokole klinického skúšania.

## **7.6. Náhrada poskytovaná Účastníkom klinického skúšania**

### **7.6.1. Kompenzácie**

Hlavný Skúšajúci bude vyplácať Účastníkom klinického skúšania finančnú náhradu cestovných výdavkov a nepohodlia spojeného s účasťou na klinickom skúšaní podľa nasledujúcej tabuľky:

<b>Návšteva:</b>	<b>Kompenzácia:</b>
Návšteva 1:	10 EUR
Návšteva 2:	10 EUR
Návšteva 3:	10 EUR
Návšteva 5:	10 EUR
Návšteva EoT:	10 EUR
Neplánovaná návšteva:	10 EUR

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

AstraZeneca preplatí Hlavnému Skúšajúcemu kompenzácie vyplatené Účastníkom klinického skúšania vo výplatných termínoch a podľa platobných podmienok Prílohy B/ Odmena Hlavnému Skúšajúcemu Zmluvy.

## **Príloha D      Stratégia zverejňovania údajov spoločnosti AstraZeneca**

### **PRAVIDLÁ SPOLOČNOSTI ASTRAZENECA - VEDECKÉ, TECHNICKÉ A LEKÁRSKE PUBLIKÁCIE**

Vlastník: **Gonzalez John P**

#### **Schválenia:**

**Dôvod schválenia**  
Schválenie manažmentom

**Vykonávateľ**  
Gonzalez, John P

**Dátum**  
2011/08/30 14:44:47

## PRAVIDLÁ SPOLOČNOSTI ASTRAZENECA - VEDECKÉ, TECHNICKÉ A LEKÁRSKE PUBLIKÁCIE

TIETO PRAVIDLÁ SA VZŤAHUJÚ NA VŠETKY VEDECKÉ, TECHNICKÉ A LEKÁRSKE PUBLIKÁCIE VYTVORENÉ ALEBO SPONZOROVANÉ SPOLOČNOSŤOU ASTRAZENECA A POPISUJÚ NÁŠ ZÁVÄZOK VOČI ETIKE A TRANSPARENTNOSTI PUBLIKOVANIA. PRIMÁRNYM CIEĽOM TÝCHTO PRAVIDIEL JE BEZPEČNOSŤ PACIENTA.

### 1. Súhrn

AstraZeneca sa zaväzuje zverejňovať informácie o svojich produktoch, výskume a vývoji presne a objektívne. Zverejňovanie týchto informácií sa musí uskutočňovať zodpovedne a eticky, pričom sa musia brať do úvahy relevantné externé štandardy týkajúce sa spôsobu a obsahu vedeckej a lekárskej komunikácie. Bezpečnosť pacientov je našou prioritou, a preto venujeme maximálnu pozornosť zrozumiteľnému a včasnému poskytovaniu informácií.

### 2. Rozsah

Pravidlá spoločnosti AstraZeneca pre vedecké, technické a lekárske publikácie sa vzťahujú na všetky vedecké, technické a lekárske publikácie vytvorené alebo sponzorované spoločnosťou AstraZeneca. Na začiatku spolupráce v oblasti výskumu a vývoja budú externí partneri vhodným spôsobom informovaní o záväzku spoločnosti AstraZeneca zabezpečiť transparentnosť, otvorenosť a etické zverejňovanie údajov.

### 3. Záväzok zverejňovať informácie

AstraZeneca sa zaväzuje poskytovať pacientom a zdravotníckym pracovníkom zmysluplné informácie o klinických skúšaniach, ktoré sponzoruje, a o svojich produktoch tak, aby im umožnila čo najlepšie sa rozhodovať v otázkach liečby.

Náš záväzok splníme:

- poskytovaním podrobných informácií o (1) všetkých klinických skúšaniach vykonaných na zdravých účastníkoch alebo pacientoch a o (2) všetkých neintervenčných skúšaniach vykonaných na zdravých účastníkoch alebo pacientoch. Tieto podrobné informácie o skúšaných produktoch aj o produktoch predávaných na trhu sú k dispozícii na verejne prístupných stránkach <http://www.clinicaltrials.gov/> a <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>;
- zverejnením súhrnných výsledkov vrátane nežiaducich udalostí všetkých registrovaných klinických skúšaní predávaných produktov na webovej stránke <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com> a iných webových stránkach požadovaných zákonom;

- zverejnením súhrnných výsledkov vrátane nežiaducich udalostí všetkých registrovaných klinických skúšaní skúšaných produktov na webovej stránke <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com> a iných webových stránkach požadovaných zákonom;
- Viac informácií k zverejňovaniu údajov o klinických skúšaní je uvedených na stránke [http://www.astrazenecaclinicaltrials.com/disclosure\\_commitment/](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com/disclosure_commitment/).
- Pre zvýšenie transparentnosti používa AstraZeneca pri spracovaní/aktualizácii webovej stránky ako aj vo všetkých následných publikáciách jedinečné označenie klinického skúšania (t.j. číslo klinického skúšania).

#### **4. Publikovanie výskumu sponzorovaného spoločnosťou AstraZeneca**

AstraZeneca sa zaväzuje zverejňovať v odborných časopisoch medicínsky významné výsledky klinického výskumu, a to ako pozitívne, tak negatívne. AstraZeneca sa snaží zabezpečiť, aby informácie zverejnené v biomedicínskych časopisoch boli v súlade so smernicami vydanými Medzinárodným výborom vydavateľov lekárskeho časopisu (International Committee Medical Journal Editors (ICMJE)), a aby boli publikované podľa jeho Jednotných požiadaviek na rukopisy predkladané biomedicínskym časopisom (Uniform Requirements Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, <http://www.icmje.org>). Tieto smernice požadujú, aby bolo z rukopisu zrejmé, že výskum bol vykonaný v súlade s Etickými zásadami lekárskeho výskumu vykonávaného na ľuďoch (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>), inak známymi ako Helsinská deklarácia. AstraZeneca bude dodržiavať aj zásady špecifikované v Pokynoch pre osvedčené postupy publikovania (Good Publication Practice Guidelines (GPP2), <http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>).

##### **4.1. Prístup k dátam**

S cieľom zabezpečiť efektívnu ochranu duševného vlastníctva bude akákoľvek spolupráca spoločnosti AstraZeneca a treťou stranou predmetom formálnej dohody o vlastníctve a prístupe k dátam.

AstraZeneca bude zodpovedná za zabezpečenie kompletnej databázy všetkých klinických skúšaní, ktoré sponzoruje. Ako súčasť procesu získavania súhlasu regulačných orgánov vytvára AstraZeneca databázy všetkých klinických skúšaní, ktoré sú k dispozícii zainteresovaným regulačným úradom.

Autori, pokiaľ majú mať zodpovednosť za obsah publikácií, ktoré vzniknú na základe klinického skúšania, musia mať prístup k dátam daného klinického skúšania. Všetkým skúšajúcim, ktorí sa budú autorsky podieľať na publikáciách sponzorovaných spoločnosťou AstraZeneca, bude na požiadanie poskytnutý prístup ku kópii správy o klinickom skúšaní, k

finálnemu protokolu klinického skúšania, štatistickým tabuľkám, číselným údajom a ďalším pre prípravu publikácie potrebným správam, rovnako na požiadanie im bude poskytnutý prístup k dátam klinického skúšania pod podmienkou zachovania dôvernosti údajov o pacientoch a ochrany duševného vlastníctva.

AstraZeneca poskytne kópiu protokolu klinického skúšania, vrátane plánu štatistickej analýzy časopisu, ktorý bude zvažovať uverejnenie predloženého rukopisu, pokiaľ o to požiadajú.

## **4.2. Autorstvo**

AstraZeneca zabezpečí, aby autorstvo všetkých publikácií zodpovedalo kritériám definovaným ICMJE, kde sa uvádza: „Každý autor by sa mal v dostatočnej miere podieľať na práci tak, aby mohol prevziať verejnú zodpovednosť za jej obsah.“

Dobré meno autora by malo byť založené na 1) podstatnom príspevku ku koncepcii, dizajnu alebo zberu dát, alebo k analýze a interpretácii dát; 2) kritickom prístupe k intelektuálnemu obsahu článku v procese jeho písania alebo revízie; a 3) záverečnom schválení verzie určenej na publikovanie. Autori by mali spĺňať všetky tri podmienky. Každý autor musí dať svoj súhlas na zverejnenie svojho mena v zozname autorov. AstraZeneca sa domnieva, že len samotná účasť na zbere dát alebo samotné spísanie rukopisu nie je dostatočné pre priznanie autorstva. Uvedené podmienky sa uplatňujú rovnako na externých skúšajúcich ako aj na zamestnancov spoločnosti AstraZeneca.

Ak veľká skupina vykoná multicentrické klinické skúšanie, mali by byť určení jednotlivci, ktorí prijímu priamu zodpovednosť za rukopis článku. Títo jednotlivci by mali v plnom rozsahu spĺňať vyššie uvedené kritériá. Ostatní členovia skupiny by mali byť náležite spomenutí v poďakovaní. Jeden z autorov by mal byť určený ako ručiteľ, ktorý prevezme celkovú zodpovednosť za rukopis. Publikovanie čiastkových dát jednotlivými inštitúciami, ktoré sa zúčastnili na multicentrickom skúšaní, by nemalo predstihnúť primárny rukopis, na ktorý by mali, naopak, vždy odkazovať.

V súlade so smernicami GPP vyžaduje AstraZeneca od všetkých autorov podpísanie autorskej zmluvy. AstraZeneca nevypláca honoráre skúšajúcim za autorstvo článkov alebo prezentácií revidovaných odborníkmi (<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>).

## **4.3. Využitie služieb profesionálnych spisovateľov**

AstraZeneca môže v niektorých prípadoch využiť služby profesionálnych spisovateľov z lekárskej oblasti (firemní zamestnanci, externí konzultanti alebo komunikačné agentúry), aby pomáhali pri tvorbe publikácií a prezentácií. Profesionálni spisovatelia nie sú anonymní, čo sa zdôrazňuje aj v smerniciach GPP (<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>).

Je nutné zabezpečiť, aby spolupráca medzi autormi a profesionálnymi spisovateľmi bola eticky prijateľná:

- autori musia schváliť všeobecné smerovanie a obsah článku pred jeho napísaním;
- nesmie byť žiaden pokus ovplyvňovať názory autorov;
- autori musia schváliť finálnu verziu článku pred jeho predložením časopisu a ostávajú naďalej v plnom rozsahu zodpovední za obsah článku;
- príspevok profesionálneho spisovateľa, ako aj jeho podiel na výslednom článku a zdroj financovania musia byť otvorene priznané v každej výslednej publikácii.

#### **4.4. Finančná zainteresovanosť**

AstraZeneca plne podporuje otvorenosť a transparentnosť, a preto je potrebné, aby všetci autori publikácií (zamestnanci spoločnosti AstraZeneca aj externí spolupracovníci) zverejnili akýkoľvek stret záujmov, vrátane finančných alebo osobných vzťahov, ktoré by mohli byť vnímané negatívne.

#### **5. Ochrana súkromia**

AstraZeneca rešpektuje dôvernosť vzťahu medzi pacientmi a zdravotníkmi a zaväzuje sa zabezpečiť, aby proces vedeckej publikácie nenarušil anonymitu pacienta. Identifikačné údaje (napr. iniciálky pacienta, osobné alebo nemocničné číselné kódy) nebudú zverejnené, ak pacient nedá k tomu informovaný súhlas.