|  |  |
| --- | --- |
| CLINICAL TRIAL AGREEMENT | SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| This Clinical Trial Agreement (hereafter the “**Agreement**”) is made by date of last signature and entered into by and between by  UBC Late Stage (UK) Limited, with place of business at 26-28 Hammersmith Grove, London W6 7HA, United Kingdom, VAT: GB 946 1771 02 (hereafter “**UBC**”), acting as an independent contractor of Taiho Oncology USA, Inc., 202 Carnegie Center, Suite 100, Princeton, New Jersey 08540, USA Federal Tax ID No. 32-0028825 (hereinafter “Sponsor”) , | Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) se uzavírá ke dni jejího posledního podpisu mezi společností UBC Late Stage (UK) Limited, sídlem 26-28 Hammersmith Grove, London W6 7HA, Spojené království, DIČ: GB 946 1771 02 (dále jen „**UBC**“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Taiho Oncology USA, Inc., 202 Carnegie Center, Suite 100, Princeton, New Jersey 08540, USA, EIN 32-0028825 (dále jen „**zadavatel**“) |
| **And** | **a** |
| The institution Všeobecná fakultní nemocnice v Praze located at U Nemocnice 449/2, 128 08, Praha 2 Reg No: 00064165, VAT: CZ 00064165herewith represented by Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, director (hereafter the “**Institution**”) | zdravotnickým zařízením Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem: U Nemocnice 449/2, 128 08, Praha 2, DIČ: CZ 00064165, IČ: 00064165, zde zastoupeným Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou (dále jen „**instituce**“) |
| **And** | **a** |
| The investigator Prof. MUDr. Luboš Petruželka located at XXXXXXXXXX (hereafter the “**Investigator**”), | zkoušejícím lékařem Prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc. bydlištěm: XXXXXXXXXX (dále jen „**zkoušející**“), |
| Institution and Investigator collectively referred to as “**Site**” | přičemž instituce a zkoušející jsou dále společně nazýváni „**pracoviště**“ |
| Site and UBC collectively referred to as “**Parties**” | pracoviště a UBC jsou dále společně nazýváni „**strany**“ |
| **Whereas** | **Poněvadž** |
| - The Sponsor is engaged in research and development of human medicinal products, including the clinical trial entitled “Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating TAS-102 plus Best Supportive Care (BSC) versus Placebo plus BSC in Patients with Metastatic Gastric Cancer Refractory to Standard Treatments” with protocol number **TO-TAS-102-302** (hereafter the “**Trial**”); | - zadavatel je zapojen do výzkumu a vývoje humánních léčivých přípravků včetně klinického hodnocení s názvem „Randomizovaná dvojitě zaslepená studie fáze 3 přípravku TAS-102 s nejlepší podpůrnou péčí (BSC) oproti placebu s nejlepší podpůrnou péčí u pacientů s metastázujícím kolorektálním karcinomem nereagujícím na standardní chemoterapie“ protokol číslo **TO-TAS-102-302** (dále jen „**klinické hodnocení**“); |
| The scope and nature of the Trial is as defined in accordance with Protocol | Rozsah a povaha tohoto klinického hodnocení jsou definovány v souladu s protokolem |
| Number **TO-TAS-102-302** | Číslo **TO-TAS-102-302** |
| (the “**Protocol**”) which is attached to this Agreement at Exhibit A. | („**protokol**“), který je připojen k této smlouvě v příloze A. |
| - The Sponsor has retained UBC to perform certain duties and functions in relation to the above named Trial, including but not limited to study monitoring and project management, in accordance with the letter of authorization dated 8Sep2015 (the “**Letter of Authorization**”); and | - zadavatel pověřil společnost UBC výkonem určitých úkonů a činností vztahujících se k výše uvedenému klinickému hodnocení, včetně mimo jiné monitorování klinického hodnocení a řízení daného projektu, a to v souladu s pověřovacím dopisem zde dne 8.9.2015 („**pověřovací dopis**“); a |
| - The Sponsor is represented in the EU by Taiho Pharma Europe Limited, represented by Eric C. Benn, Director, located Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom pursuant to Article 19 of the EU Directive 2001/20/EC; and | - zadavatel je zastoupen v EU společností Taiho Pharma Europe Limited, zastoupené panem Ericem C. Bennem, ředitelem, sídlem Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, Spojené království, podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES a |
| - The Site has the capability, appropriate facilities, resources, number of subject (ie patients), equipment and experience to conduct the Trial effectively and in a competent manner; | - racoviště je způsobilé a disponuje příslušným zařízením, zdroji, množstvím subjektů (tj. pacientů), vybavením a zkušenostmi, aby mohlo provést klinické hodnocení efektivně a kvalifikovaně; |
| - The Site desires to participate in the Trial on the terms and subject to the conditions of this Agreement as set forth below. | - pracoviště si přeje zúčastnit se klinického hodnocení za podmínek této smlouvy, jak jsou uvedeny níže. |
| **The Parties have agreed as follows:** | **Strany se dohodly takto:** |
| **1. Conduct of Trial** | **1. Provedení klinického hodnocení** |
| 1.1 Parties shall ensure that the Trial is carried out in accordance with the Protocol “Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating TAS-102 plus Best Supportive Care (BSC) versus Placebo plus BSC in Patients with Metastatic Gastric Cancer Refractory to Standard Treatments (including its potential amendments,), the written instructions provided by Sponsor or UBC, if were provided prior Agreement signature; the highest professional standard as generally accepted in the industry; the provisions of the World Medical Association’s Declaration of Helsinki (at no time shall the health or well being of any subject of the Trial be jeopardized by unwarranted continuation of the Protocol); and the Guideline for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human use and with all other applicable regulations, industry standards and guidelines for the European Community/Union, and authorization obtained from the State Institute for Drug Control a concurring opinion of the Ethical Commission, the terms of this Agreement, all applicable legislation (including rPersonal Data Protection law, Act No 101/2000 coll. ), regulations and guidelines (including, but not limited to , Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended (“**Act on Pharmaceuticals**”); Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and the detailed conditions of clinical trials on medicinal products; Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice regarding investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for the authorisation of the manufacturing or importation of such products; Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data) hereinafter referred to as the “**Applicable Regulations”** and the Sponsor’s and UBC’s reasonable instructions related to the Trial and its performance. | 1.1 Smluvní stranyzajistí, aby bylo klinické hodnocení provedeno v souladu s protokolem „Randomizovaná dvojitě zaslepená studie fáze 3 přípravku TAS-102 s nejlepší podpůrnou péčí (BSC) oproti placebu s nejlepší podpůrnou péčí u pacientů s metastázujícím kolorektálním karcinomem nereagujícím na standardní chemoterapie“ (včetně případných dodatků k němu), písemnými pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo UBC, pokud byly instituci dodány před podpisem Smlouvy,s nejvyššími odbornými standardy obecně v oboru přijímanými, s ustanoveními Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (zdraví či prospěch kteréhokoli subjektu hodnocení nesmí být ohroženy svévolným pokračováním v protokolu) a s pokyny pro správnou klinickou praxi (SKP) Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH) odborných požadavků pro registraci léčivých přípravků pro humánní použití a se všemi ostatními platnými předpisy, oborovými normami a pokyny Evropského Společenství / Evropské Unie a s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv se souhlasným stanoviskem etické komise, s podmínkami této smlouvy, se všemi platnými právními předpisy (včetně zákona o ochraně osobních údajů, zákon č. 101/2000 Sb.), nařízeními a pokyny (včetně mimo jiné zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (**„zákon o léčivech“**); vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, směrnicí Komise 2005/28/ES z 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků, se zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, dále nazývanými **„platné předpisy“**, a s přiměřenými pokyny zadavatele a společnosti UBC vztahujícími se ke klinickému hodnocení a jeho provádění. |
| 1.2 The Site represents and warrants that, to the best of their knowledge, no data from any clinical trials performed by the Site has been rejected by the United States Food and Drug Administration (the “**FDA**”) or any other regulatory agency due to allegations of fraud or failure of the Institution or the Investigator to adhere to applicable laws and guidelines governing the conduct of human clinical research. | 1.2 Pracoviště uvádí a zaručuje, že žádné údaje z žádného klinického hodnocení provedeného pracovištěm nebyly dle jeho znalostí odmítnuty americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration) (dále jen „**FDA**“), ani žádnou jinou regulační agenturou v důsledku obvinění z podvodu nebo z nedodržování platných zákonů a směrnic upravujících provádění klinického výzkumu na lidech ze strany instituce nebo zkoušejícího. |
| 1.3 The Site shall not perform any analysis or processing that is not included in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor. | 1.3 Pracoviště bez předchozího písemného souhlasu zadavatele neprovede žádnou analýzu ani zpracování, které nejsou zahrnuty v protokolu. |
| 1.4 In performing the Trial, Parties shall perform the Trial so as not to violate or infringe the rights of third parties, in particular their rights relating to privacy, confidentiality and trade secrets, employment, intellectual property and health and safety. | 1.4 Při provádění klinického hodnocení budou smluvní strany postupovat tak, aby nebyla porušena či postižena práva třetích stran, zejména práva vztahující se k soukromí, zachování důvěrnosti a obchodnímu tajemství, pracovnímu poměru, duševnímu vlastnictví a zdraví a bezpečnosti. |
| 1.5Both the Institution and the Investigator represent and warrant to UBC that neither of them has an obligation, whether express or implied, to any third party that would interfere, hamper or limit its/his ability to comply with its/his obligations under this Agreement. The same obligation and warranty are applied to UBC towards Site. | 1.5 Instituce i zkoušející uvádějí a zaručují společnosti UBC, že nikdo z nich nemá povinnost, výslovnou či mlčky předpokládanou, k žádné třetí straně, která by bránila, překážela či omezovala jejich schopnost dodržovat závazky podle této smlouvy. Stejná povinnost a záruka se vztahuje též na UBC vůči pracovišti. |
| 1.6 The Institution and/or the Investigator hereby agree(s), upon request from UBC, to submit to UBC the required financial information so that the Sponsor may comply with its obligations to the FDA*.* | 1.6 Instituce anebo zkoušející tímto souhlasí s tím, že na žádost společnosti UBC předloží společnosti UBC potřebné finanční údaje na formuláři dodaném společností UBC tak, aby zadavatel mohl splnit své závazky vůči FDA*.* |
| 1.7 UBC shall ensure that the Sponsor will arrange the distribution of the Trial Drug shipment to the Institution’s pharmacy, where the responsible pharmacist will take over and control the shipment (as other shipments – as to its integrity, in case of special requirements for the transport the compliance with such requirements and he will confirm its reception). Afterwards, the Investigator will take over the Trial Drug by submitting respective request form and will transport it to the Site, where he has full accountability for the Trial Drug. The Sponsor is responsible to notify the Institution at least 3 working days before a shipment delivery, when the the shipment is handed over to Institution’s pharmacy, by email xxx Disposal of unused Trial Drugs shall be done in accordance with Sponsor’s instructions at its cost. The Sponsor will deliver Trial Drug on the below address:  Nemocniční lékarna VFN  xxx  UBC hereby undertakes to ensure deliveries of Trial Drug and Placebo in the amount and timelines necessary for due conduct of the Trial.  Sponsor/UBC declares that it complies with all conditions set by Applicable Laws and Guidelines for the manufacturing (import) delivered Trial Drug and its distribution to the Institution.  UBC on behalf of the Sponsor as waste producer hereby undertakes to ensure at its own costs during and after termination of the Trial to hand over the unused and unusable Trial Drug to the authorised person in accordance with the Act No. 185/2001 Coll., on Wastes and related regulations as amended.  The Site shall ensure that all samples of the drug/product TAS-102 used under the Trial (the “**Investigational Drug**”) are at all times stored safely and securely and in accordance with the Protocol and the Sponsor’s storage specifications. The Site shall dispense the Investigational Drug only to subjects properly enrolled in the Trial, in accordance with the Protocol, and shall under no circumstance sell or give the Investigational Drug to other individuals or entities. The Site shall maintain accurate records specifying the receipt, dispensation, use and return (or alternative disposition) of any quantities of the Investigational Drug. Any unused quantities of the Investigational Drug shall be returned to the Sponsor. The Investigational Drug shall be and remain the exclusive property of the Sponsor until it is administered to Trial subjects. The Site shall treat any comparator or control drugs (ie. Placebo) or products similarly as the Investigational Drugs. | 1.7 UBC se zavazuje, že zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva a placebo do lékárny instituce, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na xxx Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu:  Nemocniční lékarna VFN  xxx  UBC se zavazuje, že zadavatel zajistí hodnocené léčivo a placebo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.  UBC prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných hodnocených produktů a jejich distribuci do instituce.  UBC se jménem zadavatele coby původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.  Pracoviště zajistí, aby všechny vzorky přípravku/produktu TAS-102 použitého v klinickém hodnocení (dále jen „**hodnocený přípravek**“) byly vždy uchovávány bezpečně a v souladu s protokolem a specifikacemi k uchovávání poskytnutými zadavatelem. Pracoviště bude vydávat hodnocený přípravek pouze subjektům řádně zařazeným do klinického hodnocení a podle protokolu a za žádných okolností neprodá ani nedaruje hodnocený přípravek jiným osobám nebo společnostem. Pracoviště povede přesné záznamy specifikující přijetí, vydání, použití a vrácení (nebo jinou manipulaci) jakéhokoli množství hodnoceného přípravku. Jakákoli nepoužitá množství hodnoceného přípravku budou vrácena zadavateli. Hodnocený přípravek bude, a až do podání subjektům hodnocení zůstane, ve výlučném vlastnictví zadavatele. Pracoviště bude zacházet s jakýmikoli srovnávacími nebo kontrolními přípravky nebo produkty (t.j placebem) podobně jako s hodnoceným přípravkem. |
| **2. Institution** | **2. Instituce** |
| 2.1 The Institution shall conduct the Trial at the Institution’s premises and Investigator and Institution shall undertake to conduct the Trial at the Institution by performing or causing to be performed in accordance with this Agreement and any applicable laws and regulations, those clinical and observational research activities and tests described in the Protocol which are the responsibility of the Investigator. The Investigator shall assist the Institution and the Institution shall be responsible for preparing a report on the results of the Trial for submission to the relevant authorities in accordance with applicable legislations. | 2.1 Instituce bude provádět klinické hodnocení v prostorách instituce a zkoušející a instituce se zavazují provádět klinické hodnocení v instituci a v souladu s touto smlouvou a všemi platnými předpisy vykonával klinické a observační výzkumné činnosti a vyšetření popsané v protokolu, které jsou odpovědností zkoušejícího. Zkoušející poskytne součinnost instituci a instituce ponese odpovědnost za přípravu zprávy o výsledcích klinického hodnocení, která bude předložena příslušným úřadům podle příslušných právních předpisů. |
| 2.2 The Institution and the Investigator will ensure that all sub-investigators/co-workers that perform work on the Trial in the Institution agree to be bound by all relevant terms and conditions of this Agreement to the same extent as the Investigator. | 2.2 Instituce a zkoušející zajistí, aby všichni spoluzkoušející/spolupracovníci, kteří se podílejí na klinickém hodnocení v instituci, souhlasili s tím, že budou vázáni všemi příslušnými podmínkami této smlouvy ve stejném rozsahu jako zkoušející. |
| **3. Use and Disclosure of Health Information and Data Protection** | **3. Použití a zveřejnění zdravotních informací a ochrana údajů** |
| Partieswill comply with all applicable regulations, pertaining to confidentiality, use and disclosure of subject health information with regard to all information and records obtained, reviewed and/or generated in the course of the Trial and shall permit access to such information and records only as authorized by legislation of the Czech Republic, especially Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data. Personal data of Trial Subjects or other natural persons, including Investigator or other individuals involved in the Trial, collected in relation to the Trial (hereafter “Personal Data”), including Trial subject health information, shall by all Parties to the Agreement, be handled in accordance with all Applicable Regulations, including, but not limited to the Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data and European Data Protection Directive 95/46/EC (hereafter the “DP Directive”), in each case as amended. Personal data of the subjects will be provided by UBC only to the extent determined by informed consent of subjects and permitted by applicable regulations. Personal data of the Investigator and other employees of the Institution may be by the Sponsor/UBC collected only to the extent permitted by applicable regulations.  . | Smluvní stranyse zavazují dodržovat všechny platné předpisy, týkající se důvěrnosti, použití a zveřejnění zdravotních údajů subjektů s ohledem na všechny údaje a záznamy získané, kontrolované anebo vytvořené v průběhu klinického hodnocení a umožní přístup k takovým informacím a záznamům pouze tak, jak povolují právní předpisy České republiky, zejména zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Osobní údaje subjektů klinického hodnocení nebo dalších fyzických osob, včetně zkoušejícího nebo dalších jednotlivců zapojených do klinického hodnocení (dále jen „osobní údaje“), včetně zdravotních informací subjektů klinického hodnocení, budou všemi stranami této smlouvy zpracovávány v souladu se všemi platnými předpisy, včetně mimo jiné zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, a evropské směrnice o ochraně údajů č. 95/46/ES (dále jen „směrnice o ochraně údajů“) v platném znění. Osobní údaje subjektů budou společnosti UBC předány pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem subjektů a dovoleném platnými předpisy. Osobní údaje zkoušejícího a dalších pracovníků instituce mohou být ze strany zadavatele/UBC shromažďovány pouze v rozsahu dovoleném platnými předpisy. |
| For the purpose of the data carried out under this Agreement, the Sponsor will be considered as data administrator, while UBC, the Institution and the Investigator will be considered as processors according to Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data), as the data processing activities under this Agreement are carried out by the Investigator on behalf of the Sponsor. Any processing of personal data carried out under this Agreement shall be done with the strict observance of the limits and instructions set out by the Sponsor. All entities involved in the processing will be required to implement adequate technical and security measures for the protection of personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of processing. | Za účelem zpracování údajů podle této smlouvy bude zadavatel považován za správce údajů, zatímco společnost UBC, instituce a zkoušející budou považováni za zpracovatele dle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, protože aktivity spojené se zpracování údajů podle této smlouvy provádí zkoušející v zastoupení zadavatele.  Veškeré zpracování osobní údajů prováděné podle této smlouvy se bude provádět za přísného dodržování limitů a pokynů ustanovených zadavatelem. Všechny subjekty zapojené do zpracování budou muset přijmout vhodná technická a bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení, náhodné ztrátě nebo poškození, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu a proti všem ostatním neoprávněným nebo nezákonným formám zpracování. |
| The scope of processed Personal Data of Trial subjects is defined in the Protocol and Informed consent form. | Rozsah zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení je definováno protokolem a informovaným souhlasem. |
| It may be necessary that Personal Data of Investigator or other individuals involved in the Trial is collected, prior to, during and/or after the Trial. This Personal Data is subject to data protection laws and regulations.  UBC is responsible for the Data collection and processing for the Study purposes. | Shromažďování osobních údajů zkoušejícího nebo dalších jednotlivců zapojených do tohoto klinického hodnocení může být nezbytné před, během nebo po tomto klinickém hodnocení. Za shromažďování a zpracování pro účely klinického hodnocení odpovídá společnost UBC. |
| By way of signing the Agreement, the Investigator hereby explicitly consents to processing of his/her Personal Data such as name, postal address, email address, telephone number, ID and Tax number, experience, publications, resume by the Sponsor for the purpose of the conduct of the Trial and enter and store in databases at Sponsor for use in selecting sites in future clinical trials, in accordance with the Data Protection Act 101/2000 coll. The Investigator confirms he/she has been informed about certain rights to access, check, update and/or ask for correction of and/or otherwise control his/her data in accordance with applicable personal data protection laws and that they will be processed by the Parties involved in the Trial, including UBC, the Institution and legal representative of Sponsor in EU. Further, the The Sponsor assumes full responsibility that the processing will be carried out in full compliance with the relevant legislation. | Podpisem této smlouvy zkoušející explicitně vyjadřuje souhlas se zpracováním svých osobních údajů, jako je jméno, poštovní adresa, e-mailová adresa, telefonní číslo, IČ, DIČ, praxe, publikace, životopis, zadavatelem za účelem provádění tohoto klinického hodnocení a s jejich zadáváním a ukládáním do databází u zadavatele pro použití na vybraných pracovištích v budoucích klinických hodnoceních v souladu sezákonem č. 101/2000 Sb, na ochranu osobních údajů. Zkoušející potvrzuje, že byl informován o určitých právech pro přístup, kontrolu, aktualizaci nebo žádost o opravu nebo jinou správu svých údajů v souladu s platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů, a že budou zpracovány stranami podílejícími se na klinickém hodnocení, včetně společnosti UBC, instituce a právního zástupce zadavatele v EU.  Zadavatel nese plnou zodpovědnost, že zpracování bude prováděno v plném souladu s příslušnými právními předpisy. |
| UBC will prepare and provide to the Institution, before clinical trial initiation, a draft form of the informed consent of the subject, which also includes information for Trial subjects to be enrolled to the Trial. The text of this document must be approved by the Ethics Committee and SUKL.  The Site shall provide UBC and Sponsor with copies of the signed consent forms upon request. | UBC zpracuje a předá instituci, před zahájením klinického hodnocení, návrh formuláře informovaného souhlasu subjektu hodnocení, jehož součástí jsou i informace pro subjekt hodnocení se zařazením do klinického hodnocení. Znění tohoto dokumentu musí být schváleno SÚKL a Etickou komisí.  Pracoviště na vyžádání poskytne společnosti UBC a zadavateli kopie podepsaných formulářů souhlasu. |
| **4. Subject Enrolment** | **4. Nábor subjektů** |
| 4.1 The Trial will be initiated only when the Sponsor has received appropriate Ethics Committee approval of any national regulatory approvals as required and in accordance with the applicable laws and such is documented to the Institution. | 4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno jen tehdy, až zadavatel obdrží schválení příslušné etické komise a všechna schválení národních regulačních úřadů, jak jsou vyžadována platnými zákony, a příslušné dokumenty budou předloženy instituci. |
| Site agrees to screen and randomize a sufficient number of subjects up to x randomized evaluable cases ("Designated Subject Total"). Upon review by the Trial Sponsor of the first x subjects enrolled by the Investigator and based on prior approval of Sponsor, the Designated Subject Total may be incrementally increased. | Pracoviště souhlasí, že provede screening a randomizaci dostatečného počtu subjektů až do x (x) randomizovaných hodnotitelných případů („stanovený celkový počet subjektů“). Poté, co zadavatel klinického hodnocení přezkoumá první xsubjekty zařazené zkoušejícím a na základě předchozího souhlasu zadavatele lze stanovený celkový počet subjektů postupně zvyšovat. |
| The Investigator understands and agrees that reasonable efforts shall be made to randomize all subjects before x. Estimated Trial duration is: 2 years. No subjects may be randomized after this date without written authorization from Trial Sponsor. All subjects who do not meet the criteria for evaluable cases will not be paid. | Zkoušející rozumí a souhlasí, že vyvine přiměřené úsilí k randomizaci všech subjektů do x. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je: 2 roky. Po tomto datu již nelze randomizovat žádné subjekty bez písemného schválení zadavatele klinického hodnocení. Žádné subjekty, které nesplňují kritéria pro hodnotitelné případy, nebudou uhrazeny. |
| Sponsor and UBC agree to collect, use and disclose data (which is not indentifiable per standard clinical pratice) collected or produced in the Trial (“Subject Data”) only for the purpose of, and utilizing the results of, the Trial and related studies , and for the purpose of complying with Applicable Law, provided that all such uses are disclosed in the informed consent form or are otherwise in accordance with Applicable Law. Sponsor and UBC will use best efforts to protect the privacy and security of Subject Data and Data of Institution, Investigator and Trial staff. | Zadavatel a společnost UBC souhlasí se shromažďováním, použitím a zveřejněním údajů (které nejsou identifikovatelné dle správné klinické praxe) získaných nebo vytvořených v tomto klinickém hodnocení („údaje subjektů“) pouze pro účely a využívání výsledků klinického hodnocení a souvisejících studií a za účelem dodržení platného zákona, za předpokladu, že všechna tato použití jsou popsána ve formuláři informovaného souhlasu nebo jinak v souladu s platnými právními předpisy. Zadavatel a společnost UBC použijí veškeré úsilí na ochranu soukromí a bezpečnosti údajů subjektů a osobních údajů instituce, zkoušejícího a členů studijního týmu. |
| The Institution and the Investigator acknowledges that the Trial is part of a multi-center study, and agrees that when the enrolment goal for the Trial as a whole is reached, enrolment will be closed at all sites, including the Institution, regardless of whether the Institution or any other site has reached its individual enrolment goal. UBC reserves the right to terminate this Agreement if the Institution and Investigator have failed to enroll any subjects within 90 days following the initiation of enrolment at the Institution. | Instituce a zkoušející berou na vědomí, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrické studie, a souhlasí s tím, že při dosažení celkového cílového náboru pro toto klinické hodnocení bude nábor na všech pracovištích uzavřen, včetně instituce, bez ohledu na to, zda instituce nebo jakékoliv jiné pracoviště dosáhlo svého individuálního cílového náboru.  Společnost UBC si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu, pokud se instituci a zkoušejícímu nepodaří zařadit žádný subjekt do 90 dnů po zahájení náboru v instituci. |
| 4.2 Both the Institution and the Investigator shall notify the Sponsor or UBC as soon as it/he/she becomes aware that the target number of subjects may not be recruited for the Trial, so that the parties can agree the appropriate actions without delays. | 4.2 Instituce i zkoušející upozorní zadavatele nebo společnost UBC, jakmile zjistí, že je pravděpodobné, že nebude nabrán cílový počet subjektů pro toto klinické hodnocení tak, aby se strany mohly bez prodlení dohodnout na příslušných opatřeních. |
| 4.3 Notwithstanding the foregoing the Site shall, upon request from the Sponsor, immediately cease the enrolling of further subjects. | 4.3 Bez ohledu na výše uvedené je pracoviště, bude-li o to požádáno zadavatelem, povinno okamžitě ukončit nabírání dalších subjektů. |
| 4.4 UBC is obliged prior this Agreement‘s signature: | 4.4 Společnost UBC je povinna před uzavřením této smlouvy: |
| i) to obtain written approval of relevant EC for the Informed Consent Form to be signed by subjects and will include authorization to use and disclose such subject’s medical information as required for the purposes of the conduct of the Trial including the analysis of the Trial data ;  ii) is responsible for the fulfillment of statutory obligations in relation to SUKL and ethics committees or other regulatory authorities, including the first patient in notification and end of Trial notification, reporting and submitting of adverse events, notification of new facts and measures taken and other information duties, informed consent form approval and its amendments, approval of Protocol amendments, and also for communiaction to SUKL and ethics committees regarding this Trial.  UBC declares that all information provided for the purpose of conducting the Trial (including the Protocol) for the purpose of conducting the Trial is complete and accurate.  The Sponsor undertakes through UBC to inform the Institution about the end of the Trial (premature or in the regular expected date). Furthermore, the Sponsor is obliged to immediately inform the Institution through UBC, if the SUKL suspends or prohibits the Trial and if approval of ethics committees (permanently or temporarily) has been removed. The Sponsor is also obliged to inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of the subjects or affect other conduct of the Trial, including information based on studies conducted at other sites and to inform the Institution of any suspected adverse reactions of IMP. | i) získat písemný souhlas příslušné etické komise pro formulář informovaného souhlasu, který má být podepsán subjekty a bude obsahovat povolení k použití a zveřejnění zdravotních údajů subjektu, jak je třeba pro účely provádění klinického hodnocení, včetně analýzy dat a výsledků klinického hodnocení;  ii) odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a etickým komisím v souvislosti s tímto klinickým hodnocením.  Společnost UBC prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění klinického hodnocení (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění klinického hodnocení.  Zadavatel se zavazuje, prostřednictvím UBC, neprodleně informovat instituci o ukončení klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je zadavatel povinen instituci neprodleně informovat, prostřednictvím UBC, v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat instituci o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění klinického hodnocení, včetně informací vzešlých ze studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat instituci o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku. |
| 4.5 The Institution shall not pay any fees to any third parties – health care providers - for the purpose of referral of subjects for the Trial. | 4.5 Instituce nebude v souvislosti se studií účtovat poplatky třetím osobám – poskytovatelům zdravotních služeb – za získání subjektů hodnocení pro účely Studie. |
| 4.6 The Site shall enroll to the Trial only subjects who meet Protocol criteria and valid regulations. | 4.6 Pracoviště klinického hodnocení zařadí do klinického hodnocení pouze subjekty, které splňují kritéria dle protokolu a platných předpisů. |
| 4.7 Institution committed the Investigator to request in the consent of each subject prior to enrollment in the Trial, after professional instruction and subsequently provided unlimited information about his signature and putting data in the form of informed consent of the subject. The Investigator is required to ensure that the subjects sign the informed consent form, which expresses consent to participate in a clinical Trial. | 4.7 Instituce zavazuje zkoušejícího v případě souhlasu subjektu hodnocení požádat subjekt hodnocení před zařazením do klinického hodnocení, po odborném poučení a následně za předpokladu bezvýhradného informování, o jeho podpis a uvedení data na formuláři informovaného souhlasu subjektu hodnocení. Zkoušející je povinen zajistit, aby subjekt hodnocení podpisem formuláře, kterým vyjadřuje souhlas s účastí v klinickém hodnocení, potvrdil. |
| 4.8 The Site agrees to provide Sponsor periodically and in a timely manner during the term of this Agreement with the Trial results and other information called for in the Protocol on properly completed case report forms that have been provided to the Site prior Agreement signature. In addition, the Site will ensure timely data entry into eCRF within ten (10) business days of a subject visit. | 4.8 Pracoviště se zavazuje během doby platnosti této smlouvy poskytovat zadavateli pravidelně a včas výsledky klinického hodnocení a jiné informace požadované protokolem na řádně vyplněných formulářích, které byly pracovišti před podpisem smlouvy předány. Dále pracoviště zajistí včasné zadávání dat do systému eCRF ve lhůtě deseti (10) pracovních dní od návštěvy subjektu. |
| **5. Payment** | **5. Platby** |
| 5.1 UBC, will pay to the Institution a sum of XX €for each complete and evaluable subject (as defined in clause 5.5 below), in accordance with the schedule of payment in the Exhibit B. UBC will pay for a maximum of two screen failures, as specified in Exhibit B Such fee includes all fees payable by the Sponsor, through UBC, to the Institution in relation to the services performed under this Agreement.  Subjects will be reimbursed for travel expenses in the maximum amount of XX EUR (CZKXXX) in accordance with the ICF and Exhibit B.  Institution acknowledges and agrees that the Investigator and his Trial team will be paid on the basis of a separate agreement between UBC and the Investigator. | 5.1 Společnost UBC zaplatí instituci částku XX € za každý dokončený a hodnotitelný subjekt (jak je definován v odstavci 5.5 níže) podle rozvrhu plateb v příloze B. Společnost UBC proplatí maximálně dva neúspěšné screeningy, jak je uvedeno v příloze B. Tato odměna vyplacená zadavatelem prostřednictvím společnosti UBC bude zahrnovat všechny platby vztahující se ke službám provedeným institucí v souladu s touto smlouvou. Pacientům bude vyplacena náhrada na cestovné v maximální výši XX EUR (XXX Kč) v souladu s ICF.  Instituce bere na vědomí a souhlasí, že zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi UBC a zkoušejícím. |
| 5.2 The Site shall not use the services of, or subcontract its obligations to, any third party in relation to the provision of the services under this Agreement without the prior written consent of UBC and the Sponsor . Even in the event that such consent is given, the Site shall ensure and be liable for the compliance of such third party with this Agreement. | 5.2 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti UBC nevyužije instituce žádné třetí strany ani smluvně nepostoupí své povinnosti žádné třetí straně v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy. I v případě, že byl tento souhlas poskytnut, instituce zajistí dodržování této smlouvy kteroukoli třetí stranou a ponese za to odpovědnost. |
| 5.3 The parties represent that the compensation provided under the terms of this Agreement represents fair market value, complies with applicable regulations  The Parties declare that the Trial has nothing to do with the purchase of medicinal products (medical devices) from UBC or Sponsor, as well as any decisions about the purchase of medicinal products (medical devices) from UBC or Sponsor, and it does not affect existing or future contractual relationships between UBC, Sponsor and the Institution. | 5.3 Strany uvádějí, že kompenzace poskytnutá podle této smlouvy představuje přiměřenou tržní cenu, vyhovuje platným předpisům.  Smluvní strany shodně prohlašují, že klinické hodnocení nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti UBC nebo zadavatele, jakož i s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti UBC nebo zadavatele, a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi společností UBC, Zadavatelem a institucí. |
| 5.4 The payments are net amounts. | 5.4 Veškeré platby jsou bez DPH. |
| 5.5 A “complete and evaluable subject" as referred to in article 13.1 of this Agreement is defined as follows: | 5.5 „Dokončený a hodnotitelný subjekt“, jak je zmíněn v článku 13.1 této smlouvy, je definován takto: |
| a) the subject has been included in the Trial according to the relevant inclusion/exclusion criteria; | a) subjekt byl zařazen do klinického hodnocení podle příslušných kritérií pro zařazení/vyloučení; |
| b) the subject has signed an explicit and informed consent form which has been obtained | b) subjekt podepsal formulář výslovného a informovaného souhlasu, který byl získán |
| c) all procedures have been performed according to the Protocol and the Applicable Regulations; | c) všechny postupy byly provedeny podle protokolu a platných předpisů; |
| d) all data in relation to the subject is documented in an accurate and complete manner; and | d) všechny údaje vztahující se k subjektu jsou zdokumentovány přesně a úplně; |
| e) a complete Case Report Form (“CRF”) in relation to the subject has been submitted to the Sponsor. | e) zadavateli byl předložen kompletní formulář případu pro záznamy subjektu hodnocení (Case Report Form, CRF). |
| 5.6 All payments hereunder will be made by UBC to the Institution quarterly, and only for work actually and properly performed. UBC will not assume payment for non-Trial procedures performed. In the event any subject enrolled in the Trial is later found to have violated the eligibility criteria, Institution shall immediately return to UBC all payments made by UBC to the Institution for such subject. Neither UBC nor the Sponsor shall further have any liability to pay the Institution for any costs, procedures or CRFs completed, or sums whatsoever for such subject. | 5.6 Všechny platby instituci podle této smlouvy budou prováděny společností UBC čtvrtletně a to pouze za práci patřičně a skutečně provedenou. Společnost UCB neposkytne platbu za postupy provedené nad rámec smlouvy. V případě pozdějšího zjištění, že kterýkoli subjekt zařazený do klinického hodnocení nesplňoval kritéria pro zařazení, vrátí instituce společnosti UBC bezodkladně všechny platby provedené společností UBC instituci za tento subjekt. Ani společnost UBC ani zadavatel nemají povinnost uhradit instituci žádné náklady, provedené postupy či CRF nebo jakékoli částky za takový subjekt. |
| 5.7 Ten percent (10%) of the total cost per subject visit will be deducted from each of payments, as specified in the payment table, as a holdback. The accumulated holdback amount will be paid to the Institution at completion of the Trial after UBC has confirmed that all data has been entered in the e-CRF and all queries have been resolved, and the Case Report Form has been signed by the Investigator and delivery or return to Sponsor of all documents, information, data and materials to be delivered or returned under this Agreement. | 5.7 Deset procent (10 %) z celkových nákladů na návštěvu subjektu bude odečteno z každé platby, jak je uvedena v tabulce plateb, jako rezerva. Kumulovaná rezervní částka bude věnována instituci při dokončení klinického hodnocení poté, co společnost UBC potvrdí, že byla do elektronického CRF zadána všechna data, byly vyřešeny všechny dotazy a zkoušející podepsal CRF, jenž byl doručen nebo vrácen zadavateli spolu se všemi dokumenty, informacemi, daty a materiály, které mají být dodány nebo vráceny na základě této smlouvy. |
| 5.8 The Ethics Committee fee are paid separately paid by UBC. | 5.8 Poplatek etické komise uhradí společnost UBC samostatně. |
| Laboratory and Radiology tests shall be carried out by the Institution in same regime as part of standard clinical care but procedures will be paid by the Sponsor in accordance with Exhibit B. | Laboratorní a radiologické testy provede instituce ve stejném režimu jako v rámci standardní klinické péče, ale vyšetření bude hrazeno zadavatelem. |
| Invoices shall be issued to Taiho Oncology Inc however shall be sent to UBC at the following address: | Faktury budou vystaveny na společnostTaiho Oncology Inc, avšak budou odeslány do společnosti UBC na adresu: |
| **UBC Late Stage (UK) LTD** | **UBC Late Stage (UK) LTD** |
| **Attention: TAS-102-302 Project Manager** | **K rukám: TAS-102-302 Project Manager** |
| **Address: 26-28 Hammersmith Grove, London, W6 7HA United Kingdom** | **Adresa: 26-28 Hammersmith Grove, London, W6 7HA United Kingdom** |
| Payments will be made to the Institution’s bank account: | Platby budou provedeny na bankovní účet instituce: |
| **Account No.** XXXXXXXXXXXX | **Č. účtu:** XXXXXXXXX |
| **Name of the Bank:** x | **Název banky:** x |
| **Agency:** x | **Pobočka:** x |
| **Town:** x | **Město:** x |
|  |  |
| By signing this Agreement the Institution and the Investigator agree that the Sponsor and its affiliates and subsidiaries may disclose specific information related to this Trial including, without limitation, the name of the Institution, its location, the name of the Investigator providing services under this Trial and information relating to any transfers of value (whether in money or otherwise) made to the Institution or the Investigator pursuant to this Trial if the Sponsor is required to disclose such information pursuant to applicable laws, regulations, industry codes of practice or court order. | Podpisem této smlouvy souhlasí instituce a zkoušející s tím, že zadavatel, jeho pobočky a dceřiné společnosti mohou zveřejnit konkrétní informace vztahující se k tomuto klinickému hodnocení, včetně, bez omezení, názvu instituce, jejího sídla, jména zkoušejícího poskytujícího služby v rámci tohoto klinického hodnocení a informace týkající se případných převodů hodnot (ať už peněžních nebo jiných) ve prospěch instituce nebo zkoušejícího podle tohoto klinického hodnocení, pokud je zadavatel povinen zveřejnit tyto informace v souladu s platnými zákony, předpisy, kodexy nebo soudním příkazem. |
| **6. Participation in the Trial** | **6. Účast v klinickém hodnocení** |
| 6.1 The Trialat the Institution will begin once the following conditions are met: | 6.1 Klinické hodnocení v Instituci započne, jakmile budou splněny následující předpoklady: |
| i) This Agreement is signed | i) bude podepsána tato smlouva; |
| ii) Investigator’s submission of all necessary (and properly completed) regulatory documents that will be provided by UBC and/or Sponsor; | ii) zkoušející předloží všechny potřebné (a řádně vyplněné) regulační dokumenty, které mu poskytne společnost UBC anebo zadavatel; |
| ii) approval from the appropriate Ethics Committee (s) and relevant local authorities; and | ii) příslušná etická komise (etické komise) a příslušné místní úřady vysloví souhlas; a |
| iii) the initiation visit, if any. | iii) proběhne úvodní návštěva, pokud je plánována. |
| **7. Intellectual Property Rights** | **7. Práva k duševnímu vlastnictví** |
| 7.1 Results of the clinical Ttrial and the procedures used, as well as any information related thereto, expressed or recorded in any way and discovered and developed by Institution individually or in collaboration with a third party in the performance of this Agreement are the exclusive property of the Sponsor. As such, they are protected by law, particularly trade confidentiality, copyright or industrial rights, such as in particular patent rights to inventions and any other laws relating to intellectual and industrial property rights, whether registered or unregistered.The sole and exclusive rights to any all patents, trade marks, trade names, service marks, domain names copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them, in all material data, information, ideas, discoveries, developments innovation, discovery or invention, suggestions of any kind and other products of the mind whether patentable or not, created, produced or obtained during the conduct of the Trial or otherwise arising out of the use by modification of the respective drug provided under this Agreement (the “**Inventions**”) are to be considered “work made for hire” and will be and become the sole and exclusive property of, the Sponsor or where it is not possible under applicable law,the Investigator and the Institution hereby grant the Sponsor an exclusive, unlimited and transferable (incl. sub licensable) licence to any use of such Inventions anywhere in the world for the whole duration of the respective Inventions. Should patentable results be obtained during the Trial, the Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor in writing of any Inventions, and, at the Sponsor’s requests and costs, the Institution and the Investigator shall assign all rights, titles and interests in and to any such Inventions to the Sponsor and provide reasonable assistance to the Sponsor to obtain patents, if relevant.  The Institution and Investigator, without further compensation other than compensation set forth in Article 5 Payment above , will perform acts necessary to assist the Sponsor in preparing and filing any patent applications and enforcing any patents covering the Inventions, or in otherwise perfecting its rights thereto. Such application, if any, shall be filed and prosecuted exclusively by the Sponsor. The Institution and the Investigator shall not make any filings or registrations in respect of any patents or other intellectual property rights arising out or in connection with this Agreement in the Czech Republic or elsewhere. | 7.1 Výsledky klinického hodnocení a postupy při něm užité, jakož i jakékoliv informace s ním související, zaznamenané či vyjádřené jakýmkoliv způsobem a objevené či vytvořené zdravotnickým zařízením samostatně nebo ve spolupráci s třetí stranou v rámci plnění této smlouvy, jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Jako takové jsou chráněny zejména právem obchodního tajemství, právem autorským či právy průmyslovými, jako jsou zejména práva patentová k vynálezům a jakýmikoli jinými zákony týkajícími se duševního a průmyslového vlastnictví, ať již registrovaného či neregistrovaného.  Výhradní a exkluzivní práva na všechny patenty, obchodní známky, obchodní názvy, servisní značky, copyright na názvy domén, morální práva, práva na a k databázím (včetně práva zabránit vynětí nebo opětovnému použití údajů z databáze), práva na design, topografická práva a všechna práva nebo formy ochrany podobné povahy nebo mající ekvivalentní nebo podobný účinek na kterékoli z nich, která mohou existovat kdekoli na světě, ať jsou registrována či nikoli, včetně přihlášek k registraci kteréhokoli z nich, všechna materiálová data, informace, myšlenky, objevy, vývojové inovace, objev či vynález, návrhy jakéhokoli druhu a jiné duševní produkty, ať jsou patentovatelné či nikoli, vytvořené, vzniklé nebo získané v průběhu klinického hodnocení nebo jinak vzniklé použitím, či úpravou příslušného léku poskytnutého podle této smlouvy („**vynálezy**“) budou považovány za dílo vytvořené na zakázku“ a budou ve výhradním a exkluzivním vlastnictví zadavatele, nebo tam, kde to není možné na základě platných právních předpisů, Zkoušející a instituce udělujete zadavateli exkluzivní, neomezenou a přenositelnou (vč. sublicencovatelné) licenci na jakékoliv použití těchto vynálezů kdekoli na světě po celou dobu trvání daných vynálezů. Pokud by byly během klinického hodnocení získány patentovatelné výsledky, upozorní instituce a zkoušející okamžitě písemně zadavatele na jakékoli vynálezy a na žádost a náklady zadavatele postoupí instituce a zkoušející všechna práva, nároky a podíly v takových vynálezech a k nim zadavateli a poskytnou zadavateli náležitou součinnost získání patentu, padá-li to v úvahu.  Instituce a zkoušející provedou bez jiné kompenzace, než je kompenzace uvedená ve výše uvedeném článku 5 (Platby) jakékoli a všechny činnosti potřebné k pomoci zadavateli v přípravě a podání jakékoli patentové přihlášky a k uplatnění patentů pokrývajících vynálezy, nebo jinému posílení souvisejících práv. Taková přihláška, existuje-li, bude podána a soudně uplatňována výlučně zadavatelem. Instituce ani zkoušející nepodají ani nebudou žádat o registraci jakýchkoli patentů nebo jiných práv k duševnímu vlastnictví vzniklých v souvislosti s touto smlouvou v České republice ani jinde. |
| **8. Confidentiality** | **8. Důvěrnost** |
| 8.1 The Protocol, the name of the Investigational Drug, the completed Case Report Forms (“**CRF**”) and any other data, records, reports or information disclosed by or on behalf of the Sponsor or UBC to the Site or generated as a result of, or in relation to, the Trial (hereafter “**Confidential Information”**) shall be or become the sole and exclusive property of the Sponsor and may be used by the Sponsor in any manner whatsoever. | 8.1 Protokol, název hodnoceného přípravku, vyplněné formuláře případu („**CRF**“) a všechna ostatní data, záznamy, zprávy nebo informace předané zadavatelem nebo společností UBC nebo jejich zástupci instituci nebo vzniklé jako výsledek klinického hodnocení či v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen „**důvěrné informace“**) budou nebo stanou se výhradním a exkluzivním vlastnictvím zadavatele a mohou být zadavatelem použity jakýmkoli způsobem. |
| 8.2 The Site shall retain in confidence all the articles and proprietary data and/or information obtained from the Sponsor or/UBC or generated pursuant to the Trial or in relation to it including, but not limited to, the Protocol, the name of the Investigational Drug, the Investigational Drug, the completed CRF the Investigator's brochure, the interim results and any data, records, reports or other information or material disclosed by or on behalf of the Sponsor or UBC to the Site as confidential information Said Confidential Information shall be or become the sole and exclusive property of the Sponsor and may be used by the Sponsor in any manner whatsoever. The Site agrees and assures that only those directly concerned (the Site and its respective employees involved in the Trial by the Site ) shall have access to the Confidential Information. and that Confidential Information will not be disclosed to any third parties without the Sponsor’s prior consent in writing, including without limitation, the media or any financial, securities or industry analyst, nor use it for any purpose other than for duties related to this Trial. The Site agrees to notify the Sponsor or UBC immediately upon discovery of any loss or compromise of Confidential Information. | 8.2 Pracoviště uchová v tajnosti všechny položky a vlastnické údaje anebo informace získané od zadavatele nebo společnosti UBC či vytvořené při provádění klinického hodnocení či v souvislosti s ním, včetně mimo jiné protokolu, názvu hodnoceného přípravku, přípravku, vyplněných CRF, příručky zkoušejícího, předběžných výsledků a jakýchkoli údajů, záznamů, zpráv či jiných informací předaných zadavatelem nebo společností UBC nebo jejich zástupci pracovišti jako důvěrné informace zadavatele. Uvedené důvěrné informace budou nebo stanou se výhradním a exkluzivním vlastnictvím zadavatele a mohou být zadavatelem použity jakýmkoli způsobem. Pracoviště souhlasí a zajistí, aby k důvěrným informacím měly přístup pouze osoby přímo zapojené (pracoviště a jeho příslušní zaměstnanci zapojení pracovištěm do klinického hodnocení) a aby nebyly důvěrné informace odhaleny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, včetně mimo jiné médií nebo jakýchkoli finančních či odvětvových analytiků či analytiků cenných papírů ani nebyly použity za jakýmkoli jiným účelem, než jsou úkony související s tímto klinickým hodnocením. Pracoviště se zavazuje, že upozorní zadavatele nebo společnost UBC okamžitě po zjištění jakékoli ztráty nebo ohrožení důvěrných informací. |
| 8.3 Confidential Information does not include information that**:** | 8.3 Důvěrné informace nezahrnují informace**:** |
| i) is or becomes a matter of public knowledge through no fault of the Site; or | i) které jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by k tomu došlo zaviněním ze strany pracoviště; |
| ii) the Site can prove was known in its entirety, prior to receipt from the Sponsor or UBC to the Site, without any obligation of confidentiality to the Sponsor or UBC, as proved by prior written records; or | ii) u nichž pracoviště může prokázat, že mu byly v úplnosti známy před jejich předáním zadavatelem nebo společností UBC pracovišti, bez jakýchkoli závazků mlčenlivosti vůči zadavateli nebo společnosti UBC, jak je prokázáno dřívějšími písemnými záznamy; |
| iii) the Site can prove was disclosed to the Site in its entirety by a third party who is not under any obligation of confidentiality to the Sponsor or UBC. | iii) u nichž může pracoviště prokázat, že byly v úplnosti pracovišti odhaleny třetí stranou, která nemá žádný závazek mlčenlivosti vůči zadavateli nebo společnosti UBC. |
| 8.4 If the Site is requested to disclose Confidential Information by a lawful, judicial or government order, the Site shall, as soon as practicable prior to such disclosure, give the Sponsor and UBC sufficient prior notice and reasonable assistance to contest such order. The Site agrees to cooperate fully with the Sponsor/UBC in seeking of protection against disclosure. The Site shall, at any time, disclose only the minimum of the Confidential Information requested. Disclosure in accordance with the foregoing sentence neither releases the respective information from its confidential status nor permits any further or other disclosure of the respective information. | 8.4 Pokud je pracoviště požádáno o zveřejnění důvěrných informací zákonným, soudním nebo vládním příkazem, pracoviště poskytne zadavateli nebo společnosti UBC, jakmile to bude proveditelné před takovým zveřejněním, předchozí upozornění a náležitou součinnost při rozporování takového příkazu. Pracoviště se zavazuje, že poskytne zadavateli nebo společnosti UBC plnou součinnost v úsilí získat příslušnou ochranu před zveřejněním. Pracoviště vždy zveřejní pouze minimum požadovaných důvěrných informací. Zveřejnění podle předchozí věty ani neuvolňuje příslušné informace ze stavu důvěrnosti, ani nedovoluje jakékoli další nebo jiné zveřejnění příslušné informace. |
| 8.5 The obligations of confidentiality shall be effective for ten (10) years after the termination or expiration of this Agreement or such longer period as required by applicable regulations. | 8.5 Závazek mlčenlivosti bude účinný po dobu deseti (10) let po ukončení této smlouvy nebo uplynutí doby, na kterou byla uzavřena, nebo po delší období tak, jak vyžadují platné předpisy. |
| 8.6 The Site shall limit the disclosure of the Confidential Information received hereunder to only only those of its staff who are bound by a written agreement with terms equivalent to, or more stringent than, this Agreement and who are directly involved with the Trial and only on a need to know basis. The Site shall advise its staff, upon disclosure to them, of any Confidential Information of the proprietary nature thereof and the terms and conditions of this Agreement, and shall use all reasonable safeguards to prevent any unauthorized use or disclosure by such staff. The Site is responsible for any breach of these confidentiality provisions by its staff.  Sponsor and UBC are obliged to maintain confidentiality about all the facts they know or hear about the Site in connection with this Agreement or Trial conduction and are not publicly accessible. Sponsor and UBC are also obliged to maintain confidentiality about the facts which the Site marks as actually classified and confidential. The Sponsor and UBC are obliged to maintain confidentiality concerning matters that are of such a nature that they may cause a harm of the Site by publication, regardless of whether they are personal, business or other information. (hereinafter collectively referred to as "Site’s Confidential Information").  Sponsor and UBC are not authorized to disclose the confidential information to any third party without the prior consent of the Site. Sponsor and UBC also must not use this information contrary to their purpose for their needs. The Sponsor and UBC undertake to ensure the secrecy of confidential information to its employees or persons involved in the conduct of the Trial or execution of this Agreement. Confidentiality in the above range lasts for ten (10) years, unless otherwise agreed by the Parties.  Sponsor and UBC shall be permitted to disclose Site’s Confidential Information up to the extent required by the law, in order to comply their legal obligations or exercise their rights in connection with this Agreement. | 8.6 Pracoviště omezí zveřejnění důvěrných informací získaných podle tohoto dokumentu pouze na ty své zaměstnance, kteří jsou přímo zapojeni do klinického hodnocení, a to pouze v rozsahu, který je nezbytný. Při zveřejnění jakýchkoliv důvěrných informací upozorní pracoviště své zaměstnance na vlastnickou povahu těchto informací a na podmínky této smlouvy a provede všechna náležitá opatření, aby zabránilo jejich zneužití nebo zveřejnění těmito zaměstnanci. Pracoviště je odpovědné za jakékoli porušení těchto ustanovení o důvěrnosti svými zaměstnanci.  Zadavatel a UBC jsou povinni zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděli či dozví o pracovišti v souvislosti s touto smlouvou či prováděním studie a které nejsou veřejně přístupné. Zadavatel a UBC jsou povinni zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech, které pracoviště označí jako skutečnosti utajované a důvěrné. Zadavatel a UBC jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit pracovišti újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. (dále souhrnně jen „důvěrné informace“).  Zadavatel a UBC nejsou oprávněni zpřístupnit důvěrné informace jakékoli třetí straně bez předchozího souhlasu pracoviště. Zadavatel a UBC rovněž nesmí použít tyto informace v rozporu s jejich účelem pro své potřeby. Zadavatel a UBC se zavazují zajistit utajování důvěrných informací svými zaměstnanci nebo osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení či plnění této smlouvy. Povinnost mlčenlivosti ve shora uvedeném rozsahu trvá v časovém rozsahu 10 let, nebude-li dohodnuto smluvními stranami jinak.  Zadavateli a UBC je povoleno zveřejnit důvěrné informace centra až do rozsahu požadovaném zákonem, za účelem splnění své zákonné povinnosti nebo vykonání svých práv v souvislosti s touto dohodou. |
| 8.7 Subject to the applicable legal and regulatory requirements, the Site agrees to promptly return to the Sponsor/UBC, upon its request, all Confidential Information obtained from the Sponsor/UBC or belonging to the Sponsor pursuant to this Agreement. | 8.7 Podle platných zákonných a regulačních požadavků se pracoviště zavazuje, že okamžitě vrátí zadavateli nebo společnosti UBC na jejich žádost všechny důvěrné informace získané od zadavatele nebo společnosti UBC nebo patřící zadavateli podle této smlouvy. |
| 8.8 The Site acknowledges and expressly agrees that any disclosure of Confidential Information in violation of this Agreement would be detrimental to the Sponsor's business and cause it irreparable harm and damage. | 8.8 Pracoviště bere na vědomí a výslovně souhlasí s tím, že jakékoli odhalení důvěrných informací v rozporu s touto smlouvou by bylo k újmě podnikání zadavatele a způsobilo by mu nenapravitelné škody. |
| 8.9 Nothing in this Agreement, the Site’s participation in the Trial or in the furnishing of Confidential Information by UBC or the Sponsor, will be construed as giving the Institution and/or Investigator any right, title, interest in or ownership of any Confidential Information. | 8.9 Nic v této smlouvě, účast pracoviště v klinickém hodnocení nebo poskytnutí důvěrných informací společností UBC nebo zadavatelem nebude vykládáno jako poskytnutí jakéhokoli práva či nároku na jakékoli důvěrné informace či na podíl na jejich vlastnictví instituci anebo zkoušejícímu. |
| 8.10 Subject to the confidentiality provisions of this Article, the Institution shall have a non exclusive, non-transferable and non-assignable right to use the data from the Trial for the purpose of purely internal and non commercial research and teaching. | 8.10 Podle ustanovení o důvěrnosti v tomto článku bude mít instituce nevýlučné, nepřenositelné a nepostoupitelné právo na použití dat z klinického hodnocení za účelem čistě interního a nekomerčního výzkumu a výuky. |
| **9. Publication** | **9. Zveřejnění** |
| 9.1 The Institution and the Investigator shall be free to publish, present, or use any Data and results arising out of its performance of the Protocol (individually, a “Publication”). At least thirty (30) days prior to submission for Publication, the Institution and/ or the Investigator shall submit to Sponsor for review and comment any proposed oral or written Publication ("Review Period"). The Institution and/or the Investigator will consider any such comments in good faith but are under no obligation to incorporate Sponsor’s suggestions. The Review Period for abstracts or poster presentations shall be thirty (30) days. If during the Review Period, Sponsor notifies the Institution and/or the Investigator in writing that: (i) it desires patent applications to be filed on any inventions disclosed or contained in the disclosures, the Institution and the Investigator will defer Publication for a period not to exceed sixty (60) days, to permit Sponsor to file any desired patent applications; and (ii) if the Publication contains Sponsor’s Confidential Information as defined in Section 8 and Sponsor requests the Institution and/or the Investigator in writing to delete such Sponsor’s Confidential Information, the Institution and the Investigator agree to delete such Sponsor’s Confidential Information only to the extent such deletion does not preclude the complete and accurate presentation and interpretation of the Trial results. | 9.1 Instituce a zkoušející musí mít možnost publikovat, prezentovat nebo používat veškeré údaje a výsledky vyplývající z provádění protokolu (jednotlivě jako „zveřejnění“). Nejméně třicet (30) dnů před podáním ke zveřejnění předloží instituce nebo zkoušející zadavateli ke kontrole a připomínkování veškeré navrhované ústní či písemné materiály ke zveřejnění („období kontroly“). Instituce nebo zkoušející zváží veškeré obdržené připomínky v dobré víře, ale není jejich povinností začlenit návrhy zadavatele. Období kontroly u abstraktů nebo posterů je třicet (30) dní. Pokud během období kontroly zadavatel oznámí písemně instituci nebo zkoušejícímu, že: (i) je třeba podat patentové přihlášky na všechny vynálezy zveřejněné nebo obsažené v informacích, instituce a zkoušející odloží zveřejnění po dobu nepřesahující šedesát (60) dnů, která umožní zadavateli podat veškeré patentové přihlášky a (ii) v případě, že zveřejnění obsahuje důvěrné informace zadavatele, jak jsou definovány v oddílu 8, a zadavatel písemně požaduje, aby instituce nebo zkoušející odstranili takovéto důvěrné informace zadavatele, souhlasí instituce a zkoušející, že odstraní takovéto důvěrné informace zadavatele pouze v rozsahu, který nebrání úplné a přesné prezentaci a interpretaci výsledků klinického hodnocení. |
| 9.2. Notwithstanding any other provisions in this Agreement , since this Trial is part of a multi-center clinical trial, the Institution and the Investigator agree that that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to the Institution’s and the Investigator’s activities conducted under this Agreement until a multi­center publication is published; the first Publication of the results of the Trial shall be made in conjunction with the presentation of a joint multi-center Publication of the Trial results with the Investigators from all sites contributing Data, analyses, and comments. However, the Institution and/or the Investigator may publish the Data and Trial results individually in accordance with this Section 9 upon first occurrence of one of the following: (i) multi-center Publication is published; (ii) no multi-center publication is submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment, or termination of the Trial at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center Publication. | 9.2. Bez ohledu na ostatní ustanovení této smlouvy, protože je toto klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, souhlasí instituce a zkoušející s tím, že nesmějí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele samostatně publikovat, prezentovat nebo jinak sdělovat žádné výsledky nebo informace týkající se aktivit dané instituce a zkoušejícího prováděných podle této smlouvy, dokud nebude zveřejněna multicentrická publikace. První zveřejnění výsledků klinického hodnocení musí být provedeno ve spojitosti s prezentací společného multicentrického zveřejnění výsledků klinického hodnocení od všech zkoušejících ze všech pracovišť přispívajících daty, analýzami a komentáři. Nicméně instituce nebo zkoušející mohou zveřejnit údaje a výsledky klinického hodnocení individuálně v souladu s tímto oddílem 9, pokud poprvé nastane jedno z následujícího výčtu: (i) multicentrická publikace je zveřejněna; (ii) žádná multicentrická publikace není podána během osmnácti (18) měsíců po uzavření, přerušení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích nebo (iii) zadavatel písemně potvrdí, že se nebude žádná multicentrická publikace vydávat. |
| 9.3 Upon completion of the Trial, and prior publication of the final multi-center data, the Institution and/ or the Investigatormay prepare the data derived from the Trial at the Site for publication. Such data will be submitted to the Sponsor for review and comment prior to publication. In order to ensure that the Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent, material for public dissemination will be submitted to the Sponsor for review at least ninety (90) days (or the time limit specified in the Protocol if longer) prior to submission for publication, public dissemination, or review by a publication committee. | 9.3 Po dokončení klinického hodnocení a před zveřejněním konečných multicentrických údajů může instituce nebo zkoušejícípřipravit ke zveřejnění údaje odvozené z klinického hodnocení na pracovišti. Takové údaje budou před zveřejněním předány zadavateli ke kontrole a připomínkování. Aby se zajistilo, že zadavatel bude moci vznášet připomínky a náměty, kde je to relevantní, bude mu materiál pro veřejné šíření předložen k posouzení nejméně devadesát (90) dnů (nebo po dobu stanovou v protokolu, pokud je delší) před odevzdáním ke zveřejnění, veřejnému šíření nebo k přezkumu publikačnímu výboru. |
| 9.4. The Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor may present at symposia, national or regional professional meetings, and publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of their own choosing, methods and results of the Trial and in particular, but without limiting the foregoing, post a summary of study results in on-line clinical trials register(s) before or after publication by any other method. In the event the Sponsor coordinates a multi-center publication, the participation of the Investigator or other representatives of the Institution as a named author shall be determined in accordance with the Sponsor’s policy and ICMJE. If the Investigator or other representatives of the Institution is a named author of the multi-center publication, such person shall have access to the Trial data from all Trial sites as necessary to participate fully in the development of the multi-center publication. | 9.4. Instituce a zkoušející uznávají, že zadavatel může prezentovat na sympoziích, národních nebo regionálních odborných setkáních a publikovat v časopisech, tezích nebo disertačních pracích či jinak dle vlastního uvážení metody a výsledky klinického hodnocení a zejména, avšak bez omezení, zveřejňovat souhrn výsledků studie v on-line registru/registrech klinických hodnocení před nebo po jakémkoli zveřejnění. V případě, že zadavatel koordinuje multicentrickou publikaci, stanoví se účast zkoušejícího nebo jiných představitelů instituce jako jmenovitě uvedených autorů v souladu s politikou zadavatele a ICMJE. V případě, že jsou zkoušející nebo další zástupci instituce jmenovitě uvedenými autory multicentrické publikace, musí mít tyto osoby přístup k údajům klinického hodnocení ze všech pracovišť hodnocení, neboť je nezbytně nutné cele se účastnit tvorby multicentrické publikace. |
| **10. Publicity** | **10. Publicita** |
| 10.1 No press statements by the Institution and/or the Investigator regarding the Trial may be released without the prior written consent of the Sponsor. During and after the Trial, the Institution and/or the Investigator may receive inquiries from reporters or financial analysts. The Institution and the Investigator (as the case may be) shall confer with the Sponsor before responding to any such inquiry. The Institution and the Investigator shall not use the name of the Sponsor or of UBC or any of their employees, contractors or agents in any advertising or sales promotional material or in any publication without such party’s prior written consent.  The Sponsor and UBC acknowledge that the Institution might be obliged to publish information in accordance with the Act. no. 340/2015, registry of contracts.  The Parties agree that the Institution will publish the version of the Agreement on it for this purpose prepare and provide Sponsor no later than on the date of signature of this Agreement, in machine-readable format in electronic form by sending at email address okh@vfn.cz. | 10.1 Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele neposkytnou instituce ani zkoušející žádná tisková prohlášení týkající se klinického hodnocení. Během klinického hodnocení a po jeho skončení může instituce a zkoušející obdržet dotazy od novinářů a finančních analytiků. Instituce či zkoušející se před odpovědí na takové dotazy poradí se zadavatelem. Bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany nepoužije instituce ani zkoušející název zadavatele nebo společnosti UBC ani jméno žádného z jejich zaměstnanců, smluvních partnerů či zástupců v jakékoli reklamě nebo v propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci.  Zadavatel a společnost UBC berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení zveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz |
| **11. Data storage** | **11. Uchovávání údajů** |
| 11.1 UBC shall store hereby the personal data of the Agreement electronically on behalf of Sponsor, if applicable for the conduct of the Trial. The data shall be used to conduct especially payment in accordance with this Agreement. Data shall be deemed to be Confidential Information subject to the obligations of confidentiality set forth in clause 8 of this Agreement.  The Sponsor has developed an electronic database to help to analyze the data collected during the Trial and to submit them to the regulatory authorities.  The Institution may not use electronic databases for purposes other than those specified in this Agreement, the consent forms and the Protocol. Institution allows access to electronic systems, only those persons who are directly involved in the Trial. | 11.1 Společnosti UBC bude uchovávat osobní údaje související se smlouvou v elektronické formě, pokud je to použitelné pro vedení klinického hodnocení. Údaje budou použity zejména k provádění plateb podle této smlouvy. Údaje budou považovány za důvěrné informace podléhající závazku mlčenlivosti uvedenému v odstavci 8 této smlouvy.  Zadavatel vyvinul elektronické databáze, které napomáhají analyzovat data získaná během klinických hodnocení a předkládat je kontrolním úřadům.  Pracoviště nesmí používat elektronické databáze pro jiné účely než ty uvedené v této smlouvě, informované souhlasy a protokolu. Pracoviště umožní přístup k elektronickým systémům pouze těm osobám, které se přímo podílejí na provádění klinického hodnocení. |
| 11.2 The Site shall have the following record keeping and reporting obligations: | 11.2 Pracoviště bude mít při uchovávání záznamů a podávání hlášení následující povinnosti: |
| i) preparation and maintenance of complete, accurately written records related to the Trial under this Agreement and the Protocol; | i) příprava a uchovávání úplných a správných písemných záznamů vztahujících se ke klinickému hodnocení podle této smlouvy a protokolu; |
| ii) preparation and submission to the Sponsor and UBC (in a periodic and timely manner during the term of this Agreement) of all raw data and other material called for in the Protocol in the form of properly completed subject CRFs or into an electronic database (i.e. remote data entry) supplied by the Sponsor for each subject as provided in the Protocol. CRFs and the electronic database shall be the exclusive property of the Sponsor. | ii) příprava a předkládání zadavateli a společnosti UBC (pravidelně a včas po dobu trvání této smlouvy) všech nezpracovaných dat a jiných materiálů vyžadovaných protokolem ve formě správně vyplněných CRF subjektů anebo záznamů do elektronické databáze (tj. vzdálené zadávání dat) dodané zadavatelem pro každý subjekt, jak je uvedeno v protokolu. CRF a elektronická databáze budou výlučným vlastnictvím zadavatele. |
| 11.3 The Site further agrees to conduct the Trial and maintain records and data during and after the term or the early termination of this Agreement in compliance with the Protocol and all the applicable legal and regulatory requirements, but at least ten (10) years or longer if required by law from the termination of the Trial. | 11.3 Pracoviště se dále zavazuje, že provede klinické hodnocení a uchová záznamy a data během a po uplynutí nebo předčasném ukončení této smlouvy v souladu s protokolem a všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ale nejméně po dobu deseti (10) let po ukončení klinického hodnocení nebo déle, pokud tak vyžaduje zákon. |
| 11.4  The originals of all records and materials, including medical documentation of Trial subjects will be conducted by the Institution and archived for a period of 15 years from the end of the Trial at the Institution and after this period will be destroyed. In the event that the Sponsor or UBC are interested in other archival documents are required to initiate a request in writing to the Institution for at least two months before the expiry of the agreed term archiving, and Institution will ensure other archiving at the expenses of the Sponsor or return documentation to them. | 11.4  Originály veškerých záznamů a materiály, včetně zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení, budou vedeny institucí a archivovány po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení v instituci a po uplynutí této lhůty budou zlikvidovány. V případě, že zadavatel nebo UBC mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u instituce nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a instituce další archivaci na náklady zadavatele zajistí, popř. jim dokumentaci vydá. |
| **12. Debarment, Financial Disclosure and Anti - Bribery provision** | **12. Vyloučení z profesní organizace, finanční zveřejnění a protikorupční ustanovení** |
| 12.1 The Site represents and warrants to the best of their knowledge, that none of the persons performing the Trial is under investigation by the United States Food and Drug Administration (“**FDA**”) or any other foreign equivalent or other competent authority for disbarment action or is presently disbarred under either 21 U.S.C. 335a or any foreign equivalent. . The Site further agrees that it shall not employ, contract with, or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such person to be best of the Site’s knowledge is disbarred by the FDA under 21 U.S.C. 335a or any foreign equivalent. The Site agrees to notify UBC or the Sponsor immediately upon any inquiry or commencement of any such proceeding concerning any such person. | 12.1 Pracoviště uvádí a zaručuje, že žádná z osob provádějících klinické hodnocení není dle jeho nejlepších znalostí vyšetřována americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration) („**FDA**“) ani žádným jiným zahraničním ekvivalentním nebo jiným příslušným úřadem v souvislosti s vyloučením z profesní organizace ani není  dle jeho znalostí v současnosti vyloučena z profesní organizace podle zákona 21 U.S.C. 335a či jiného ekvivalentního zahraničního zákona. Pracoviště se dále zavazuje, že nezaměstná ani neuzavře smlouvu ani si neponechá žádnou osobou k přímému či nepřímému provádění služeb podle této smlouvy, pokud je dle nejlepších znalostí pracoviště tato osoba vyloučena z profesní organizace podle zákona 21 U.S.C. 335a či jiného ekvivalentního zahraničního zákona. Pracoviště se zavazuje, že okamžitě upozorní společnost UBC nebo zadavatele na jakékoliv vyšetřování nebo zahájení takového řízení týkající se jakékoli takové osoby. |
| 12.2 The Investigator will, and the Site shall ensure that any individuals involved in the Trial on its behalf will, fully and promptly comply with any requests from UBC and/or the Sponsor to disclose their respective financial interests or arrangements, in form and substance as required for UBC or the Sponsor to comply with any legal requirements.  In fulfilling its obligations under this Agreement, the Institution agrees to comply with all applicable anti-corruption laws in the Czech Republic, where the Institution has principal provision of health services and where it carries on its activities under this Agreement. Adherence to anti-corruption laws of the Czech Republic, especially Act no. 40/2009 Coll., The Criminal Code, as amended, Act no. 418/2011 Coll., On criminal liability of legal persons, as amended, or Act no. 262/2006 Coll., Labour Code, as amended, should ensure compliance with the law of the United States foreign corrupt practices (Foreign corrupt practices Act, FCPA), as amended and supplemented, which generally prohibits directly or indirectly, offer, promise, pay or giving anything of value to any government officials in order to maintain or retain business or any improper benefits.  For the purposes of this section, the term "public official" any official, officer, agent or employee, including physicians, who are employees of ministries, agencies or institutions (including government-owned or controlled commercial companies) outside the US, or any official of a public international organization or political party or candidate for political office, which is involved in administrative activities.  In cases where the Investigator, director of the Institution or any member of the study team is a state official, the Institution agrees that payments from UBC received in connection with this Agreement do not seek to influence any decision that any person could take, state official positions in their favor, or to maintain or obtain an order. | 12.2 Zkoušející zajistí a pracoviště je povinno zajistit, aby všechny osoby zapojené do klinického hodnocení v jeho zastoupení plně a okamžitě splnily všechny požadavky společnosti UBC nebo zadavatele týkající se zveřejnění svých příslušných finančních zájmů nebo dohod, ve formě a ve smyslu požadovaných společností UBC nebo zadavatelem k dodržení všech zákonných požadavků.  Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se instituce zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má zdravotnické zařízení své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod.  Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci , který se podílí na správních činnostech.  V případech, kdy je zkoušející, ředitel instituce nebo kterýkoliv člen studijního týmu státním úředníkem, souhlasí instituce s tím, že platby, které od společnosti UBC obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet či získat zakázku. |
| **13. Study Term and Termination** | **13. Doba trvání a ukončení studie** |
| 13.1 This Agreement will be effective upon the date signed by all Parties (the “**Effective Date**”). This Agreement shall be in effect from the Effective Date and shall continue until completion of the Trial (“**Expiration Date**”), unless otherwise terminated in accordance with clause 19.  The term of this Agreement may be extended by mutual written agreement of the Parties. UBC reserves the right to terminate the participation of the Institution and/or Investigator, or the Trial itself or this Agreement at any time and for any or no reason. If the Institution and/or the Investigator’s participation in the Trial or the Trial itself is terminated, the Site shall cease enrolling subjects immediately. In the event of termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable non-cancelable costs which were incurred by the Site in connection with the Trial as required under the Protocol. If any advance or other payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, the Institution shall forthwith return the excess balance to the UBC. | 13.1 Tato smlouva nabude účinnosti datem podpisu všech stran („**datum účinnosti**“). Tato smlouva bude účinná od data účinnosti až do dokončení klinického hodnocení („**datum ukončení**“), pokud nebude ukončena jinak podle odstavce 19.  Doba trvání této smlouvy může být prodloužena vzájemnou písemnou dohodou stran. Společnost UBC si vyhrazuje právo ukončit účast instituce anebo zkoušejícího anebo ukončit klinické hodnocení nebo tuto smlouvu kdykoli a bez udání důvodu. Pokud je účast instituce anebo zkoušejícího v klinickém hodnocení anebo klinické hodnocení ukončeno, pracoviště okamžitě přestane s náborem subjektů. V případě ukončení budou provedeny platby za všechny služby poskytnuté podle protokolu, které byly provedeny až do data ukončení účinnosti, a za všechny přiměřené neodvolatelné náklady, které vznikly pracovišti ve spojení s klinickým hodnocením, jak bylo vyžadováno protokolem. Pokud nějaké zálohové nebo jiné platby překročily částku splatnou za služby provedené podle protokolu, instituce bezodkladně vrátí rozdíl společnosti UBC. |
| **14. Independent Contractor** | **14. Nezávislý smluvní partner** |
| The Site understands that it is acting in the capacity of independent contractor under this Agreement, and not as an employee or agent of the Sponsor or UBC, without the capacity to legally bind the Sponsor or UBC to any obligation whatsoever. | Pracoviště si je vědomo, že podle této smlouvy vystupuje jako nezávislý smluvní partner a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce zadavatele nebo společnosti UBC a nemá oprávnění smluvně zavazovat zadavatele nebo společnost UBC k jakýmkoli povinnostem. |
| **15. Use of Name** | **15. Použití názvu** |
| . Sponsor may publicly disclose, in the interest of transparency, the participation of the Investigator and Institution in the Trial, including in published articles regarding the Trial. | Zadavatel může v zájmu transparentnosti zveřejnit účast instituce a zkoušejícího v klinickém hodnocení, a to i v publikovaných článcích týkajících se klinického hodnocení. |
| **16.** **Other obligations** | **16.** **Další povinnosti** |
| 16.1 Parties ensure to each other that it has the full power, right and authority to enter and perform this Agreement and shall comply with all Applicable Regulations necessary to fulfill their obligations under this Agreement. The Site further represents and warrants that it has the capability, appropriate facilities, resources, subject population, equipment and experience to conduct the Trial in accordance with the Protocol. | 16.1 Smluvní strany si tímto vzájemně zaručují, že mají plné právo a pravomoc uzavřít tuto smlouvu a provádět ji a že dodrží všechny platné předpisy nezbytné ke splnění jejich povinností podle této smlouvy.  Pracoviště dále uvádí a zaručuje, že je způsobilé a disponuje příslušným zařízením, zdroji, populací subjektů, vybavením a zkušenostmi, aby mohlo provést klinické hodnocení v souladu s protokolem. |
| 16.2 Each of the Institution and the Investigator shall ensure that the Investigator and/or the other applicable staff complete a certification that have been provided by UBC prior this Agreement and disclosure form concerning the financial interests or other conflicts of interests they may have related to the Trial or the Sponsor. If information collected on the form changes during the course of the Trial, within one year after the last subject has completed the Trial, as specified in the Protocol, UBC may request an updated financial disclosure form., the Investigator shall inform the UBC or the Sponsor about such a change. | 16.2 Instituce i zkoušející zajistí, aby zkoušející anebo jiní příslušní pracovníci vyplnili formulář certifikace, který jim byl před uzavřením smlouvy poskytnut ze strany UBC, a zveřejnění týkající se finančních zájmů a jiných konfliktů zájmu, které se mohou vztahovat ke klinickému hodnocení nebo zadavateli. Pokud se údaje uvedené ve formuláři v průběhu klinického hodnocení, do jednoho roku poté, co poslední subjekt dokončí klinické hodnocení, jak je specifikováno v protokolu, společnost UBC smí vyžádat aktualizovaný formulář Financial disclosure. Zkoušející bude informovat společnost UBC nebo zadavatele o jakékoli změně. |
| 16.3 The Investigator shall perform services as agreed under this Agreement personally or by other members of a fully trained and competent staff (as approved in writing by Sponsor directly or through UBC) having a skill level appropriate for the tasks assigned to them and shall ensure that all the staff comply with the terms of this Agreement and the Protocol. | 16.3 Zkoušející poskytne služby, jak jsou dohodnuty v této smlouvě, osobně nebo prostřednictvím plně proškolených a kvalifikovaných pracovníků (jak bylo přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC písemně schváleno zadavatelem) s dostatečnou odbornou úrovní k provádění přidělených úkolů a zajistí, aby všichni pracovníci dodržovali podmínky této smlouvy a protokol. |
| 16.4  Sponsor and UBC acknowledge that the termination of the employment relationship of the Investigator with the Institution is the right of Institution and shall not be deemed a breach of this Agreement. Unless the Parties agree on a new Investigator, who will undertake responsibilities of the Investigator under this Agreement within fifteen (15) days of notification of termination of the participation of the Investigator, it is either party shall be entitled to withdraw from this agreement. | 16.4  Zadavatel a UBC berou na vědomí, že ukončení pracovněprávního vztahu Zkoušejícího s institucí je právem instituce a nebude považováno za porušení této smlouvy. Nedohodnou-li se smluvní strany na osobě nového zkoušejícího, který přijme závazky zkoušejícího dle této smlouvy, do patnácti (15) dnů od oznámení ukončení účasti zkoušejícího, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna od této smlouvy odstoupit. |
| 16.5 Monitoring/Audit  The Parties agree that the Sponsor and UBC (and their respective employees, contractors and agents) may, at mutually agreeable times during the Trial, arrange with the Investigator or his/her designee the monitoring or audit, during regular business hours, the Institution facilities and premises required for the performance of the Trial; and subject to the applicable Trial subject confidentiality considerations, to inspect, audit all data and work product relating to the Trial conducted under this Agreement and to inspect of all data necessary for the Sponsor ( as permitted by law and required by the Protocol”) and for 5 years after the completion or early termination of the Trial, to confirm that the Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations.To this effect, the Site will permit the Sponsor and UBC (or its respective representative) to inspect the facilities and equipment used by the Site for the performance of this Agreement and any records related to the Trial and the performance of this Agreement.  During performance of monitoring / auditing, the Monitors have a Sponsor‘s right to inspect the source documentation, including medical records of patients, and to compare these with each other. Monitors of the Sponsor are not authorized to take any records / copies of extracts from these documents. It is not acceptable that the monitor ask to borrow source documentation. The foregoing obligations shall be also applied to the monitoring / audit conducted by UBC. The Investigator will always be present during the monitoring or audit.  When monitoring or audit is conducted in the Institution, UBC and the Sponsor and authorized persons are obliged to respect the operational conditions of the Institutions that the place and time is determined by Investigator based on prior agreement with UBC.  Access for monitoring (audit) purposes will be allowed only in rooms in which the trial is conducted, during the course of the Trial. After termination of the Trial, UBC and Sponsor shall be authorized to review the documentation relating to the Trial.  .  Monitoring and auditing of the Trial will be always done while respecting the legal obligations of the Institutions, primarily the duty of confidentiality and privacy, as well as respecting trade confidentiatlity of the Institutions. The Sponsor and UBC are obliged to commit all those involved in the monitoring under this Article to the maintenance of confidentiality . For any breach of third party the Sponsor is fully responsible. | 16.5 Monitoring/Audit  Strany souhlasí s tím, že zadavatel a společnost UBC (a jejich příslušní zaměstnanci, smluvní partneři a zástupci) mohou ve vzájemně dohodnutém čase v průběhu klinického hodnocení dohodnout se zkoušejícím nebo jím jmenovanou osobou v běžné pracovní době monitoring nebo audit prostor potřebných k provádění klinického hodnocení a v souladu s platnými ustanoveními o důvěrnosti týkajícími se subjektů hodnocení prohlížet, kontrolovat všechny údaje a výsledky práce klinického hodnocení prováděného podle této  smlouvy a prohlížet všechny údaje nezbytné pro zadavatele (v rozsahu povoleného zákonem a vyžadovaného protokolem) po dobu 5 let od ukončení klinického hodnocení, aby mohl potvrdit, že je klinické hodnocení vedeno v souladu s protokolem a se všemi platnými zákony a předpisy. Za tímto účelem pracoviště dovolí zadavateli a společnosti UBC (nebo jeho příslušnému zástupci, prohlídku zařízení a vybavení, které pracoviště používá pro plnění této smlouvy a veškeré záznamy související s klinickým hodnocením a plněním této smlouvy.  Při provádění monitoringu/auditu mají monitoři zadavatele právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat. Monitoři zadavatele však nejsou oprávněni pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů. Rovněž není přípustné, aby monitoři zadavatele žádali o zapůjčení zdrojové dokumentace. Výše uvedené povinnosti se obdobně použijí též na monitoring/audit prováděný ze strany UBC. Zkoušející bude vždy přítomen při provádění monitoringu, kontroly či auditu.  Při provádění kontroly nebo auditu ve Zdravotnickém zařízení, jsou UBC a Zadavatel a pověřené osoby, povinni respektovat provozní podmínky instituce s tím, že místo a čas kontroly stanovuje zkoušející po dohodě s UBC.  Přístup pro účely kontroly (auditu) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Studie provádí a to po dobu klinického hodnocení Po ukončení klinického hodnocení budou UBC a Zadavatel oprávněninahlížet do dokumentace týkající se klinického hodnocení.  Monitorování a audit klinického hodnocení bude vždy prováděn při respektování zákonných povinností instituce, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále při respektování obchodního tajemství instituce. Zadavatel a UBC jsou povinni zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachovávání povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti třetími osobami odpovídá v plném rozsahu zadavatel. |
| 16.6 The Investigator shall be to the extent required by applicable regulations,responsible for communication with the competent Ethics Committee and the State Institute for Drug Control and shall comply with all the legal requirements regarding the information obligation towards these entities. | 16.6 Zkoušející bude, v rozsahu požadovaném příslušnými právními předpisy, odpovědný za komunikaci s příslušnou etickou komisí a Státním ústavem pro kontrolu léčiv a bude dodržovat všechny zákonné požadavky týkající se informační povinnosti vůči těmto organizacím. |
| 16.7 The Investigator shall be obliged to the extent required by applicable regulations to record and immediately report to the Sponsor and or UBC, the State Institute for Drug Control and the competent Ethics Committee all information about any suspicion of any serious unexpected adverse reactions. | 16.7 Zkoušející je, v rozsahu požadovaném příslušnými právními předpisy , povinen zaznamenávat a okamžitě hlásit zadavateli nebo společnosti UBC, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi všechny informace o jakémkoli podezření na jakékoli neočekávané závažné nežádoucí reakce. |
| 16.8 If, in connection with the performance of the Trial, a new circumstance occurs which can have an impact on the safety of the Trial subjects, the Investigator shall be obliged to take immediate measures to protect the Trial subjects against immediate danger; the Investigator shall be obliged to immediately inform the Sponsor about such a situation, so that the Sponsor can immediately inform the State Institute for Drug Control and the competent Ethical Commission about the new circumstances and measures which have been taken. | 16.8 Pokud se v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení vyskytnou nové okolnosti, které by mohly mít dopad na bezpečnost subjektů hodnocení, je zkoušející povinen okamžitě přijmout opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím; zkoušející je povinen okamžitě informovat o takové situaci zadavatele, aby zadavatel mohl okamžitě informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisi o nových okolnostech a přijatých opatřeních. |
| 16.9 If any regulatory authority requests access to the Institution’s and/or the Investigator’s records, facilities and/or personnel, or conducts an unannounced inspection, in each case relating to the Trial, then the Institution and/or the Investigator (as the case may be) will forthwith notify the Sponsor and UBC. The Sponsor and UBC will have the right, but not the obligation, to be present at any audit or inspection by a regulatory authority that relates to the Trial, and where time permits, to conduct a pre-inspection audit. The Institution and the Investigator will promptly provide the Sponsor and UBC with copies of all communications between them respectively and a regulatory authority relating to the Trial. Where the Institution and/or the Investigator (as applicable)is required or intends to respond to any such communication, the Institution and/or the Investigator will provide the Sponsor and UBC with a copy of such communication and the Institution’s and/or the Investigator’s proposed response sufficiently in advance of the date that such response is to be submitted, in order to permit the Sponsor and UBC to review and comment upon such response. To the extent permitted by law, the Institution and/or the Investigator (as applicable) will incorporate all such comments from the Sponsor and UBC into such response prior to submission. | 16.9 Pokud kterýkoli regulační úřad požádá o přístup k záznamům instituce nebo zkoušejícího, přístup do instituce nebo nebo k pracovníkům instituce, anebo provede neočekávanou kontrolu, pak vždy, když se to bude týkat klinického hodnocení, instituce nebo zkoušející (podle okolností) beozdkladně upozorní zadavatele a společnost UBC. Zadavatel a společnost UBC mají právo, ale ne povinnost, být přítomni u jakékoli kontroly nebo inspekce vztahující se ke klinickému hodnocení prováděné regulačními úřady, a pokud to čas dovolí, provést kontrolu před inspekcí.  Instituce a zkoušející okamžitě poskytnou zadavateli a společnosti UBC kopie veškeré komunikace mezi nimi a regulačním úřadem vztahující se ke klinickému hodnocení. Pokud instituce anebo zkoušející (co padá v úvahu) jsou povinni odpovědět nebo zamýšlí na jakékoli takové sdělení odpovědět, pak instituce anebo zkoušející poskytne zadavateli a společnosti UBC kopii tohoto sdělení a navrhovanou odpověď instituce anebo zkoušejícího v dostatečném předstihu před datem, kdy má být odpověď odeslána, aby měl zadavatel a společnost UBC možnost tuto odpověď přezkoumat a komentovat. V rozsahu povoleném zákonem zohlední instituce anebo zkoušející (co padá v úvahu) všechny poznámky zadavatele a společnosti UBC před odesláním ve své odpovědi. |
| **18.** **Indemnification and Insurance** | **18.** **Zbavení zodpovědnosti a pojištění** |
| 18.1 The Site acknowledges and agrees the Investigational Drug is a medicinal product exclusively developed by the Sponsor. Hence any indemnification rights relating to the Investigational Drug which may be afforded to the Investigator or the Institution are provided exclusively by the Sponsor. | 18.1 Pracoviště bere na vědomí a souhlasí s tím, že hodnocený přípravek je léčivý produkt exkluzivně vyvinutý zadavatelem. Z tohoto důvodu jsou všechna práva na zbavení odpovědnosti vztahující se k hodnocenému přípravku, která mohou být udělena zkoušejícímu nebo instituci, poskytována výlučně zadavatelem. |
| 18.2 The Institution declares that insurance covers in accordance with § 45 para. 2 point. n) of the Act no. 372/2011 Coll., on health services, as amended.  UBC hereby represents and warrants that the Sponsor has concluded liability insurance for damage caused by the Trial in accordance with the provisions of § 52 paragraph. 3 point. f) of the Act no. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals. Copies of insurance policies, certificates and insurance conditions are presented to the Institution. This insurance will also cover compensation in case of death of the subject and any injury to the subject, which can be attributed to the management of the Trial. | 18.2 Instituce prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.  UBC tímto prohlašuje a ujišťuje, že Zadavatel uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Kopie pojistné smlouvy, certifikátu a pojistných podmínek jsou instituci předloženy.  Toto pojištění odpovědnosti bude krýt také odškodnění pro případ úmrtí subjektu hodnocení a jakoukoli újmu na zdraví subjektu hodnocení, která může být připsána vedení klinického hodnocení. |
| 18.4 The Investigator and the Institution explicitly acknowledge that UBC is not responsible of any kind and for any damages caused by the Investigational Drug or for the services provided under this Agreement and/or the Trial and is not a party to any indemnification expressed or implied. The Investigator and the Institution also acknowledge that UBC does not assume any responsibility for actions or omissions performed under this Agreement upon and in accordance with instructions from the Sponsor, and that the Institution and/or the Investigator must direct any claims or demands grounded or based on such actions or omissions, if any, directly to the Sponsor. | 18.4 Instituce a zkoušející výslovně uznávají, že společnost UBC nenese odpovědnost žádného druhu a za žádnou újmu způsobenou hodnoceným přípravkem ani službami poskytovanými podle této smlouvy anebo v klinickém hodnocení a nevystupuje jako strana při žádném výslovném či mlčky předpokládaném zbavení odpovědnosti. Zkoušející a instituce dále uznávají, že společnost UBC nepřebírá žádnou odpovědnost za činnosti či opomenutí prováděné podle této smlouvy na základě a v souladu s pokyny zadavatele a že instituce anebo zkoušející musí adresovat všechny nároky či požadavky založené či vycházející z takových činností či opomenutí, pokud existují, přímo zadavateli. |
| **19. Termination of the Agreement** | **19. Ukončení smlouvy** |
| 19.1 UBC shall have the right, at any time and for any reason to terminate this Agreement immediately upon written notice sent to the other parties. | 19.1 Společnost UBC bude mít právo kdykoli a z jakéhokoli důvodu tuto smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí zaslanou ostatním stranám. |
| 19,2 The Site shall have the right to terminate this Agreement upon 30 days written notice to UBC if the following situations occur: | 19.2 Pracoviště bude mít právo ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí společnosti UBC s třicetidenní výpovědní lhůtou, pokud nastanou následující situace: |
| 1. Regulatory approval by the relevant authorities to conduct the Trial is withdrawn; | 1. je odvoláno regulační schválení příslušných úřadů k provádění klinického hodnocení; |
| 2. The Institution, based on his or her reasonable medical judgment believes that termination is necessary to protect the safety of subjects enrolled in the Trial; | 2. instituce se na základě racionálního lékařského úsudku domnívá, že ukončení je nezbytné k ochraně bezpečnosti subjektů zařazených do klinického hodnocení; |
| 3. UBC is in bankruptcy | 3. společnost UBC je v úpadku;; |
| 4. In the event that UBC fails to materially comply with the terms and conditions as set forth in this Agreement and UBC does not remedy such failure within 30 days from receipt by it of an appeal to remedy the relevant non-compliance. | 4. v případě, že společnost UBC závažným způsobem poruší podmínky uvedené v této smlouvě a společnost UBC toto porušení nenapraví do 30 dnů po přijetí výzvy k nápravě příslušného porušení podmínek. |
| 19.3 The Sponsor (acting directly or through UBC) may terminate the Trial at any time and for any reason in compliance with legal and ethical requirements. If notified that the Trial has ended, the Site agrees to stop enrolling subjects and to promptly terminate the conduct of the Trial to the extent medically permissible for any subjects. | 19.3 Zadavatel (jednající přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC) může ukončit klinické hodnocení kdykoli a z jakéhokoli důvodu v souladu s právními a etickými požadavky. Pokud bude pracovišti oznámeno ukončení klinického hodnocení, souhlasí s tím, že ukončí zařazování subjektů a okamžitě zastaví provádění klinického hodnocení v rozsahu lékařsky přijatelném pro všechny subjekty. |
| 19.4 Upon termination of the Trial, all Trial related material, information and data in the custody of the Site, except as required for archiving purposes under the Applicable Regulations, shall be forthwith returned to the Sponsor. The Site will not keep any copies of the returned Trial related material, information and data, nor of the returned Confidential Information, except as required for archiving purposes under applicable regulationsor ICH GCP guidelines. If it is not possible to return any of such Trial related material, information, data or any of such Confidential Information, then except as required for archiving purposes under applicableregulations or ICH GCP guidelines, the Site, upon prior written approval of the Sponsor, will destroy that Trial related material, information, data or Confidential Information. | 19.4 Po ukončení klinického hodnocení budou veškerý materiál pro klinické hodnocení, informace a data v držení pracoviště, s výjimkou dat, která musí být podle platných nařízení archivována, bezodklaně vráceny zadavateli. Pracoviště si neponechá žádné kopie vrácených materiálů pro klinické hodnocení, informací ani dat, ani vrácených důvěrných informací, s výjimkou dat, která musí být podle platných předpisů nebo podle pokynů ICH SKP archivována. Pokud není možno vrátit materiál pro klinické hodnocení, informace a data nebo některou z důvěrných informací, pak s výjimkou dat, která musí být podle platných předpisů nebo podle pokynů ICH SKP archivována, zlikviduje pracoviště materiál pro klinické hodnocení, informace a data nebo všechny tyto důvěrné informace po předchozím písemném schválení zadavatele. |
| 19.5 Agreement Termination by UBC shall be effective as of the date specified in the termination notice to Institution and Investigator. | 19.5 Ukončení smlouvy společností UBC bude účinné datem uvedeným ve výpovědi zaslané instituci a zkoušejícímu. |
| Upon receipt of the termination notice, Institution and Investigator shall stop enrolling subjects into the Trial and not enter into any obligations or incur additional Trial expenses without the prior written consent of UBC and/or Sponsor. Should the Trial be terminated prior to achieving the Designated Subject Total, UBC shall obliged to pay the Institution on a pro rata basis of the number of visits completed by subject. Should the Institution have already received payments in excess of the actual pro rated amounts due then the overpayment will be forthwith remitted to UBC by the Institution. Furthermore, | Po obdržení výpovědi zastaví instituce a zkoušející nabírání subjektů do klinického hodnocení a nezaváže se k dalším povinnostem ani nezpůsobí další výdaje na klinické hodnocení bez předchozího písemného souhlasu společnosti UBC nebo zadavatele. Pokud by bylo klinické hodnocení ukončeno před dosažením určeného celkového počtu subjektů, zavazuje se společnost UBC uhraditt instituci částku úměrnou počtu návštěv absolvovaných subjekty. Pokud by instituce již obdržela platby přesahující skutečné úměrné částky, pak bude přeplatek bezodkladněinstitucí vrácen společnosti UBC. Dále |
| (i) the Site shall return to the Sponsor all unused materials provided by the Sponsor or on its behalf, including, but not limited to, the Investigational Drug | (i) pracoviště vrátí zadavateli všechen nepoužitý materiál poskytnutý zadavatelem nebo v jeho zastoupení, včetně mimo jiné hodnoceného přípravku; |
| (ii) in the event of termination as a result of a material breach by the Site, the Parties agree to make a good faith effort to reach an agreement to compensate the Institution for the actual work performed in accordance with the Protocol to the date of the notice of termination; and | (ii) v případě ukončení v důsledku závažného porušení závazků ze strany pracoviště souhlasí strany, že vyvinou úsilí, aby v dobré víře dosáhly dohody k odškodnění zdravotnického zařízení za práci skutečně provedenou v souladu s protokolem, a to ke dni výpovědi; |
| (iii) the Site shall return to the Sponsor all Confidential Information owned, or controlled by, the Sponsor and in the possession of the Institution or the Investigator. | (iii) pracoviště vrátí zadavateli všechny důvěrné informace vlastněné nebo kontrolované zadavatelem, které jsou v držení instituce nebo zkoušejícího. |
| 19.5 The termination or expiration of this Agreement shall not relieve a party of its obligation to others with respect to: | 19.5 Ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy nezprošťuje stranu jejích povinností k ostatním, co se týče: |
| (i) retaining in confidence all the Confidential Information (as defined in clause 8 hereof); | (i) zachování mlčenlivosti o všech důvěrných informacích (jak jsou definovány v odstavci 8 této smlouvy); |
| (ii) complying with record keeping and reporting obligations (under clause 11 hereof); | (ii) dodržování povinností uchovávání záznamů a podávání hlášení (podle odstavce 11 této smlouvy); |
| (iii) complying with any publication and publicity obligations (under clause 9 and 10 hereof); | (iii) dodržování všech povinností týkajících se publikací a publicity (podle odstavců 9 a 10 této smlouvy); |
| (iv) payment for services performed to the notice date of termination (under clause 5 hereof); | (iv) platby za služby provedené k datu výpovědi (podle odstavce 5 této smlouvy); |
| (v) complying with the obligations relating to the Investigational drug and any other Sponsor provided material when supplied; | (v) dodržování povinností vztahujících se k hodnocenému přípravku a jakémukoli jinému materiálu poskytnutému zadavatelem; |
| (vi) indemnification and insurance obligations (under clause 18 hereof); | (vi) povinností zbavení odpovědnosti a pojištění (podle odstavce 18 této smlouvy); |
| (vii) inspection rights (under clause 16 hereof); and | (vii) práv na inspekci (podle odstavce 16 této smlouvy); |
| (viii) obligation to assign Inventions and assist in obtaining patent protection (under clause 7 hereof) | (viii) povinnosti postoupit vynálezy a poskytnout součinnost při získání patentové ochrany (podle odstavce 7 této smlouvy), |
| all of which obligations are binding on the appropriate Party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement. | přičemž všechny tyto povinnosti jsou pro příslušnou stranu závazné a zůstávají plně platné a účinné, jak je uvedeno v této smlouvě. |
| **20. Execution Instructions and Agreement** | **20. Pokyny k uzavření a ujednání** |
| 20.1 Authorized signature below indicates Parties’ acceptance of the terms and conditions of this Agreement, which, together with the Protocol, govern the Institution’s and Investigator’s participation in the Trial.  Changes to this Agreement are only possible by consecutively numbered written amendments to the Agreement.  This Agreement is executed in Czech and English languages. In case of any discrepancies between Czech and English versions, the Czech version shall prevail. | 20.1 Podpis oprávněné osoby připojený níže znamená, že smluvní strany přijaly podmínky této smlouvy, která společně s protokolem upravuje účast instituce a zkoušejícího v klinickém hodnocení.  Změny této smlouvy jsou možné toliko dohodou a to vzestupně číslovanými písemnými dodatky ke smlouvě.  Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí je rozhodující česká verze. |
| 20.2In the event of a conflict between the terms of the Protocol and those of this Agreement, the Protocol prevails with respect to the description of the Trial procedures and with respect to all scientific, medical, technical and safety terms, and the Agreement prevails with respect to publication, intellectual property, confidentiality, budgetary, business and legal terms. | 20.2V případě rozporu mezi termíny v protokolu a ve smlouvě je rozhodující znění protokolu, co se týče popisu postupů v klinickém hodnocení a co se týče všech vědeckých, lékařských, odborných a bezpečnostních termínů; a znění smlouvy je rozhodující, co se týče publikací, duševního vlastnictví, důvěrnosti, rozpočtových, obchodních a právních termínů. |
| **21. Protocol’s Modifications** | **21. Úpravy protokolu** |
| 21.1 Sponsor has the right to change the Protocol only through written amendments. In the event of substantial amendments to the protocol UBC is obliged to notify the Institution and The Investigator prior applying these changes to the competent authorities (SUKL, Ethics committees) and meet other requirements of applicable regulations. At the same time UBC is obliged to inform in writing of any changes in the protocol or IB to the Institution and the Investigator. | 21.1  Zadavatel má právo provádět měnit protokol pouze prostřednictvím písemných dodatků. V případě podstatné změny protokolu je UBC povinna oznámit před uplatněním dodatku tyto změny příslušným orgánům (SUKL, etické komise) a splnit i další požadavky stanovené platnými předpisy. Současně je UBC povinna písemně informovat o jakýchkoli změnách v protokolu nebo souboru informací instituci a zkoušejícího. |
| **Sponsor – Third Party Beneficiary Rights** | **Zadavatel – práva třetí osoby oprávněné převzít plnění ze smlouvy** |
| The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor is to be considered a third-party beneficiary of and under this Agreement and may independently enforce its rights hereunder. | Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel je považován za třetí osobu oprávněnou převzít plnění na základě této smlouvy a může samostatně prosazovat svá práva podle této smlouvy. |
| **22. No Waiver** | **22. Žádné zřeknutí se práv** |
| 22.1 Failure of a Party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter. | 22.1 Nemožnost strany uplatnit nebo vymoci jakékoliv právo přiznané touto smlouvou nebude považována za zřeknutí se jakéhokoli takového práva ani nepovede ke znemožnění uplatnit nebo vymáhat jakékoli takové právo kdykoli nebo vícekrát poté. |
| **23. Severability** | **23. Oddělitelnost** |
| 23.1 If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by a party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law. | 23.1 Pokud by kterékoliv ustanovení této smlouvy, jehož odstranění by nepříznivě neovlivnilo jakýkoli podstatný prospěch strany podle této smlouvy, bylo prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebudou tím dotčena ostatní ustanovení této smlouvy a tato zůstanou v platnosti a vynutitelná v plném rozsahu povoleném zákonem. |
| **24. Counterparts** | **24. Stejnopisy** |
| 24.1 This Agreement is made in three original counterparts, one for each of the Parties, which shall each have equal legal force. | 24.1 Tato smlouva je vyhotovena ve třech originálních stejnopisech stejné právní síly, přičemž každá strana obdrží jeden stejnopis. |
| **25. Notices** | **25. Oznámení** |
| 25.1 Any notification or notice required or permitted to be given hereunder by either party hereunder shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally or by email or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail, return receipt requested, postage prepaid to the following address: | 25.1 Jakákoli oznámení nebo sdělení, která mohou být podle této smlouvy vyžadována nebo povolena k předání jiné straně, budou vyhotovena písemně a budou považována za předaná ke dni předání, pokud byla předána osobně nebo zaslána emailem anebo za pět (5) dnů po datu poštovního razítka, pokud byla poslána doporučeným dopisem se zaplaceným poštovným na následující adresu: |
| If to the Sponsor: | Zadavateli: |
| Taiho Oncology USA, Inc.  Fabio Benedetti, Senior Vice President and CMO  Fax: XXXXXXXXXXX | Taiho Oncology USA, Inc.  Fabio Benedetti, Senior Vice President and CMO  Fax: XXXXXXXXXXXX |
| With a copy of all notifications and notices also being sent to UBC, where the administration of the Trial is concerned. | S kopií všech oznámení nebo sdělení zaslanou také společnosti UBC, pokud se týkají vedení klinického hodnocení. |
| If to UBC : | Společnosti UBC: |
| UBC Late Stage (UK) Ltd26-28 Hammersmith Grove  W6 7HA, UK  Attention: Contracts Management  Fax: | UBC Late Stage (UK) Ltd26-28 Hammersmith Grove  W6 7HA, UK  K rukám: Contracts Management  Fax: |
| If to the Institution: | Instituci: |
| Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  U Nemocnice 449/2, 128 08, Praha 2, Czech RepublicAttention: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  U Nemocnice 449/2, 128 08, Praha 2, Česká republika K rukám: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| If to the Investigator: | Zkoušejícímu: |
| Prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.  XXXXXXXXX  Attention: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.  XXXXXXXX  K rukám: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **26. Applicable Law and Jurisdiction** | **26. Rozhodné právo a soudní příslušnost** |
| 26.1 This Agreement shall be governed and construed under the laws of the Czech Republic. Any disputes between Parties which have not been resolved amicably shall be dealt with in accordance with with the law of the Czech Republic in a competent Court of Jurisdiction, the local jurisdiction shall be determined by the seat of the Institution. | 26.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky a bude v souladu s ním vykládána. Jakékoli sporymezi smluvními stranami, které nemohou být vyřešeny smírně, budou řešeny v souladu se zákony České republiky u příslušného soudu, místní příslušnost soudu bude určena dle sídla instituce. |
|  |  |
| Agreed to and Accepted by: | Souhlasí a přijímá: |
| **UBC LATE STAGE UK LIMITED** | **UBC LATE STAGE UK LIMITED** |
| By: | Podepsal/a: |
| (Signature) | (Podpis) |
| Print Name: Jess Sohal | Jméno tiskacím písmem: Jess Sohal |
| Title: Executive Director | Funkce: Výkonný ředitel |
| Date: | Datum: |
| **Institution** | **Instituce** |
| By: | Podepsal/a: |
| (Signature) | (Podpis) |
| Print Name: | Jméno tiskacím písmem: |
| Title: | Funkce: |
| Date: | Datum: |
| **Investigator** | **Zkoušející** |
| By: | Podepsal/a: |
| (Signature) | (Podpis) |
| Print Name: | Jméno tiskacím písmem: |
| Title: | Funkce: |
| Date: | Datum: |
| **Exhibit A-Protocol** | **Příloha A-Protokol** |

|  |  |
| --- | --- |
| **EXHIBIT B** | **PŘÍLOHA B** |
| (PAYMENT table) | (Tabulka PLATEB) |

**(Payment table)**