|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **NÁRODNÍ ÚSTAV DUŠEVNÍHO ZDRAVÍ**, příspěvková organizace | **NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL HEALTH,** příspěvková organizace |
| IČ: 00023752 | ID: 00023752 |
| se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká republika | with its registered office at Topolová 748, Klecany, Post Code 250 67, Czech Republic |
| zastoupena xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | represented xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
|  |  |
| dále jen „**Poskytovatel**“ na straně jedné | hereinafter referred to as the “**Provider**“ on one part, |
|  |  |
| a | and |
|  |  |
| **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**  located at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651, společnost s ručením omezeným řádně zapsaná v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 172751, zastoupena xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**  se sídlem na adrese Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, company ID number:24768651, TAX ID number: CZ24768651, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 172751, represented by xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
|  |  |
| dále jen „**Společnost**“ nebo „**CRO**“na straně druhé  a  **Millennium Pharmaceuticals, Inc**, plně vlastněné společností Takeda Pharmaceutical Company Limited na adrese 40 Landsdowne Street, Cambridge Ma 02139.  dále jen „**Zadavatel**“na straně třetí | hereinafter referred to as the “**Company**“ or “**CRO**” on the second part  and  **Millennium Pharmaceuticals, Inc**, a wholly owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited with an address of 40 Landsdowne Street, Cambridge Ma 02139.  hereinafter referred to as the “**Sponsor**” on the third part |
|  |  |
| společně jako “**Smluvní strany**” | hereinafter jointly referred to as the “**Contracting Parties**“ |
|  |  |
| uzavírají tuto  **Smlouvu o klinickém hodnocení**  (dále jen „**Smlouva**“) | have concluded this  **Clinical Trial Agreement**  (hereinafter referred to as the “**Agreement**“) |
|  |  |
| **I.** | **I.** |
| **Úvodní ustanovení** | **Introductory Provisions** |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se v rámci této Smlouvy dohodly na provedení klinického hodnocení č. TAK-831-2002 s názvem „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná 12 týdenní studie fáze 2 u paralelních skupin, hodnotící účinnost, bezpečnost, toleranci a farmakokinetiku 3 dávek TAK-831 v přídavné léčbě dospělých pacientů s negativními příznaky schizofrenie**“ (dále jen „**Klinické hodnocení**“ nebo „**Studie**“), v rámci kterého bude testován přípravek TAK-831 (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek“). Přesný postup při provádění Klinického hodnocení a testování Hodnoceného léčivého přípravku je uveden v Protokolu, který představuje přílohu č. 1 této Smlouvy. | 1. The Contracting Parties have agreed to conduct clinical trial no. TAK-831-2002 entitled “**A Phase 2, 12-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Study to Evaluate Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of 3 Dose levels of TAK-831 in Adjunctive Treatment of Adult Subjects With Negative Symptoms of Schizophrenia**” (hereinafter referred to as the “**Clinical Trial**“ or “**Study**”) to test the TAK-831 product (hereinafter referred to as the “Investigational Medicinal Product“). The exact procedure for the performance of the Clinical Trial and testing of the Investigational Medicinal Product is set out in the Protocol attached hereto as Annex no. 1. |
|  |  |
| 1. Millennium Pharmaceuticals, Inc, plně vlastnené společnosti Takeda Pharmaceutical Company Limited je zadavatelem Klinického hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „**Zadavatel**“). | 1. Millennium Pharmaceuticals, Inc, a wholly owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company, Ltd. is the sponsor of the Clinical Trial related to the Investigational Medicinal Product (hereinafter referred to as the “**Sponsor**“). |
|  |  |
| 1. Zadavatel pověřil Společnost prováděním a řízením Klinického hodnocení v České republice. Pověření včetně plné moci, je přílohou č. 2 této Smlouvy. | 1. The Sponsor authorized the Company to perform and manage the Clinical Trial in the Czech Republic. The authorization including the Power of Attorney are attached hereto as Annex no. 2. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel provozuje zdravotnické zařízení, v němž může proběhnout Klinické hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení Klinického hodnocení, přičemž Hlavním zkoušejícím jmenuje xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, který podepsal prohlášení podmínek této smlouvy v příloze č. 6. Smluvní strany potvrzují, že Hlavní zkoušející má pro provedení Klinického hodnocení potřebnou kvalifikaci, odbornou přípravu, zkušenosti a odborné znalosti. | 1. The Provider operates a medical facility where the Clinical Trial may be conducted, and has the relevant equipment and personnel for the performance thereof. The Provider will appoint xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx as the Principal Investigator, who has signed in acknowledgement of the terms of this Agreement in Annex no. 6. The Contracting Parties hereby acknowledge that the Principal Investigator has the required qualification, training, experience and expertise to conduct the Clinical Trial. |
|  |  |
| 1. Klinické hodnocení bude probíhat v objektu Národního ústavu duševního zdraví na adrese Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká republika (dále jen „**Místo klinického hodnocení**“). V Místě klinického hodnocení bude rovněž docházet k předávání veškerých dokumentů, materiálů a jakýchkoliv jiných věcí či informací na základě této Smlouvy. | 1. The Clinical Trial will be conducted on premises of the National Institute of Mental Health at Topolová 748, Klecany, Post Code 250 67, Czech Republic (hereinafter referred to as the “**Clinical Trial Venue**“). Any and all documents, material and any other items or information will be handed over at the Clinical Trial Venue. |
|  |  |
| 1. Celosvětový nábor osob, které by měly být zapojeny do testování Hodnoceného léčivého přípravu (dále jen „**Subjekty hodnocení**“) začal v xxxxxxxxx a bude zastaven, když bude dosažen celosvětový cíl náboru, který činí celkem xxxxxxxxx Subjektů hodnocení. Společnost se zavazuje informovat Poskytovatele o dosažení celosvětového cíle náboru společně s udělením pokynu k zastavení dalšího náboru. Po zastavení dalšího náboru bude Poskytovatel provádět klinické hodnocení dále u těch Subjektů hodnocení, kteří byli nabráni do okamžiku udělení pokynu k zastavení dalšího náboru. | 1. The global recruitment of persons to be involved in the testing of the Investigational Medicinal Product (“**Trial Subjects**“) commenced in xxxxxxxxx and will be halted once the global recruitment target is reached, which means xxxxxxxxx Trial Subjects in total. The Company undertakes to inform the Provider of the achievement of the global recruitment target together with an instruction to halt further recruitment. Once the recruitment has been halted, the Provider will conduct the Clinical Trial also on the Trial Subjects recruited by the time the instruction to halt the recruitment was given. |
|  |  |
| II. | II. |
| **Provedení klinického hodnocení** | **Clinical Trial Performance** |
|  |  |
| 1. Společnost tímto pověřuje Poskytovatele provedením Klinického hodnocení, a to způsobem a dle harmonogramu uvedeného v Protokolu a Poskytovatel toto pověření přijímá a zavazuje se Klinické hodnocení provést. | 1. The Company hereby authorizes the Provider to conduct the Clinical Trial in a manner and according to the schedule stated in the Protocol, and the Provider hereby accepts the authorization and undertakes to conduct the Clinical Trial. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel provede prostřednictvím Hlavního zkoušejícího Klinické hodnocení v Místě klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, správnou klinickou praxí (GCP), všemi Právními předpisy a písemnými pokyny Společnosti. | 1. The Provider shall conduct the Clinical Trial through the Principal Investigator at the Clinical Trial Venue in compliance with this Agreement, the Protocol, good clinical practices (GCP), any and all Regulations and written instructions given by the Company. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející se od Protokolu neodchýlí, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel má povinnost prostřednictvím Hlavního zkoušejícího okamžitě informovat Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost bude o takovém odchýlení se od Protokolu informovat Etické komise a příslušné orgány veřejné moci v souladu s Právními předpisy. Změny Protokolu může provést pouze Zadavatel nebo Společnost s písemným oznámením Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu, přičemž musí být současně specifikovány změny nákladů na provádění Klinického hodnocení dané změnou Protokolu a způsob jejich kompenzace Poskytovateli. | 1. The Provider nor the Principal Investigator shall deviate from the Protocol, unless they do so in order to avoid immediate threat to the Trial Subjects. The Provider is obliged to inform the Company through the Principal Investigator once the Provider learns of such a deviation from the Protocol. The Company will inform the Ethical Committees and the respective government authorities of such a deviation from the Protocol in compliance with the Regulations. Any changes to the Protocol may be made only by Sponsor or Company with written notice to the Provider and Principal Investigator, which must also specify any prospective change in costs of performance of the Clinical Trial caused by a change to the Protocol, and a manner of the compensation thereof to the Provider. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel zajistí, aby Klinické hodnocení nebylo neoprávněně vykazováno pro účely proplacení z veřejného zdravotního pojištění. | 1. The Provider ensures that the Clinical Trial is not unreasonably charged for the purposes of reimbursement from public health insurance. |
|  |  |
| 1. V případě, že Společnost uzavře separátní smlouvu na provedení tohoto Klinického hodnocení s Hlavním zkoušejícím nebo jiným zaměstnancem nebo spolupracovníkem Poskytovatele, bude toto důvodem k okamžitému ukončení provádění Klinického hodnocení. Veškeré doposud vynaložené náklady ponese Společnost. | If the Company enters into a separate agreement to conduct this Clinical Trial with the Principal Investigator or with another employee or associate of the Provider, this will constitute the grounds for immediate termination of the Clinical Trial. Any and all costs incurred to that moment will be borne by the Company. |
|  |  |
| III. | **III.** |
| Odpovědnost Společnosti | **Liability of the Company** |
|  |  |
| 1. Zadavatel bude odpovědný za řízení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Právními předpisy, povolením a veškerými doporučeními vydanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv k provedení Klinického hodnocení a případně dalšími povoleními a doporučeními příslušných orgánů veřejné moci a instrukcemi „**Investigator’s Brochure**“. | 1. The Sponsor will be liable for the management of the Clinical Trial in compliance with this Agreement, Protocol, Regulations, license and any and all recommendations issued by the State Institute for Drug Control for the performance of the Clinical Trial and in accordance with other permits and recommendations of the respective government authorities and the “**Investigator’s Brochure**“ instructions. |
|  |  |
| Zadavatel prostřednictvím Společnosti zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlas lokální etické komise Poskytovatele (dále jen „**Etické komise**“) a dále veškeré souhlasy od příslušných orgánů veřejné moci, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení. Všechny tyto dokumenty předá Zadavatel prostřednictvím Společnosti Poskytovateli před zahájením Klinického hodnocení. | 1. The Sponsor through the Company shall ensure the permit issued by the State Institute for Drug Control (SIDC), the consent of the ethical committee for multi-centric trials and the consent of the local ethical committee of the Provider (“**Ethical Committees**“) and also any and all approvals from the respective government authorities, which are required for the performance of the Clinical Trial. The Sponsor through the Company shall hand over all of the aforesaid documents to the Provider before the commencement of the Clinical Trial. |
|  |  |
| 1. Nábor Subjektů hodnocení nebude zahájen, dokud nebude obdržen souhlas Etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Klinického hodnocení. Za úplnost i správnost veškerých souhlasů a povolení je odpovědný výhradně Zadavatel. | 1. The recruitment of the Trial Subjects will not commence until the approvals of the Ethical Committees, SIDC and any other permits required to initiate the Clinical Trial are obtained. The Sponsor has the exclusive liability for the completeness and correctness of all approvals and permits. |
|  |  |
| 1. Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Etickým komisím, případně k jiným kontrolním 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 Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Etickým komisím v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením. | 1. The Sponsor is responsible for the fulfillment of the statutory obligations towards the State Institute for Drug Control and Ethical Committees, or towards other controlling authorities, including the announcement of the commencement and termination of the Clinical Trial, provision of information, reporting of adverse reactions, new facts and adopted measures and other information duties, approval of informed consent and changes thereof, approval of amendments to the Protocol, and well as for the negotiations with the State Institute for Drug Control and Ethical Committees in connection with the Clinical Trial. |
|  |  |
| 1. Společnost se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele o ukončení klinického hodnocení (v předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Společnost povinna Poskytovatele neprodleně informovat v případě, že Státní ústav pro kontrolu léčiv pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etické komise (dočasně nebo trvale) odvolán. | 1. The Company undertakes to promptly inform the Provider about the termination of the Clinical Trial (within a premature or duly anticipated date). The Company is also obliged to promptly inform the Provider in the case where the State Institute for Drug Control suspends or prohibits the performance of the Clinical Trial and also if the consent of the Ethical Committee is (temporarily or permanently) revoked. |
|  |  |
| 1. Instrukce „**Investigator’s Brochure**“ obsahující veškeré v současné době známé informace o Hodnoceném léčivém přípravku a jeho vlastnostech předá Zadavatel prostřednictvím Společnosti Poskytovateli před zahájením Klinického hodnocení. | The Sponsor through the Company shall hand over the instructions stipulated in the “Investigator’s Brochure”, containing all currently known information about the Investigational Medicinal Product and its properties, to the Provider prior to the commencement of the Clinical Trial. |
|  |  |
| IV. | IV. |
| Odpovědnost za provádění Klinického hodnocení | Liability for the Performance of the Clinical Trial |
|  |  |
| 1. Poskytovatel bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího odpovědný za průběžné provádění Klinického hodnocení, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad Studijním týmem, přičemž Studijní tým zahrnuje všechny zkoušející, podřízené zkoušející a další zaměstnance, které Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející zapojil do provádění Klinického hodnocení. Seznam členů Studijního týmu vede Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího. | 1. The Provider will be responsible, through the Principal Investigator, for the ongoing conduct of the Clinical Trial, including related training, management and supervision over the Research Team. The Research Team includes all Principals, subordinate Principals and other employees engaged in the Clinical Trial by the Provider and/or the Principal Investigator. The list of Research Team members is kept by the Provider through the Principal Investigator. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel: | 1. The Provider shall: |
|  |  |
| 1. poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Klinického hodnocení, včetně Místa klinického hodnocení; | 1. provide suitable premises, devices and equipment for the purpose of the Clinical Trial, including the Clinical Trial Venue; |
|  |  |
| 1. bude Společnost informovat, jestliže pracovní poměr mezi Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem má zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku) nebo jestliže Hlavní zkoušející nebude jinak schopen plnit funkci nebo nadále fungovat jako Hlavní zkoušející. Poskytovatel je v takovém případě oprávněn navrhnout Zadavateli a Společnosti ke schválení dostatečně kvalifikovanou osobu jako nového Hlavního zkoušejícího. V případě schválení je Poskytovatel povinen seznámit nového Hlavního zkoušejícího s touto Smlouvou a se všemi informacemi nutnými k řádnému provádění Klinického hodnocení. V případě, že Zadavatel nebo Sponzor neschválí nového hlavního zkoušejícího, Poskytovatel má právo smlouvu vypovědět a Zadavatel /Sponzor uhradí Poskytovateli veškeré dosud vzniklé náklady nebo řádně vzniklé do doby ukončení platnosti v souladu s Přílohou 4 této smlouvy. Sponzor bezdůvodně neodmítne centrem navrhovaného nástupce hlavního zkoušejícího. | 1. inform the Company if the employment contract between the Principal Investigator and the Provider is to expire (including the anticipated date of expiration), or if the Principal Investigator is otherwise unable to discharge his/her office or continue to function as the Principal Investigator. In such a case, the Provider is authorized to propose an appropriately qualified new person as the Principal Investigator for the Sponsor’s and Company’s approval at its discretion. If approved, the replacement is required to become acquainted with this Agreement and with any and all information necessary for the proper conduct of the Clinical Trial. If the Sponsor or the Company does not approve the new Principal Investigator, the Provider has the right to terminate the Contract and the Sponsor will pay the Provider’s all outstanding costs due or properly incurred up to the effective date of termination in accordance with Annex no. 4 of this Agreement. The Sponsor will not unreasonably refuse the new principal investigator proposed by the Provider. |
|  |  |
| 1. V případě, že dojde ke změně Hlavního zkoušejícího v souladu s bodem b. shora, je Poskytovatel povinen zajistit, aby nový Hlavní zkoušející disponoval obdobnou kvalifikací, odbornou přípravou, zkušenostmi a odbornými znalostmi, jako Hlavní zkoušející ustanovený při podpisu této Smlouvy a zajistit, aby dokumentace vyžadovaná Zadavatelem pro realizaci této změny jako je potvrzení o souhlasu a přijetí podmínek této smlouvy (aktuální CV, lékařská licence, dokumenty běžně vyžadované u klinických hodnocení jako je Financial Disclosure Form, FDA 1572, log s uvedením všech osob podílejících se na studii atd..) byla bez prodlení podepsána; | 1. if the Principal Investigator is replaced in accordance with clause b. above, the Provider must ensure that the new Principal Investigator has a similar qualification, training, experience and expertise as the Principal Investigator appointed upon the execution of this Agreement and shall ensure that following documentation required by the Sponsor to capture the change are promptly signed, as an acknowledgement agreeing and accepting the terms of this Agreement, (current CV, medical licence, documents commonly requested for clinical trials such as Financial Disclosure Form, FDA 1572, signature log with naming of all responsible study staff etc..); |
|  |  |
| 1. zajistí, aby členové Studijního týmu byli seznámeni s podmínkami této Smlouvy, Protokolu a Právními předpisy a dodržovali je; | 1. ensure that the Research Team members become acquainted with the terms of the Agreement, Protocol and Regulations, and abide by them; |
|  |  |
| 1. poskytne Společnosti nezbytnou součinnost při získání souhlasu Etických komisí a příslušného orgánu veřejné moci nezbytného pro provedení Klinického hodnocení; | 1. cooperate with the Company as necessary in order to obtain the consent of the Ethical Committees and the respective government authority required for the performance of the Clinical Trial; |
|  |  |
| 1. poskytne Společnosti nezbytnou součinnost při získání souhlasu Etické komise nebo příslušného orgánu veřejné moci se změnami v Protokolu; | 1. cooperate with the Company as necessary in order to obtain the consent of the Ethical Committee or the respective government authority with changes to the Protocol; |
|  |  |
| 1. jakmile budou získána všechna potřebná regulační a etická povolení a schválení a učiněna příslušná oznámení, vyvine potřebné úsilí k náboru cílového počtu Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení. Poskytovatel bude v době zařazení každého Subjektu klinického hodnocení informovat Společnost tak, aby společně zkontrolovali, že Subjekt klinického hodnocení splňuje všechna vstupní kritéria pro jeho zařazení do Klinického hodnocení dle Protokolu; | 1. once all of the regulatory and ethical permits and approvals are obtained and the respective announcements are made, the Provider makes the necessary effort as to recruit the target quantity of the Clinical Trial Subjects. The Provider shall inform the Company at the time of inclusion of each Trial Subject as to jointly check that the Trial Subject meets any and all entry criteria for his/her inclusion into the Clinical Trial under the Protocol; |
|  |  |
| 1. prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí obdržení informovaného souhlasu od každého Subjektu klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Právními předpisy, přičemž tento souhlas bude zahrnovat mj. oprávnění k využití chráněných informací o zdravotním stavu Subjektu klinického hodnocení v souladu s Právními předpisy; vzor informovaného souhlasu představuje přílohu č. 3 této Smlouvy. | 1. ensure through the Principal Investigator the reception of an informed consent from each Trial Subject in accordance with the Protocol and the Regulations. The consent must include, *i.a.*, the authorization to use protected information about the health condition of the Trial Subject concerned in compliance with the Regulations; a template of the informed consent is attached hereto as Annex no. 3. |
|  |  |
| 1. prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí, že všechny elektronické záznamy subjektu hodnocení („**eCRF**“) budou zkontrolovány, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. | 1. ensure through the Principal Investigator that all Case Report Forms (“**eCRFs**”) have been reviewed to ensure their accuracy and completeness. |
|  |  |
| 1. zajistí, aby Hlavní zkoušející zkontroloval a porozuměl informacím uvedeným v instrukcích „**Investigator’s Brochure**“. | 1. ensure that the Principal Investigator has reviewed and understood the information in the “**Investigator’s Brochure**“ instructions. |
|  |  |
| 1. Společnost může přizvat Hlavního zkoušejícího a Studijní tým k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se Klinického hodnocení. V případě, že Poskytovatel s takovým vysláním Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu vysloví souhlas, zavazuje se Společnost uhradit po předložení příslušných dokladů Společnosti veškeré prokazatelné přiměřené náklady Hlavního zkoušejícího a/nebo Studijního týmu vzniklé v přímé souvislosti s účastí a zapojením na setkání/konferencí, zejména pak cestovné, ubytování a stravu. | 1. The Company may invite the Principal Investigator and the Research Team to participate and get involved in the meetings/conferences related to the Clinical Trial. If the Provider gives its consent with such an assignment of the Principal Investigator or the Research Team, the Company undertakes to cover any and all demonstrable and reasonable costs incurred by the Principal Investigator and/or the Research Team in direct connection with the participation and involvement in the meetings/conferences, in particular the travel costs, accommodation and meals upon submitting to Company relevant receipts of such costs. |
|  |  |
| V. | **V.** |
| Hodnocený léčivý přípravek a materiály | **Investigational Medicinal Product and Materials** |
|  |  |
| 1. Společnost nebo jiný oprávněný zástupce Zadavatele předá Poskytovateli bezplatně takové množství Hodnoceného léčivého přípravku, které bude potřebné pro provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Právními předpisy, a to tak, aby s tím Poskytovateli nevznikly žádné náklady. Zadavatel prohlašuje, že pro výrobu a dovoz Hodnoceného léčivého přípravku, jeho označování, balení a distribuci Poskytovateli jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými Právními předpisy a správnou distribuční praxí. | 1. The Company or another duly authorized agent of Sponsor hands over to the Provider free of charge such a quantity of the Investigational Medicinal Product as required to conduct the Clinical Trial in accordance with the Protocol and the Regulations so that no costs related therewith are incurred to the Provider. The Sponsor represents that any and all terms and conditions stipulated by the respective Regulations and good distribution practice have been met for the purpose of the production and import of the Investigational Medicinal Product, its labeling, packaging and distribution to the Provider. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel zajistí, aby byl Hodnocený léčivý přípravek uskladněn, vydáván a podáván za řádných podmínek a v souladu s Protokolem, Právními předpisy a dle písemných pokynů Společnosti. | 1. The Provider shall ensure that the Investigational Medicinal Product is stored, dispatched and administered under the due conditions and in compliance with the Protocol, Regulations and according to written instructions given by the Company. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího bude Společnost a Zadavatele neprodleně písemně informovat o veškerých nárocích vznesených v souvislosti s onemocněním nebo újmou skutečně nebo domněle zapříčiněnou nežádoucím účinkem Hodnoceného léčivého přípravku; v takovém případě bude Poskytovatel spolupracovat se Zadavatelem v jeho úsilí o řešení případných nežádoucích příhod a Zadavatel přijme potřebná opatření, která jsou za daných okolností rozumně proveditelná. Zadavatel přitom nahradí Poskytovateli jakékoliv náklady, které byly s přijetím potřebných omezení spojeny, za předpokladu, že takové náklady nejsou pokryty jakoukoliv třetí stranou a současně nejsou tyto náklady vyvolány nedbalostí nebo nesprávným postupem ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího, Studijního týmu nebo jiným zástupcem některého z výše uvedených. | 1. The Provider shall, through the Principal Investigator, promptly inform in writing the Company and Sponsor about any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Medicinal Product; in such a case, the Provider shall cooperate with the Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events and the Sponsor shall adopt the necessary measures that are reasonably feasible under the given circumstances. The Sponsor shall compensate the Provider for any costs associated with the adoption of the measures necessary, provided that such costs are not already covered by any third party and the costs are not attributable to the negligence or misconduct by Provider, Principal Investigator, Research Team or any other agent of any of them. |
|  |  |
| 1. Hodnocený léčivý přípravek nelze použít jinak než pro účely uvedené v této Smlouvě a Protokolu. Poskytovatel nesmí používat a poskytovat nebo jinak zpřístupňovat Hodnocený léčivý přípravek k jakýmkoliv jiným účelům, včetně uvádění Hodnoceného léčivého přípravku na trh. | 1. The Investigational Medicinal Product must not be used for other purposes but those stipulated in this Agreement and the Protocol. The Provider must not use or provide or otherwise make available the Investigational Medicinal Product for any other purposes, including launching the Investigational Medicinal Product on the market. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel musí vést úplné a přesné záznamy o Hodnoceném léčivém přípravku v souladu s Protokolem a podle požadavků Právních předpisů. V průběhu Klinického hodnocení, při ukončení Klinického hodnocení nebo jeho zrušení nebo při předčasném ukončení této Smlouvy budou všechny nespotřebované zbývající Hodnocené léčivé přípravky vráceny Společnosti, a to na náklady Zadavatele. | 1. The Provider must keep complete and accurate records of the Investigational Medicinal Product in accordance with the Protocol and requirements of the Regulations. In the course of the Clinical Trial, upon the termination or cancellation thereof, or upon premature termination of this Agreement, all unused remaining Investigational Medicinal Products will be returned to the Company at Sponsor’s expense. |
|  |  |
| 1. Zadavatel prostřednictvím Společnosti nebo jiný oprávněný zástupce Zadavatele bude Poskytovateli a jejím prostřednictvím Hlavnímu zkoušejícímu poskytovat Materiály (zahrnující dodávky pro odběr krve, moči a dalších biologických látek (např. ampule, jehly, stříkačky apod.) a metodiku pro vedení záznamů Klinického hodnocení) potřebné pro provedení Klinického hodnocení. Zadavatel si vyhrazuje vlastnické právo k Materiálům, pokud nebude mezi Smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Materiály může použít pouze Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým v rozsahu nezbytném pro provedení Klinického hodnocení. Poskytovatel je povinen dodržovat takové pokyny Společnosti nebo Zadavatele týkající se Materiálů, které mu byly předány v písemné formě. | 1. The Sponsor through the Company or another duly authorized agent of Sponsor shall provide the Provider and, through thereof, the Principal Investigator with the Materials (comprising “study supplies” for the collection of blood, urine, and other biologics (e.g., vials, needles, syringes, etc.) and the method for the recording of Clinical Trial data) required for the performance of the Clinical Trial. Unless the Contracting Parties agree otherwise in writing, the Sponsor reserves the ownership right to the Materials. The Materials may only be used by the Provider, the Principal Investigator and the Research Team within the extent necessary as to conduct the Clinical Trial. The Provider is obliged to observe the Company’s or Sponsor’s instructions relating to the Materials handed over to the Provider in the written form. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel je odpovědný za běžnou údržbu Materiálů, kterou se rozumí zejména udržování Materiálů v čistotě a jejich přiměřená ochrana před odcizením. Poskytovatel není odpovědný a nenese jakékoliv náklady za provádění oprav, kontrol, revizí, obnovu či získání jakýchkoliv certifikátů, nebo obdobných souhlasů a povolení, nebo jiných zásahů na Materiálech, ledaže takový zásah vyvolal porušením svých povinností dle této Smlouvy, popř. porušením písemných pokynů Společnosti nebo Zadavatele vztahujících se k těmto Materiálům. | 1. The Provider is responsible for routine maintenance of the Materials, which is understood particularly as the maintenance thereof in a clean condition and adequate protection against theft. The Provider is not liable for and does not bear any costs of repair, checks, inspections, renewal or obtaining of any certificates or any similar consents or permits, or any other interventions in the Materials, unless such an interference was caused by a breach of the Provider’s obligations hereunder, or by a violation of written instructions given by the Company or Sponsor relating to the Materials concerned. |
|  |  |
| 1. Při ukončení této Smlouvy, popř. ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel vrátí Společnosti nebo jinému oprávněnému zástupci Zadavatele veškeré nespotřebované Materiály, pokud se Společnost nebo jiný oprávněný zástupce Zadavatele nedohodne s Poskytovatelem jinak. Jakákoliv jiná dohoda týkající se Materiálů bude předmětem samostatné smlouvy. | 1. Upon termination of this Agreement or the Clinical Trial, respectively, the Provider shall return to the Company or another duly authorized agent of Sponsor any and all unused Materials, unless the Company or another duly authorized agent of Sponsor and the Provider agree otherwise. Any other agreement relating to the Materials is subject to a separate agreement. |
|  |  |
| 1. Vybavení | 1. Equipment |
|  |  |
| Poskytovateli bude dodáno:  Jedno (1) EKG zařízení ELI 150C nebo ekvivalent,  Dvě (2) Bracket zařízení – Microsoft Surface Pro 4 nebo ekvivalent, a  Dvě (2) AiCure zařízení – Samsung S6 nebo ekvivalent („**Vybavení**“) | The Provider will be supplied with:  One (1) ECG machine ELI 150C or equivalent,  Two (2) Bracket devices - Microsoft Surface Pro 4 or equivalent and  Two (2) AiCure devices - Samsung S6 or equivalent (“**Equipment**”) |
|  |  |
| Veškeré vybavení poskytované Zadavatelem nebo Společností / dodavateli smluvně zavázanými Zadavatelem, zůstává výlučným vlastnictvím Zadavatele nebo Společnosti / dodavatele, podle okolností. Dodání vybavení provede Společnost na nákaldy Zadavatele, a to tak, aby Poskytovatel mohl řádně a včas plnit své povinnosti dle této smlouvy. Proto se tímto dohodlo, že takové vybavení: | All Equipment provided by the Sponsor or Company/vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor or Company /vendor, as the case may be. Delivery of Equipment will be handled by Company on Sponsor’s expenses, with respect to all Provider’s responsibilities under this agreement. Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall: |
|  |  |
| a může být kdykoli vráceno na základě požadavku Zadavatele nebo Společnosti za předpokladu, že toto vydání nebrání Poskytovateli v tom, aby provedl Klinickou studii a plnil své povinnosti vyplývající z této Smlouvy; | a be subject to removal at any time upon the Sponsor’s or, Company’s demand provided that such removal does not prevent the Provider from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement; |
|  |  |
| b bude používáno pouze pro účely Klinické studie; | b be used only for the purposes of the Study; |
|  |  |
| c bude používáno v souladu s jakýmikoli návody nebo písemnými pokyny, které budou Poskytovateli poskytnuty spolu s vybavením, | c be used in accordance with any manuals or written instructions provided to the Provider with the Equipment; |
|  |  |
| d zůstane ve stejném stavu, s výjimkou běžného opotřebení, přičemž opravy a údržbu vybavení, včetně jeho plného pojištění, zajišťuje na své náklady Zadavatel; tím není dotčena povinnost Poskytovatele provádět běžný úklid takového vybavení; | d shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, repair and maintenance are at Sponsor’s expenses, this is not affecting Provider’s responsibility for cleaning; |
|  |  |
| e musí být jednoznačně označené jako „**Vybavení zapůjčené Zadavatelem**“, tak aby bylo všem třetím stranám, včetně věřitelů zřejmé, že vybavení není ve vlastnictví Poskytovatele; a | e be clearly identified as “**Equipment lended by Sponsor**” in order to notify any third parties, including creditors, that the Equipment is not a property of Provider; and |
|  |  |
| f po ukončení Klinické studie nebo ukončení spolupráce, Společnost nebo Zadavatel na vlastní náklady za asistence Poskytovatele zajistí vrácení veškerého vybavení poskytnutého ke Klinické studii a to do jednoho (1) měsíce od žádosti o vrácení. | f upon completion or termination of the Study, Company or Sponsor, on their own expenses, together with Provider assistance, shall arrange the return of all Equipment provided for the Study within one (1) month of request to return. |
|  |  |
| VI. | VI. |
| Dokumentace klinického hodnocení | **Clinical Trial Documentation** |
|  |  |
| 1. Dokumentací klinického hodnocení se rozumí všechny záznamy Poskytovatele Hlavního zkoušejícího, popřípadě Studijního týmu shromážděné nebo vytvořené v přímé souvislosti s Klinickým hodnocením, ať již v písemné, elektronické nebo jiné podobě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů, a to v rozsahu v jakém jsou vyžadovány Protokolem. | 1. The Clinical Trial Documentation is understood as any and all records made by the Provider, Principal Investigator, or the Research Team, respectively, collected or created in a direct connection with the Clinical Trial in the written, electronic or other form, including any and all recorded original observations and records within the extent required by the Protocol. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel a Hlavní zkoušející shromáždí a budou uchovávat veškerou Dokumentaci klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Právními předpisy. | 1. The Provider and the Principal Investigator shall collect and keep the complete Clinical Trial Documentation in accordance with this Agreement, Protocol and Regulations. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel zpřístupní Dokumentaci klinického hodnocení Společnosti, Zadavateli, příslušným orgánům veřejné moci a Etickým komisím v souladu s Právními předpisy. Po ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel zajistí uchování Dokumentace klinického hodnocení po dobu nejméně patnácti (15) let, nebo po delší dobu, pokud je taková delší doba vyžadována v pravidlech ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. V žádném případě včetně případu, kdy uplyne výše uvedená doba uchování, nesmí Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející odstranit z Místa klinického hodnocení nebo zničit dokumentaci Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. | 1. The Provider shall make the Clinical Trial Documentation available to the Company, Sponsor, respective government authorities and Ethical Committees in accordance with the Regulations. Upon completion of the Clinical Trial, the Provider shall ensure that the Clinical Trial Documentation is kept for at least fifteen (15) years, or if longer, such period as required by the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. In no event, including without limitation expiration of the foregoing retention periods, shall either Provider or Principal Investigator remove from the Clinical Trial Venue or destroy any Clinical Trial Documentation without the prior written consent of Sponsor. |
|  |  |
| VII. | VII. |
| **Kontrola ze strany Společnosti** | **Checks/Inspections by the Company** |
|  |  |
| 1. Poskytovatel umožní po oznámení zaslaném s přiměřeným předstihem oprávněnému zástupci Společnosti nebo Zadavatele přístup do Místa klinického hodnocení a umožní Společnosti a/nebo Zadavateli sledovat a kontrolovat, zda bylo a zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Právními předpisy, Poskytovatel rovněž umožní kontrolu veškeré dokumentace Klinického hodnocení. | 1. Upon reasonable notice, the Provider shall provide an authorized Company or Sponsor representative with an access to the Clinical Trial Venue and allow the Company and/or Sponsor to monitor and check whether and to what extent the Clinical Trial is conducted in compliance with this Agreement, Protocol and Regulations, including allowing inspection of all Clinical Trial Documentation. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející bude při kontrolách plně spolupracovat včetně poskytnutí veškeré Dokumentace klinického hodnocení k přezkoumání ze strany Společnosti a/nebo Zadavatele, a to při odpovídajícím zajištění ochrany osobních údajů a lékařského tajemství. | 1. The Provider shall ensure that the Principal Investigator fully cooperates in the checks/inspections, including the provision of full Clinical Trial Documentation for review by the Company and/or Sponsor, upon appropriate safeguarding of the personal data protection and medical confidentiality. |
|  |  |
| VIII. | VIII. |
| Kontrola ze strany orgánu veřejné moci | **Checks/inspections by Government Authorities** |
|  |  |
| 1. Poskytovatel bez zbytečného odkladu oznámí Společnosti nebo Zadavateli přijetí jakéhokoliv oznámení orgánu veřejné moci o provedení kontroly Místa klinického hodnocení nebo v Místě klinického hodnocení (nebo provedení kontroly bez předchozího oznámení); nebo přijetí jakéhokoliv písemného či ústního dotazu ze strany orgánu veřejné moci ohledně provádění Klinického hodnocení a bude-li to možné, poskytne kopie veškeré související korespondence s orgánem veřejné moci. | 1. The Provider shall promptly notify the Company and Sponsor of any announcement by a government authority of a check/inspection of the Clinical Trial Venue or at the Clinical Trial Venue (or a check/inspection without prior notification); or of the acceptance of any written or oral inquiry by a government authority regarding the conduct of the Clinical Trial and, if possible, provide copies of any related correspondence with the government authority concerned. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel umožní oprávněnému zástupci Společnosti nebo Zadavatele účast při kontrole prováděné orgánem veřejné moci, a to pokud bude taková kontrola ohlášená dopředu tak, aby mohl Poskytovatel o jejím konání včas informovat Společnost a Zadavatele. Jestliže se Společnost, Zadavatel nebo jejich Zmocněnec nebudou moci zúčastnit takové kontroly, poskytne poté Poskytovatel Společnosti a Zadavateli v přiměřené lhůtě podrobnou informaci o provedené kontrole. | 1. The Provider allows an authorized representative of the Company or Sponsor to participate in a check/inspection conducted by a government authority, provided that such a check/inspection has been announced in advance so that the Provider could inform the Company and Sponsor about it on time. If the Company, Sponsor or an agent are unable to participate in the check/inspection, the Provider shall inform the Company and Sponsor about the check/inspection in detail within a reasonable deadline thereafter. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel bude Společnost a Zadavatele informovat o veškerých porušeních nebo nedostatcích, které orgán veřejné moci zaznamenal. Smluvní strany budou vzájemně spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce. | 1. The Provider shall inform the Company and Sponsor about any and all violations or shortcomings recorded by the government authority concerned. The Contracting Parties shall cooperate in connection with the drafting of a prospective response thereto. |
|  |  |
| **IX.** | IX. |
| Odměna za provádění Klinického hodnocení | **Fee for the Clinical Trial Performance** |
|  |  |
| 1. Jako protiplnění za služby poskytované podle této Smlouvy zaplatí Společnost jménem Zadavatele Poskytovateli odměnu, jejíž výpočet je specifikován v příloze č. 4 této Smlouvy (dále jen „**Odměna**“). | 1. As a consideration for the services provided hereunder, the Company, on behalf of Sponsor, shall pay the Provider a fee specified under Annex no. 4 hereto (hereinafter referred to as the “**Fee**”). |
|  |  |
| 1. Smluvní strany potvrzují, že Odměna, kterou má Společnost jménem Zadavatele zaplatit v souladu s touto Smlouvou, je účtována za služby, které Poskytovatel skutečně poskytl v souladu s touto Smlouvou, a že Poskytovatel neobdržel od Společnosti nebo Zadavatele za svoji účast v Klinickém hodnocení žádnou jinou náhradu nebo kompenzaci. | 1. The Contracting Parties hereby acknowledge that the Fee to be paid by the Company on behalf of Sponsor hereunder is charged for the services that the Provider actually provided in accordance herewith, and that the Provider has not received from the Company or Sponsor any other compensation for its participation in the Clinical Trial but the Fee. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel musí vést a uchovávat finanční záznamy v souvislosti s činnostmi prováděnými na základě této Smlouvy. Společnost má právo přezkoumat na požádání tyto finanční záznamy pro účely zjištění, zda jsou v souladu s touto Smlouvou. | 1. The Provider must keep and preserve financial records in connection with the operations performed upon this Agreement. The Company has the right to review the financial records on request in order to find out whether they are in accordance herewith. |
|  |  |
| X. | **X.** |
| Duševní vlastnictví | **Intellectual Property** |
|  |  |
| 1. Práva duševního vlastnictví vzniklá přede dnem účinnosti této Smlouvy zůstávají ve vlastnictví té smluvní strany, které patřily před účinností této Smlouvy. Zadavatel prohlašuje, že je vlastníkem veškerých práv duševního vlastnictví k Protokolu a postupům a procesům tam upraveným. | 1. The intellectual property rights established prior to the date of effect hereof remain in possession of a Contracting Party to which they belonged before the effect hereof. The Sponsor represents to be the owner of all intellectual property rights to the Protocol and the procedures and processes stipulated therein. |
|  |  |
| 1. V případě, že na základě této Smlouvy dojde ke vzniku jakýchkoliv výsledků chráněných právy duševního vlastnictví, Zadavatel se považuje za jediného vlastníka takových výsledků včetně všech vynálezů a vývoje zjištěných Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím, výzkumným týmem nebo jakýmkoli jiným zaměstnancem, agentem nebo dodavatelem Poskytovatele, při provádění klinického hodnocení nebo v důsledku použití údajů z klinické studie. Poskytovatel plně spolupracuje se Zadavatelem v udělení takových práv a získání příslušných patentů nebo jiné právní ochrany. | 1. If any results subject to the protection by the intellectual property rights arise on the basis of this Agreement, the Sponsor shall be deemed to be the sole owner of such results, including any inventions and developments discovered by Provider, Principal Investigator, Research Team or any other employee, agent or contractors of the Provider, in the conduct of the Clinical Trial or as a result of using data from the Clinical Trial. Provider shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel bude oprávněn výsledky užívat pouze pro své vlastní potřeby, tj. pro potřeby vlastní interní, nekomerční výzkumné a vzdělávací činnosti a pro potřeby publikační dle čl. XIII. této Smlouvy. | The Provider is entitled to use the results for its own needs, only for the purposes of its own internal, non-commercial research and educational activities and for the publication needs pursuant to Art. XIII of this Agreement. |
|  |  |
| 1. Náklady vzniklé v souvislosti s právní ochranou výsledků chráněných právy duševního vlastnictví hradí Zadavatel, přičemž Poskytovatel je povinen poskytnout Zadavateli při této ochraně nezbytnou součinnost. | The costs incurred in connection with the legal protection of the results protected by the intellectual property rights shall be borne by the Sponsor, whereas the Provider is obliged to cooperate with the Sponsor as necessary. |
|  |  |
| XI. | **XI.** |
| Důvěrné informace | **Confidential Information** |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se zavazují chránit důvěrné informace druhé Smluvní strany, přičemž Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré informace a údaje poskytnuté či zpřístupněné jednou ze Smluvních stran, včetně jejích zástupců, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců), (dále jen „**Důvěrné informace**“). | 1. The Contracting Parties undertake to protect the confidential information of the other Contracting Party, whereas the Confidential Information is hereby deemed to be the information and data provided or disclosed by one of the Contracting Parties, including their representatives, such as associates, employees or members of their bodies, or advisors (especially external tax or legal advisors), (hereinafter referred to as the “**Confidential Information**“). |
|  |  |
| 1. Ohledně Důvěrných informací smluvních stran, veškeré poskytnuté informace jsou považovány za výhradní vlastnictví příslušné smluvní strany bez toho, aby bylo nutné takové informace předávat v písemné formě nebo označovat jako „**Důvěrné**“. | 1. With respect to the Confidential Information of the parties, all provided information shall be deemed the sole property and confidential information of the relevant party, without any need for such information to be in writing or marked as “**Confidential**”. |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se dohodly, že za Důvěrné informace, se nepovažují informace, které: | 1. The Contracting Parties have agreed that the information set forth is not to be considered the Confidential Information: |
|  |  |
| 1. měl příjemce těchto informací k dispozici předtím, jak je doloženo písemným záznamem, než mu byly poskytnuty Smluvní stranou, které se takové informace týkají; | 1. the information which the recipient thereof had available before it, as evidenced by written records before it was provided by a Contracting Party to which such information pertains; |
|  |  |
| 1. informace byly všeobecně veřejně dostupné před uzavřením této Smlouvy, nebo se staly veřejně známými nebo veřejně dostupnými po uzavření této Smlouvy, a to aniž by se tak stalo porušením této Smlouvy ze strany příjemce informací; | 1. the information which was generally available in public before the execution of this Agreement, or became a public domain or publicly available after the execution hereof, without this being a result of a breach of this Agreement by the information recipient; |
|  |  |
| 1. byly příjemci informací poskytnuty třetí stranou odlišnou od Smluvních stran a jejích zástupců, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců) a taková třetí strana nebyla vázána dohodou o důvěrnosti informací a ani takovou dohodou nezavázala příjemce; | 1. the information provided to the recipient by a third party other than the Contracting Parties and their representatives, such as associates, employees or members of their bodies or advisors (especially external tax or legal advisors) and that third party was not bound by any confidentiality restriction and did not so bind the recipient; |
|  |  |
| 1. byly prokazatelně nezávisle získány nebo vytvořeny Smluvní stranou, aniž by tím tato Smluvní strana porušila jakoukoliv povinnost plynoucí z této Smlouvy, bez přístupu k Důvěrným informacím a znalostí Důvěrných informací druhé Smluvní strany. | 1. the information which was demonstrably and independently obtained or created by a Contracting Party, without this Contracting Party having violated any obligation arising from this Agreement and without any access to or knowledge of the other party’s Confidential Information. |
|  |  |
| 1. Povinnost mlčenlivosti a důvěrnosti dle této Smlouvy se nevztahuje na Důvěrné informace, které: | 1. The non-disclosure and confidentiality obligation hereunder does not apply to the Confidential Information which: |
|  |  |
| 1. byly Smluvní stranou, které se takové informace týkají, z povinnosti mlčenlivosti a zachování důvěrnosti dle této smlouvy, následně vyloučeny, a to na základě jejího předchozího písemného souhlasu, přičemž udělení písemného souhlasu se považuje za účinné okamžikem jeho doručení Smluvní straně, která by takovou informaci měla v úmyslu uveřejnit; | 1. was subsequently excluded by the Contracting Party to which such information pertained due to the confidentiality and non-disclosure obligation hereunder on the basis of its preceding written consent; granting of the written consent is deemed to be effective upon the delivery thereof to the Contracting Party which intended to disclose the information concerned; |
|  |  |
| 1. budou poskytnuty orgánům veřejné správy a institucím, které jsou oprávněny takové informace požadovat a nakládat s nimi v souladu s obecně závaznými právními předpisy, vznikne-li některé ze Smluvních stran ze zákona povinnost takovým subjektům Důvěrnou informaci poskytnout; příslušná Smluvní strana je přitom povinna o požadavku orgánu veřejné správy či instituce dle předchozí věty tohoto odstavce neprodleně písemně informovat Smluvní stranu, které se taková Důvěrná informace týká, a to před tím, než uvedenou Důvěrnou informaci poskytne, je-li to za dané situace a okolností možné. | 1. will be provided to the government authorities and institutions authorized to request such information, and deal with it in accordance with generally binding regulations, provided that a statutory obligation arises for one of the Contracting Parties to provide such entities with the Confidential Information; the respective Contracting Party is obliged to inform the Contracting Party concerned immediately in writing of such a request by the aforesaid government authority or institution before the Contracting Party concerned discloses such Confidential Information, if so possible in a given situation and under given circumstances. |
|  |  |
| 1. Smluvní strany jsou oprávněny využívat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a provádění Klinického hodnocení, není-li písemně dohodnuto jinak. V ostatních případech jsou Smluvní strany povinny zachovat o Důvěrných informacích mlčenlivost a tyto Důvěrné informace nesdělovat, ani nezpřístupňovat třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Smluvní strany, které se takové informace týkají. | 1. Unless otherwise agreed in writing, the Contracting Parties may use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement and the conduct of the Clinical Trial. In other cases, the Contracting Parties must keep the Confidential Information confidential and not to disclose it or make it available to any third parties without preceding written consent of the Contracting Party concerned. |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se zavazují, že povinnost důvěrnosti a mlčenlivosti dle tohoto článku bude dodržována též ze strany zástupců příslušné Smluvní strany, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců), jimž budou Důvěrné informace zpřístupněny, a že všechny tyto osoby budou vázány povinností mlčenlivosti a odpovědností za dodržování důvěrnosti Důvěrných informací v rozsahu nikoli menším, než který vyplývá z této Smlouvy. Za porušení jakéhokoli závazku dle této Smlouvy ze strany zástupců příslušné Smluvní strany odpovídá tato Smluvní strana ve stejném rozsahu, jako by danou povinnost porušila sama. | 1. The Contracting Parties undertake that the confidentiality and non-disclosure obligation hereunder will be also respected by the representatives of the respective Contracting Party, such as its associates, employees or members of its bodies, or advisors (especially external tax or legal advisors) to whom the Confidential Information will be disclosed, and that all of these persons will be bound by the non-disclosure obligation and liability to keep the Confidential Information confidential within the scope not less than that resulting from this Agreement. The respective Contracting Party is accountable for a breach of any obligation hereunder by its representatives within the same scope as if the given obligation was violated by the Contracting Party itself. |
|  |  |
| 1. Smluvní strany sjednávají, že o porušení povinnosti důvěrnosti a mlčenlivosti dle tohoto článku se nejedná v případech: | 1. The Contracting Parties have agreed that the following cases do not constitute a breach of confidentiality and non-disclosure obligation: |
|  |  |
| 1. zveřejnění a využití informací, pokud je to nezbytné k vymáhání práv Smluvních stran plynoucích z této Smlouvy; | 1. disclosure and use of information if it is necessary in order to enforce the rights of the Contracting Parties established by this Agreement; |
|  |  |
| 1. komunikace nebo sdělení učiněné vůči spolupracovníkům, zaměstnancům či členům orgánů, nebo poradcům (zejména externím daňovým nebo právním poradcům), kteří jsou vázáni zákonnou nebo smluvní povinností mlčenlivosti. | 1. communication or messages conveyed to associates, employees or members of bodies, or advisors (especially external tax or legal advisors) who are bound by the statutory or contractual non-disclosure obligation. |
|  |  |
| 1. Smluvní strana, která přijala Důvěrné informace od jiné Smluvní strany, se zavazuje zajistit utajení Důvěrných informací, a to za použití dostupných technických, personálních, administrativních a ostatních způsobů a metod, které na ní lze rozumně požadovat. | 1. The Contracting Party who received the Confidential Information from the other Contracting Party undertakes to ensure the confidentiality of the Confidential Information, using the available technical, personnel, administrative and other methods and manners which may be reasonably required. |
|  |  |
| 1. Doba ochrany Důvěrných informací dle této Smlouvy trvá, a to bez ohledu na případný zánik nebo ukončení této Smlouvy, ve vztahu ke každé jednotlivé informaci až do té doby, než: | 1. The period of the Confidential Information protection hereunder continues, regardless of the prospective cessation to exist or termination of this Agreement, with respect to each individual piece of information until: |
|  |  |
| 1. se předmětná Důvěrná informace stane veřejně známou; | 1. the Confidential Information becomes a public domain; |
|  |  |
| 1. Smluvní strana, které se taková Důvěrná informace týká, v souladu s odst. 4 písm. a) tohoto článku písemně oznámí, že určitá Důvěrná informace byla z povinnosti mlčenlivosti a zachování důvěrnosti dle této Smlouvy vyloučena. | 1. the Contracting Party to which the Confidential Information pertains under clause 4 par. a) herein announces in writing that a certain piece of Confidential Information was excluded from the confidentiality and non-disclosure obligation hereunder. |
|  |  |
| XII. | XII. |
| Osobní údaje a biologické materiály | **Personal Data and Biological Material** |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny Právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu. Každá Smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi Právními předpisy, touto Smlouvou a s informovaným souhlasem Subjektů klinického hodnocení, resp. souhlasem Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu, je-li to aplikovatelné. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. | 1. The Contracting Parties undertake to observe any and all Regulations with respect to the protection of personal data of the Trial Subjects, Principal Investigator and members of the Research Team. Each Contracting Party is responsible for its own personal data processing and ensures that the personal data of the Trial Subjects, Principal Investigator and/or members of the Research Team is collected, kept, released and handed over in compliance with all Regulations, this Agreement and informed consent of the Trial Subjects, or with the consent of the Principal Investigator and/or members of the Research Team if applicable. The Contracting Parties undertake to adopt such measures as to prevent any unauthorized or accidental access to personal data, its changes, destruction or loss, unauthorized transmission, other unauthorized processing as well as other abuse of personal data. |
|  |  |
| Společnost a/nebo Zadavatel budou před a během Klinického hodnocení požadovat, shromažďovat a uchovávat osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního týmu pro výzkumné účely. Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Společnost nakládá s jakýmikoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Společnost správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. Tyto údaje budou Společnost a/nebo Zadavatel zpracovávat v souladu s právními předpisy České republiky a předpisy Evropské unie na ochranu osobních údajů. | Prior to and during the Clinical Trial, Company and/or Sponsor will request, collect and retain personal information of Principal Investigator and the Research Team. The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if the Company deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, the Company shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Company and/or Sponsor will process these data in accordance with the laws of the Czech Republic and the European Union personal data protection regulations. |
|  |  |
| 1. Biologickými materiály se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv lidské biologické materiály včetně, avšak nikoliv pouze, krve, tělesných tkání, plazmy a jiného materiálu obsahujícího lidské buňky (dále jen „**Biologické materiály**“). Poskytovatel zajistí, aby byl jakýkoliv sběr, nakládání, přesun a držení Biologických materiálů v rámci Klinického hodnocení prováděn v souladu s Protokolem, informovanými souhlasy Subjektů Klinického hodnocení a Právními předpisy a takovým způsobem, aby byla po celou dobu zajištěna bezpečnost, integrita, kvalita a identita Biologických materiálů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou shromažďovat nebo dělat zásobu Biologických materiálů pro výzkum, který není popsán v příslušném Protokolu. Po ukončení nebo zastavení Klinického hodnocení Poskytovatel a Hlavní zkoušející předají nebo zlikvidují Biologický materiál v souladu s pokyny Zadavatele a/nebo podle příslušných ustanovení v Protokolu. | 1. For the purpose hereof, the biological material is understood as any human biological material including but not limited to blood, body tissues, plasma and other material containing human cells (hereinafter referred to as the “**Biological Material**“). The Provider ensures that any collection, handling, transfer and possession of the Biological Material under the Clinical Trial is conducted in compliance with the Protocol, informed consents of the Trial Subjects, and in a manner providing for the safety, integrity, quality and identity of the Biological Material throughout the Clinical Trial. Provider and Principal Investigator will not collect or reserve additional quantities of Biological Material for use in research not described in the applicable Protocol. Upon completion or termination of the Clinical Trial, Provider and Principal Investigator will deliver or dispose of the Biological Material according to Sponsor's instructions and/or any relevant provisions in the Protocol. |
|  |  |
| **XIII.** | **XIII.** |
| **Publikační činnost** | **Publication** |
|  |  |
| 1. Poskytovatel bude oprávněn zveřejnit výsledky nebo dělat prezentace týkající se Klinického hodnocení, a to za podmínek stanovených v tomto článku po první publikaci výsledků Klinického hodnocení, jehož autory budou zkoušející tohoto Klinického hodnocení. Pokud však během osmnácti (18) měsíců po zakončení nebo ukončení klinického hodnocení ve všech centrech není publikace výsledků Klinického hodnocení poskytnuta, může Poskytovatel a Hlavní zkoušející zveřejnit výsledky Poskytovatele klinické zkoušky v souladu s tímto článkem. | 1. The Provider may publish the results or give presentations relating to the Clinical Trial under the terms and conditions stipulated herein after the initial multi-centre publication of the Clinical Trial results authored by investigators in this Clinical Trial. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following completion or termination of the Clinical Trial at all sites, the Provider and the Principal Investigator may publish the Provider’s Clinical Trial results in accordance with this Article. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel poskytne Zadavateli kopie veškerých materiálů vztahujících se ke Klinickému hodnocení, které má v úmyslu prezentovat veřejně, a to nejméně devadesát (90) dní před zveřejněním, předložením k publikaci nebo prezentací. | 1. The Provider shall provide the Sponsor with copies of all materials associated with the Clinical Trial that it intends to present in public at least 90 (ninety) days before the publication, submission for publication or presentation. |
|  |  |
| 1. Na žádost Zadavatele Poskytovatel nebude uvádět nebo odstraní z navrhované publikace veškeré Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti. Zadavatel má rovněž právo po dobu trvání Klinického hodnocení veřejnou prezentaci výsledků odepřít. Dále, na základě žádosti Zadavatele, Poskytovatel odloží publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dnů, aby umožnil Zadavateli podniknout nezbytné kroky k ochraně svého duševního vlastnictví. | 1. On the Sponsor’s request, the Provider shall not indicate or remove any pieces of Confidential Information, errors or inaccuracies from a proposed publication. The Sponsor is also entitled to disallow a public presentation of the results throughout the Clinical Trial. Further, upon the request of Sponsor, Provider will delay publication or presentation an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí uvádět ve všech publikacích a prezentacích vztahujících se ke Klinickému hodnocení toto sdělení: “**Toto klinické hodnocení sponzoroval Millennium Pharmaceuticals, Inc, plně vlastněné společností Takeda Pharmaceutical Company Limited.**” | 1. The Provider and the Principal Investigator must include the following statement in all publications and presentations associated with the Clinical Trial: “**This Clinical Trial was sponsored by Millennium Pharmaceuticals, Inc, a wholly owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited.**“ |
|  |  |
| 1. S výhradou odst. 4 tohoto článku nesmí žádná Smluvní strana uvádět nebo jinak používat název, ochrannou známku, obchodní jméno nebo logo jakékoliv jiné Smluvní strany v žádné publikaci, tiskové zprávě nebo propagačních materiálech týkajících se Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu dotčené Smluvní strany. Zadavatel nebo Společnosti mohou, bez ohledu na výše uvedené, používat jméno Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího bez jejich souhlasu v registrech klinických hodnocení a na webových stránkách, k podání pro regulační účely a související komunikaci, a ve vědeckých článcích a prezentacích, kde jsou jména všech zúčastněných stran a zkoušejících uvedena v souladu s publikačními pravidly a podmínkami příslušných časopisů a společností. | 1. Under reservation of clause 4 herein, none of the Contracting Parties may indicate or otherwise use the title, trade mark, trade name or logo of any other Contracting Party in any publication, press release or promotional materials relating to the Clinical Trial without a preceding written consent of the Contracting Party concerned. Notwithstanding the forgoing, Sponsor or Company may use the name of Provider and Principal Investigator, without their consent, in clinical trial registries and websites, regulatory submissions and communications, and in scientific papers and presentations where the names of all participating sites and/or investigators are mentioned in accordance with the relevant journal, society or other applicable publication policies or conditions |
|  |  |
| **XIV.** | **XIV.** |
| **Odpovědnost za škodu a újmu** | **Liability for Damage and Harm** |
|  |  |
| 1. Zadavatel prohlašuje, že má řádně sjednáno pojištění podle § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění, v rozsahu požadovaném právními předpisy, v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou číslo 5. této smlouvy. | 1. The Sponsor represents to have a properly contracted insurance pursuant to Section 52 ss. 3 par. f) of the Pharmaceuticals Act no. 378/2007 Coll., as amended, which will also provide for a compensation, to the extent required by that legislation, in the event of death of the Trial Subjects or in the event of damage caused to the Trial Subjects‘ health as a result of the Trial performance. A certificate of insurance is attached hereto as Annex no. 5. |
|  |  |
| 1. Zadavatel odpovída za veškeré škody, újmy, či jiné ztráty vzniklé Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu, Subjektu hodnocení, nebo jakýmkoliv jiným subjektům přímo nebo částečně způsobené Hodnoceným léčivým přípravkem nebo postupem prováděným v souladu s Protokolem v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a pro případ, že by tyto škody, újmy, či jiné ztráty byly uplatněny vůči Poskytovateli, či Hlavnímu zkoušejícímu, zavazuje se Zadavateljim plně nahradit jakékoliv prokazatelné náklady, nároky, závazky, pokuty nebo výdaje (dále jen „**Nucené výdaje**“), které byli v této souvislosti nuceni učinit. Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel a Hlavní zkoušející (a kdokoliv z jejich příslušných zástupců, dodavatelů nebo zaměstnanců), všichni výše uvedení společně jako „**Odškodněné osoby**“, nebudou oprávněni ke kompenzaci nebo odškodnění podle tohoto článku, pokud Odškodněné osoby nejednaly v souladu s následujícím: | 1. The Sponsor is liable for any damage, harm or other loss incurred to the Provider, Principal Investigator, Trial Subject or to any other subjects directly caused or contributed to by the Investigational Medicinal Product or procedure administered in accordance with the Protocol in the performance of the Clinical Trial; in the case where such damage, harm or other loss would be claimed against the Provider or the Principal Investigator, the Sponsor undertakes to fully compensate them for any demonstrable costs, claims, obligations, penalties or expenses (“**Forced Expenses**“) that they have been forced to make in this respect. Notwithstanding the foregoing, the Provider and the Principal Investigator (and any of its respective agents, contractor or employees), all of the foregoing collectively “**Indemnitees**”, shall not be entitled to any compensation or indemnity under this clause unless Indemnitees have complied with all of the following: |
|  |  |
| * 1. Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k výše uvedenému odškodnění, Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Zadavatele písemně informovat, přičemž mu sdělí známé podrobné údaje o povaze vzneseného nároku. | 1. If any third party makes a claim or announces its intention to make a claim against the Provider or the Principal Investigator, which can be reasonably expected to incur liability for the aforesaid compensation, the Provider and the Principal Investigator will inform the Sponsor in writing, giving it known detailed information about the nature of the claim made; |
|  |  |
| * 1. Odškodněné osoby musí splnit všechny povinnosti vyplývající z právních předpisů a Protokolu a všechna doporučení vydaná Zadavatelem nebo Společností pro užívání a podávání Hodnoceného léčivého prostředku; | 1. Indemnitees shall have complied with all applicable laws and obligations, the Protocol and all recommendations furnished by Sponsor or Company for the use and administration of any Investigational Medicinal Product; |
|  |  |
| * 1. Odškodněné osoby budou spolupracovat v rozumné míře se Zadavatelem při přezkoumání a obraně proti takovým vzneseným nárokům nebo žalobám; | 1. the Indemnitees cooperate with Sponsor’s reasonable requests in investigating and defending any such claim or suit; |
|  |  |
| * 1. Zadavatel si ponechává právo na řešení takových nároků nebo žalob jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný, včetně práva výběru právního zástupce dle vlastního uvážení; | 1. Sponsor retains the right to defend any claim or suit in any manner it deems appropriate, including the right to retain counsel of its choice; and |
|  |  |
| * 1. Zadavatel bude mít výhradní právo k vyřízení nároku, za předpokladu, že nepřipustí chybu jménem Odškodněných osob bez jejich předchozího písemného souhlasu, který nebude bezdůvodně odepřen nebo pozdržen. | 1. Sponsor shall have the sole right to settle the claim; provided, however, that Sponsor shall not admit fault on Indemnitees’ behalf without Indemnitees’ advance written permission, which shall not be unreasonably withheld or delayed. |
|  |  |
| Odškodněné osoby mají právo zvolit si a získat své vlastní právní zastoupení, za předpokladu, že taková odškodněná osoba nese veškeré náklady a výdaje spojené s takovýmto samostatným právním zastupováním. | An Indemnitee shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel; provided that such Indemnitee shall bear all costs and expense related to such separate representation. |
|  |  |
| 1. Povinnost Zadavatele k odškodnění podle odst. 2 tohoto článku neplatí v rozsahu, v jakém Nucené výdaje vznikly v důsledku porušení této Smlouvy, Protokolu, nebo Právních předpisů nebo z důvodů nedbalosti, úmyslného zneužití nebo zanedbání ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu nebo kohokoliv dalšího z Odškodněných osob. Vyjma následků způsobených porušením této Smlouvy, Protokolu, nebo Právních předpisů nebo z důvodů nedbalosti, úmyslného zneužití nebo zanedbání ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu nebo kohokoliv dalšího z Odškodněných osob, není Poskytovatel žádným způsobem odpovědný za jakékoliv následky způsobené v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a zejména v souvislosti s aplikací Hodnoceného léčivého přípravku. | 1. The Sponsor’s liability for damage pursuant to clause 2 herein does not apply within the scope in which the Forced Expenses have arisen as a result of a breach of the Agreement, Protocol or Regulations, or from negligence, willful malfeasance or malpractice on the part of the Provider, Principal Investigator or Research Team, or any other Indemnitee. Except for the consequences caused by a breach of this Agreement, Protocol or Regulations, or from negligence, willful malfeasance or malpractice on the part of the Provider, Principal Investigator or Research Team, or any other Indemnitee, the Provider is not liable in any way for any consequences caused in connection with the performance of the Clinical Trial and, in particular, in connection with the application of the Investigational Medicinal Product. |
|  |  |
| **XV.** | **XV.** |
| **Okolnosti vylučující odpovědnost** | **Circumstances Excluding Liability** |
|  |  |
| Okolnostmi vylučujícími odpovědnost se rozumí pouze ty události a stavy, které jsou svojí povahou nepředvídatelné, nepřekonatelné a vzniklé nezávisle na vůli dotčené smluvní strany. | The circumstances excluding liability are understood solely as those events and conditions which are by their nature unpredictable, insurmountable and occurring independently of the will of the Contracting Party concerned. |
|  |  |
| Strana dotčená okolnostmi vylučujícími odpovědnost není v prodlení s plněním svých povinností v rozsahu a po dobu trvání těchto okolností, pokud jejich existenci bez zbytečného odkladu oznámí druhé Smluvní straně a za předpokladu, že začne plnit své povinnosti, jakmile skončí takové okolnosti a podmínky. | The Contracting Party affected by the circumstances excluding liability is not in default with meeting its obligations within the scope and in the course of such circumstances, provided that such Contracting Party notifies the other Contracting Party of their existences without unnecessary delay and provided that the performance of the obligations resume as soon as those events and conditions come to an end. |
|  |  |
| Smluvní strany neponesou vzájemně odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které jim tím případně vzniknou. Tím však není dotčena odpovědnost Zadavatele za jakékoliv škody či újmu způsobenou v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem dle čl. XIV této smlouvy. | Contracting Parties shall not be responsible to each other for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. The foregoing is without prejudice to Sponsor’s liability for any damage or harm caused in connection with the Investigational Medicinal Product in accordance with clause XIV hereof. |
|  |  |
| 1. Společnost tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým Hodnoceným léčivým přípravkem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Společnosti.Tímto ustanovením není dotčena odpovědnost Zadavatele za jakékoliv škody či újmu způsobenou v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem dle čl. XIV této smlouvy | The Company expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Medicinal Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such Investigational Medicinal Product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by the Company. The foregoing is without prejudice to Sponsor’s liability for any damage or harm caused in connection with the Investigational Medicinal Product in accordance with clause XIV hereof. |
|  |  |
| XVI. | XVI. |
| Pravidla transparentnosti | Transparency Rules |
|  |  |
| 1. Smluvní strany nenabídnou, neprovedou, nepřijmou ani nebudou požadovat žádné platby nebo převody hodnot ve prospěch či od žádné úřední osoby, která má ovlivnit jakékoli protiprávní rozhodnutí orgánu veřejné moci za účelem získat nebo si udržet obchod, získat nepřiměřenou výhodu nebo způsobit, aby taková úřední osoba vykonávala funkci v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem či předpisem, mimo jiné včetně úplatků, provizí a odměn za urychlení vyřízení. Poskytovatel a jeho zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (včetně Hlavního zkoušejícího) budou při provádění Klinického hodnocení pro zadavatele postupovat v souladu se všemi protikorupčními zákony a nařízeními vztahujícími se na Poskytovatele. Poskytovatel oznámí Zadavateli a Společnosti ihned jakmile zjistí jakýkoliv případ porušení povinností podle tohoto článku ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Poskytovatelem. | 1. The Contracting Parties shall not offer, perform, accept or request any payments or transfers of value in favor of or from any official who is likely to affect any unlawful decision of a government authority for the purpose of obtaining or retaining business, gain an undue benefit or cause such official to discharge office in conflict with any law, rule or regulation, *i.a.* including bribes, commissions and bonuses for accelerated processing. In conducting the Clinical Trial for Sponsor, Provider and its employees, agents, and contractors (including Principal Investigator), shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations related to the Provider. Provider shall notify Company and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Provider’s or Principal Investigator’s obligations under this clause. The Provider and Principal Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by the Provider. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo Společnost poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Společnosti nebo Zadavatele. | 1. The Provider and Principal Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Trial Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or the Company provides any free products or items for use in the Study, the Provider and the Principal Investigator agree that they will not bill any Trial Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. The Provider and Principal Investigator agree that they will not bill any Trial Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from the Company or Sponsor. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel prohlašuje, že se on ani Hlavní zkoušející ani žádný z členů Studijního týmu (nebo jakákoliv jiná osoba nebo subjekt spolupracující na Klinickém hodnocení) nedopustili žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin, ani nejsou v současné době vyloučeni nebo jinak vyřazeni z účasti na Klinickém hodnocení, není jim pozastaveno právo k účasti na něm a ani jinak nejsou nezpůsobilí účastnit se Klinického hodnocení.nebo jiného klinického nebo farmaceutického výzkumu z důvodu právních předpisů nebo rozhodnutí zdravotnických orgánů. Poskytovatel bude Společnost a/nebo Zadavatele okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že on, nebo Hlavní zkoušející či některý člen Studijního týmu jsou vyšetřováni jakýmkoli orgánem veřejné moci. | 1. The Provider represents that neither itself nor the Principal Investigator or any member of the Research Team (or any other person or entity used in any capacity in connection with the Clinical Trial) has committed any act that has or could have resulted in a criminal conviction, and that they are currently not debarred or otherwise excluded from the participation in the Clinical Trial or any other clinical research or the pharmaceutical industry for reasons provided by legislation or by any relevant health authority, their right to participate in it has not been suspended and they are not otherwise incapable to participate in the Clinical Trial. The Provider shall inform the Company and/or Sponsor immediately if it learns that the Provider or the Principal Investigator or any member of the Research Team are being investigated by any government authority. |
|  |  |
| **XVII.** | XVII. |
| Trvání a ukončení smlouvy | **Duration and Termination of the Agreement** |
|  |  |
| 1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. | 1. This Agreement has been made for an indefinite period. |
|  |  |
| 1. Tuto Smlouvu je možno ukončit na základě písemné dohody Smluvních stran. | 1. This Agreement may be terminated upon a written agreement of the Contracting Parties. |
|  |  |
| 1. Zadavatel a Společnost si vyhrazují právo vypovědět účast Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoliv Subjektu klinického hodnocení nebo samotné Klinické hodnocení kdykoliv, z jakéhokoliv důvodu nebo bez důvodu. Zadavatel /Sponzor uhradí vzniklé náklady Poskytovateli v souladu s Přílohou 4 této smlouvy. | 1. Sponsor and Company reserve the right to terminate the participation of Provider and Principal Investigator or any Trial Subject or the Clinical Trial itself at any time and for any or no reason. The Sponsor will pay the Provider's outstanding costs in accordance with Appendix 4 of this Agreement. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel může tuto Smlouvu kdykoliv vypovědět oznámením doručeným Společnosti a Zadavateli třicet (30) dnů předem jestliže: | 1. Provider may repudiate this Agreement at any time with thirty (30) day’s prior written notification served to the Company and Sponsor in the event that: |
|  |  |
| 1. Hlavní zkoušející usoudí na základě rozumných písemně uvedených lékařských důvodů, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu zdraví nebo bezpečnosti Subjektů klinického hodnocení; | 1. the Principal Investigator determines based on reasonable medical judgement made in writing that the Clinical Trial should be terminated in the interest of health or safety of the Trial Subjects; |
|  |  |
| 1. Společnost nebo Zadavatel se dopustí podstatného porušení svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a nezajistí nápravu takového porušení do třiceti (30) dnů od písemné výzvyZadavatele, nebo | 1. the Company or Sponsor commits a material breach of its obligations under this Agreement and fails to remedy this breach within 30 (thirty) days of the written notification of the Provider; or |
|  |  |
| 1. Smlouva je přidělena Zadavatelem nebo Společností jinému subjektu, než je Zadavatel nebo plně vlastněné dceřiné společnosti nebo právnímu nástupci, a tento je pro Poskytovatele nepřijatelný. | 1. the Agreement is assigned by the Sponsor or Company to an entity other than Sponsor or Sponsor’s wholly owned subsidiary or successor in interest and the assignee is unacceptable to the Provider. |
|  |  |
| 1. Po předčasném ukončení této Smlouvy učiní Smluvní strany nezbytné kroky za účelem minimalizace jakýchkoli obtíží či újmy Subjektů klinického hodnocení, přičemž Poskytovatel: | 1. Upon a premature termination of this Agreement, the Contracting Parties shall take the necessary steps as to minimize any health problems of or harm to the Trial Subjects. The Provider shall: |
|  |  |
| 1. neprodleně ukončí nábor Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení; a | 1. terminate the recruitment of the Trial Subjects for the Clinical Trial immediately; |
|  |  |
| 1. zastaví léčbu Hodnoceným léčivým prostředkem nebo jiným lékem poskytnutým pro Klinické hodnocení tak, jak je to z lékařského hlediska přípustné; a | 1. cease treatment with the Investigational Medicinal Product and any other drug(s)/medications provided for the Clinical Trial to the extent medically permissible; and |
|  |  |
| 1. neprodleně poskytne Společnosti veškerou Dokumentaci klinického hodnocení (s výjimkou té, kterou je povinen uchovávat podle Právních předpisů a/nebo této Smlouvy), Důvěrné informace Zadavatele a veškeré Materiály poskytnuté Společností nebo Zadavatelem v souvislosti s Klinickým hodnocením. | 1. provide the Sponsor with the entire Clinical Trial Documentation (except for the documentation which the Provider must keep under the Regulations and/or this Agreement), the Sponsor’s Confidential Information and any and all Materials provided by the Company or Sponsor in connection with the Clinical Trial. |
|  |  |
| 1. Bez ohledu na způsob, jakým bude tato Smlouva ukončena, zůstávají v platnosti ty její části, které mají dle své povahy platit i po ukončení této Smlouvy. Smluvní strany v této souvislosti odkazují zejména na povinnost k odpovědnosti za škodu či jinou újmu a ochranu důvěrných informací. | 1. Regardless of the method of termination of this Agreement, those parts thereof, which by their nature must survive the termination of this Agreement, remain in force. In this respect, the Contracting Parties refer in particular to the obligation concerning the liability for damage or other harm, and the protection of confidential information. |
|  |  |
| **XVIII.** | **XVIII.** |
| **Zástupci stran, komunikace stran** | **Representatives of the Contracting Parties, Communication of the Contracting Parties** |
|  |  |
| 1. Za písemnou formu komunikace se považuje osobní doručení, doručení kurýrem, doporučený dopis, faxová zpráva a zpráva poslaná elektronickou poštou podepsaná zaručeným elektronickým podpisem. Za adresy pro doručování písemností se považují adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této Smlouvy. Změnu adresy pro doručování písemností je třeba vždy oznámit druhé Smluvní straně bez zbytečného odkladu, a to písemně. | 1. The written form of communication is deemed to be personal delivery, delivery by a courier, registered letter, facsimile message and message sent via e-mail and signed by a guaranteed e-signature. The mailing addresses for the delivery of documents are deemed to be the addresses specified in the header hereof. A change of an address must be at all times announced to the other Contracting Party in writing and without unnecessary delay. |
|  |  |
| 1. Smluvní strany tímto dále sjednávají, že v případech, kdy bude komunikace mezi nimi probíhat e-mailovou formou, budou jednotlivé e-mailové zprávy zasílány na e-mailové adresy Smluvních stran uvedené v odst. 4 tohoto článku. | 1. The Contracting Parties have also agreed that in the cases where the communication between them will be conducted via e-mail, individual e-mails will be sent to e-mail addresses of the Contracting Parties specified under clause 4 of this Article. |
|  |  |
| 1. Smluvní strany tímto dále sjednávají, že e-mailová zpráva bude považována za doručenou, pakliže druhá Smluvní strana její přijetí potvrdí, popř. na tuto zprávu odpoví stejnou formou do tří (3) dnů po jejím odeslání. V opačném případě bude e-mailová zpráva považována za nedoručenou a odesílající Smluvní strana bude povinna bez zbytečného odkladu zaslat druhé Smluvní straně na její náklady odpovídající zprávu doporučenou poštou prostřednictvím držitele poštovní licence. | 1. The Contracting Parties have also agreed that an e-mail message will be deemed to have been delivered if the other Contracting Party confirms its acceptance, or responds to it in the same form within three (3) days thereafter. Otherwise, the e-mail message will be considered undelivered and the dispatching Contracting Party will be obliged without undue delay to send to the other Contracting Party at its costs a corresponding message via registered letter through a postal license holder. |
|  |  |
| 1. Pro účely elektronické komunikace označují Smluvní strany tyto kontaktní emailové adresy: | 1. For the purpose of the electronic communication, the Contracting Parties hereby specify the respective e-mail addresses: |
|  |  |
| Poskytovatel:  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Provider:  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
|  |  |
| Společnost xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Company:  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
|  |  |
| Sponsor: LEGAL CORPORATE – ATTN GENERAL COUNSEL  FAX: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx e-mail: not applicable | Sponsor: LEGAL CORPORATE – ATTN GENERAL COUNSEL  FAX: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  E-mail: není k dispozici |
|  |  |
| XIX. | XIX. |
| Závěrečná ustanovení | Final Provisions |
|  |  |
| 1. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, tak jak se vztahuje ke Klinickému hodnocení, zejména (v rozsahu případném pro Klinické hodnocení) zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a dále aplikovatelnými předpisy mezinárodního práva, a to konkrétně Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, Helsinskou deklarací o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů, Směrnici správné klinické praxe (Good Clinical Practice) E6 ICH GCP 1996 a dále směrnicí Evropského parlamentu a Rady č. 2001/20/ES a směrnicí Komise č. 2005/28/ES a obecným nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 o ochraně osobních údajů (dále jen „**Právní předpisy**“). | 1. This Agreement is governed and construed in compliance with the system of law of the Czech Republic as applicable to the Clinical Trial, in particular (to the extent applicable to the Clinical Trial) the Pharmaceuticals Act no. 378/2007 Coll., Decree no. 226/2008 Coll. on good clinical practice and more detailed conditions of clinical trials related to medicinal products, Act no. 268/2014 Coll. on medical devices, and Act no. 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof and applicable regulations of international law, namely the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of a Human Being in connection with the application of biology and medicine, the Helsinki Declaration on Ethical Principles of Medical Research Involving Human Subjects, Good Clinical Practice Decree E6 ICH GCP 1996, and also Directive no. 2001/20/EC of the European Parliament and Council and Directive no. 2005/28/EC of the European Commission, and General Data Protection Regulation No. 2016/679 of the European Parliament and of the Council (hereinafter referred to as the “**Regulations**“). |
|  |  |
| 1. Veškeré případné spory, pokud nebudou řešeny smírně, budou řešeny před věcně a místně příslušnými soudy v České republice. | 1. Any prospective disputes, unless settled amicably, will be settled before courts with the respective subject-matter and local jurisdiction in the Czech Republic. |
|  |  |
| 1. Poskytovatel a Společnost berou na vědomí, že Zadavatel je oprávněn převzít na sebe nebo postoupit na třetí stranu práva a povinnosti Zadavatele nebo Společnosti na základě zaslání písemného oznámení Poskytovateli a Společnosti. Na základě žádosti Zadavatele, Společnost je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jinou smluvní výzkumnou organizaci, a Společnost nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Poskytovatel tímto souhlasí s takovým postoupením. Poskytovateli bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. Poskytovatel nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti nebo Zadavatele. | 1. Provider and Company hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or Company’s rights and obligations hereunder by written notice to Provider and Company. Upon Sponsor’s request, the Company may assign this Agreement to Sponsor or to other contractual research organization, and the Company shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Provider hereby consents to such an assignment. The Provider will be given prompt notice of such assignment by the assignee. The Provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of the Company and Sponsor. |
|  |  |
| 1. Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že v rámci tohoto uveřejnění nebudou odhalena ani zveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní údaje. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné: Protokol uvedený v příloze č. 1, Plnou moc uvedenou v příloze č. 2, Návrh Informovaného souhlasu uvedený v příloze č. 3, Rozpočet uvedený v příloze č. 4, Certifikát pojištění uvedený v příloze č. 5, minimální cíl náboru, očekávaný počet zapsaných Subjektů klinického hodnocení a očekávaná doba trvání Klinického hodnocení. Společnost předá Poskytovateli do 5 (pěti) dnů od podpisu kopii této Smlouvy s vyčerněnými informacemi (k odstranění obchodních tajemství a osobních údajů) („**Dohodnutá forma**“). Smluvní strany se dohodly, že Dohodnutou formu a její případné budoucí změny a dodatky (rovněž v upravené dohodnuté formě) vloží do registru smluv do 5 (pěti) dnů ode dne, kdy Poskytovatel obdrží Dohodnutou formu (a případné změny a dodatky). Uveřejnění se uskuteční do 5 (pěti) dnů ode dne, kdy Poskytovatel obdrží od Společnosti Dohodnutou forma (a případné změny a dodatky). Poskytovatel bude v čase zveřejnění informovat Společnost / Zadavatele o zveřejnění Dohodnuté formy prostřednictvím emailové adresy: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, což je emailová adresa, na kterou bude zaslána informace o zveřejnění v registru smluv. Pokud by Poskytovatel neuveřejnil Dohodnutu formu této Smlouvy od jejího doručení o Společnosti, Zadavatel nebo Společnost mohou zveřejnit Dohodnutou formu. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva nabyde účinnosti dnem uveřejnění Dohodnuté formy podle ustanovení tohoto článku („**Datum účinnosti**“). V každém případě si Společnost vyhrazuje právo nepředat Hodnocený léčivý prostředek předtím, než bude tato Smlouva zveřejněna v souladu s ustanovením tohoto článku. | 1. This Agreement is subject to publication in the register of contracts pursuant to Act no. 340/2015 Coll. providing for special conditions for the effectiveness of some contracts, their publication and the register of contracts. The Contracting Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: Protocol attached as Annex No. 1, Power of Attorney attached as Annex No. 2, Template of Informed Consent Form attached as Annex No. 3, Budget attached as Annex No 4, Insurance certificate attached as Annex No. 5, the minimum enrollment goal, expected number of Trial Subjects enrolled and the expected duration of the Clinical Trial. Company will provide Provider with a version of this Agreement with highlighted information in black (to redact all business secrets and personal information) („**Agreed Form**“) within 5 (five) days after execution. The Contracting Parties have agreed to file this Agreed Form and its prospective changes of and amendments (also in agreed redacted form) to in the register of contracts within 5 (five) days after the Agreed Form (and any other redacted changes and amendments) are provided to the Provider. The publication will take place within 5 days of the day on which the Provider receives the Agreed Form (and any other redacted changes and amendments) from the Company. At the time of publication the Provider will inform Company/ Sponsor of publishing the Agreed Form in the Agreements Register by designating the following email address: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Provider fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from its receipt from the Company, the Sponsor or the Company may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall come into effect on the date of publication of the Agreed Form in accordance with this clause (“**Effective Date**”). In any event, Company reserve the right not to provide Investigational Medicinal Product until this Agreement is published in accordance with this clause. |
|  |  |
| 1. Společnost a Zadavatel se na základě této Smlouvy zavazují spolupůsobit při výkonu případné finanční nebo jakékoliv jiné kontroly prováděné v souvislosti s plněním této Smlouvy. | 1. The Company and Sponsor hereunder undertake to cooperate in the performance of any financial or other inspections conducted in connection with the fulfilment of this Agreement. |
|  |  |
| 1. Pokud se jakékoliv ustanovení této Smlouvy později ukáže nebo bude určeno jako neplatné, neúčinné, zdánlivé nebo nevynutitelné, pak taková neplatnost, neúčinnost, zdánlivost nebo nevynutitelnost nezpůsobuje neplatnost, neúčinnost, zdánlivost nebo nevynutitelnost Smlouvy jako celku. V takovém případě se Smluvní strany zavazují bez zbytečného prodlení dodatečně takové vadné ustanovení vyjasnit nebo jej nahradit po vzájemné dohodě novým ustanovením, jež nejblíže, v rozsahu povoleném právními předpisy České republiky, odpovídá úmyslu Smluvních stran v době uzavření této Smlouvy. | 1. If any provision of this Agreement later becomes or will be identified as invalid, ineffective, putative or unenforceable, then such invalidity, ineffectiveness, putativeness or unenforceability does not cause invalidity, ineffectiveness, putativeness or unenforceability of the Agreement as a whole. In such a case, the Contracting Parties undertake to clarify such a defective provision without undue delay, or replace it upon mutual agreement by a new provision which is, within the extent permitted by the regulations of the Czech Republic, the most approximate to the intention of the Contracting Parties at the moment of execution of this Agreement. |
|  |  |
| 1. Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. | 1. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. |
|  |  |
| 1. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 (slovy třech) stejnopisech, přičemž každý má povahu originálu. Každá ze Smluvních stran obdrží po jednom. Smluvní strany potvrzují, že závazným je znění Smlouvy uvedené v českém jazyce. | 1. This Agreement has been made in 3 (in words: three) counterparts, each one with the force of an original copy. Each Contracting Party receives one counterpart. The Contracting Parties hereby acknowledge that the Czech wording hereof is binding upon them. |
|  |  |
| 1. Tuto Smlouvu lze doplňovat, měnit či upravovat výhradně ve formě písemných a číslovaných dodatků podepsaných oběma Smluvními stranami. | 1. This Agreement may be amended, changed or modified only in the form of written and numbered amendments signed by both Contracting Parties. |
|  |  |
| 1. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly a že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy. | 1. The Contracting Parties hereby explicitly represent to have read the Agreement before signing, and that the Agreement expresses their true and free will; in witness thereof, the Contracting Parties have attached their signatures below. |

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o**

By / Podepsal(a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**NÁRODNÍ ÚSTAV DUŠEVNÍHO ZDRAVÍ**

By / Podepsal(a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name / Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date / Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Millennium Pharmaceuticals, Inc, a wholly owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited**

By / Podepsal(a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Annex No. 1/ Příloha č. 1**

**Protocol TAK-831-2002, Amendment 02 for Czech Republic dated 19 JUL 2018 /**

**Protokol TAK-831-2002, Dodatek 02 pro ČR datovaný 19. července 2018**

**(Attached separately/ přiložen odděleně)**

**Annex No. 2/ Příloha č. 2**

**Power of Attorney / Plná moc**

**Annex No. 3/ Příloha č. 3**

**Template of Informed Consent Form/ Návrh Informovaného souhlasu**

**(Attached separately/ přiložen odděleně)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ANNEX No. 4** | | **PŘÍLOHA č. 4** | |
| **PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET** | | **PŘEHLED PLATEB A ROZPOČET** | |
|  | |  | |
| **Payment Method:** Payments will be made in euro by electronic bank transfer | | **Způsob úhrady**: Platby budou hrazeny v eurech elektronickým bankovním převodem. | |
|  | |  | |
| **Payments should be made to:** | | **Platby budou hrazeny takto:** | |
|  | |  | |
| The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the “**Payee**”): | | Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb vyplývajících z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „**Příjemce plateb**”): | |
|  | |  | |
| The Payee will also complete required payment information forms, as applicable. | | Příjemce plateb také vyplní formuláře s platebními údaji, pokud jsou vyžadovány. | |
|  | |  | |
| **PAYEE NAME:** | NÁRODNÍ ÚSTAV DUŠEVNÍHO ZDRAVÍ | **NÁZEV/JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:** | NÁRODNÍ ÚSTAV DUŠEVNÍHO ZDRAVÍ |
| **PAYEE ADDRESS:** | Topolová 748, 250 67 Klecany, Czech Republic  Attn:  xxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxx | **ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:** | Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká republika  K rukám:  xxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| **PAYEE EMAIL ADDRESS** | xxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxx | **E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB** | xxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| **BANK NAME** | Česká národní banka | **NÁZEV BANKY** | Česká národní banka |
| **BANK ADDRESS** | Na Příkopě 28, Praha 1 | **ADRESA BANKY** | Na Příkopě 28, Praha 1 |
| **BANK ACCOUNT NUMBER** | 25234081 | **ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU** | 25234081 |
| **ROUTING NUMBER** | 0710 | **SMĚROVÝ KÓD BANKY** | 0710 |
| **IBAN** | CZ36 0710 0000 0000 2523 4081 | **IBAN** | CZ36 0710 0000 0000 2523 4081 |
| **SWIFT** | |  |  | | --- | --- | |  | CNBACZPP | | **SWIFT** | |  |  | | --- | --- | |  | CNBACZPP | |
| **TAX ID NUMBER** | CZ00023752 | **DIČ** | CZ00023752 |
|  | |  | |
| In case of changes in the Payee’s address, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes of address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments to the Agreement are required. | | Dojde-li ke změně adresy Příjemce plateb, bude o tom Příjemce plateb povinen písemně informovat CRO. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn adresy, které se nebudou týkat změny samotného Příjemce plateb, nebude třeba uzavírat dodatek ke Smlouvě. | |
|  | |  | |
| Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. | | Případný rozpor v částkách hrazených během Studie bude moci Příjemce plateb reklamovat nejpozději třicet (30) dnů po doručení závěrečného vyúčtování. | |
|  | |  | |
| If, at Study completion or any termination of this Agreement, the total amount that CRO has paid exceeds the amount to which Payee is entitled hereunder, Payee shall return the overpayment to CRO within forty-five (45) business days of receipt of CRO’s written notification of the amount due. | | Jestliže bude při dokončení Studie nebo případném ukončení platnosti této Smlouvy celková částka vyplacená ze strany CRO převyšovat částku, na niž bude mít Příjemce plateb podle této Smlouvy nárok, bude Příjemce plateb povinen vzniklý přeplatek vrátit CRO do čtyřiceti pěti (45) pracovních dnů od doručení písemného oznámení o dlužné částce od CRO. | |
|  | |  | |
| The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. **Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.** | | Smluvní strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy. V případě, že Hlavní zkoušející není Příjemcem plateb, je případná povinnost Příjemce plateb vyplatit Hlavnímu zkoušejícímu odměnu stanovena v samostatné smlouvě uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb na základě jiných výplatních termínů než částky, které bude vyplácet CRO Příjemci plateb. **Hlavní zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud Hlavní zkoušející není Příjemcem plateb, CRO neposkytne jakoukoliv úhradu Hlavnímu zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší závazek poukázat platbu Hlavnímu zkoušejícímu.** | |
|  | |  | |
| CRO will reimburse the Payee ***quarterly***on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior three month enrollment data confirmed by completed subject electronic Case Report Forms (“**eCRFs**”) or upon receipt of a Valid Invoice where required by region. The balance of monies earned, up to ten percent (10 %), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by CRO to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all eCRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. | | CRO bude faktury od Příjemce platebproplácet ***čtvrtletně*** v souladu s přiloženým rozpočtem na základě počtu uskutečněných návštěv jednotlivými pacienty. Devadesát procent (90 %) z každé splatné částky podle této Smlouvy, včetně případných plateb za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, podle podmínek této Smlouvy, bude zaplaceno na základě údajů o zařazení za předcházející tři měsíce doložených vyplněnými elektronickými záznamy subjektu hodnocení (dále jen „**eCRF**“) nebo případně po obdržení platné faktury v regionech, kde je to vyžadováno. Zbývající částka do výše maximálně deseti procent (10 %) bude vyplácena poměrně podle ověřeného skutečného počtu návštěv pacientů. CRO ji Příjemci plateb uhradí až po konečném schválení všech stránek formulářů CRF zadavatelem klinického hodnocení, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných CRO a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu CRO a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy. | |
| **Pass-Through Payments**: Payee will be reimbursed for approved Study-related pass-through expenses upon CRO’s receipt of an original complete invoice which includes Protocol number, Principal Investigator, invoice number, invoice date, and appropriate supporting documentation (“**Valid Invoice**”) from Payee. | | **Přefakturovávané platby:** Přefakturované náklady související s klinickým hodnocením budou Příjemci plateb zaplaceny poté, co CRO od Příjemce plateb obdrží originál vyplněné faktury s uvedením čísla protokolu, jména Hlavního zkoušejícího, čísla faktury a data vystavení a příslušné podklady k faktuře (dále jen „**Platná faktura**”). | |
|  | |  | |
| Invoices must be issued to IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. and submitted to CRO for reimbursement at the following address: | | Faktury musejí být vystavovány na IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. a zasílány CRO k proplacení na tuto adresu: | |
| **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** | | **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** | |
| Pernerova 691/42 | | Pernerova 691/42 | |
| 186 00 Praha 8  Czech Republic | | 186 00 Praha 8  Česká republika | |
|  | |  | |
| Payee shall submit all final Valid Invoices no later than thirty (30) days after data verification and lock. | | Příjemce plateb musí vystavit všechny konečné Platné faktury nejpozději třicet (30) dnů od ověření a uzamčení údajů. | |
|  | |  | |
| **Maximum Number of Subjects**: The maximum number of Subjects that may be randomized per site in the Study without prior approval from Sponsor is XXX. Randomization of Subjects over this amount shall be subject to the prior written approval of the Sponsor clinical trial manager, but does not require further amendment to the Agreement. | | **Maximální počet pacientů**: Maximální počet pacientů, kteří mohou být v tomto klinickém hodnocení randomizováni bez předchozího schválení Zadavatele, je XXX. Randomizace pacientů nad tento počet je možná po předchozím písemném souhlasu Zadavatelova manažera pro klinická hodnocení, ale nevyžaduje další dodatek ke Smlouvě. | |
|  | |  | |
| **Screen Failures:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | | **Pacienti, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
|  | |  | |
| XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
|  | |  | |
| XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
|  | |  | |
| **Discontinued or Early Termination Payments:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | | **Platby za vyřazené pacienty a pacienty, kteří účast v klinickém hodnocení ukončí předčasně**: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
|  | |  | |
| **Study Start-up:** A one-time payment, in the amount of **XXXXXX**, for Study Start-up activities will be made upon execution of the Agreement and upon receipt by CRO of an itemized original Complete Invoice including relevant tasks and associated costs from Payee. | | **Administrativní aktivační poplatek (start-up):** Po uzavření Smlouvy a na základě originálu položkové Úplné faktury vystavené Příjemcem plateb za příslušné úkony a s uvedením příslušných nákladů bude uhrazena jednorázová částka za úkony při zahajování klinického hodnocení ve výši **XXXXXX**. | |
|  | |  | |
| **Institutional Review Boards (“IRBs”) or Independent Ethics Committees (“IECs”) Fees:** “IRB/IEC Fees” are defined as the costs charged by the Payee’s IRB/IEC for the initial and continued review of the applicable Study materials. Such IRB/IEC can be “Local” or “Central”. IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation. | | **Poplatky nezávislé etické komisi (EK)**: Poplatky EK jsou definovány jako náklady účtované EK za prvotní a případná následná posouzení předkládaných materiálů ke klinickému hodnocení. EK může být lokální nebo multicentrická. Poplatky etických komisí („EK“) budou hrazeny přefakturací na základě formální faktury vystavené EK a nejsou zahrnuty v přiloženém rozpočtu. Částky za dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska se souhlasem CRO a Zadavatele budou hrazeny po předložení příslušných dokladů. | |
|  | |  | |
| **Unscheduled Visits:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | | **Neplánované návštěvy:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
|  | |  | |
| XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
|  | |  | |
| XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
| **Pharmacy Services**  The Provider hereby represents and warrants that it will ensure the performance of Pharmacy Services (as defined below) in accordance with the Protocol under Provider’s responsibility and liability. The Pharmacy Services as below described will be carried out by Pharmacy: Lékárna Psychiatrická nemocnice Bohnice, Ústavní 91, Praha 8, Czech Republic, that is a contractual partner of the Provider.  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  This amount covers payments for the following services (collectively “**Pharmacy Services**”):   * Takeda Study Drug (and any other drug(s)/medications provided for the Study) receipt, delivery, acceptance and confirmation, * supply and dispensing of Takeda Study Drug (and any other drug(s)/medications provided for the Study) to the Study site, * return of Takeda Study Drug(s) and any other drug(s)/medications provided for the Study, * preparation of relevant Pharmacy dispensing procedures, staff training and all ongoing administration, co-operation and assistance with Sponsor, CRO or governmental audits and inspections, * record-keeping and drug accountability procedures, * all other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Study Protocol and supporting documentation throughout the course of the Study. | | **Lékárenské služby**  Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že zajistí poskytování lékárenských služeb (definovaných níže) v souladu s Prokolem na vlastní odpovědnost Poskytovatele. Lékárenské služby, jak jsou definované níže, budou provedeny Lékárnou: Lékárna Psychiatrická nemocnice Bohnice, Ústavní 91, Praha 8, Česká republika, která je smluvním partnerem Poskytovatele.  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  Výše uvedená částka zahrnuje platby za následující služby (společně “**lékárenské služby**”):   * přijetí, doručení a potvrzení převzetí Hodnoceného přípravku Takeda (a jakéhokoli dalšího léčiva poskytnutého pro Studii), * dodání a výdej Hodnoceného přípravku Takeda (a jakéhokoli dalšího léčiva poskytnutého pro Studii) místu provádění Studie, * vrácení Hodnoceného přípravku Takeda a jakéhokoli dalšího léčiva poskytnutého pro Studii, * příprava příslušných lékárenských výdejních postupů, školení personálu a veškerá související admninistrativa a součinnost se Zadavatelem a CRO nebo audity a inspekcemi ze strany kontrolních úřadů, * postupy vedení záznamů a týkající se odpovědnosti za léčiva, * všechny ostatní povinnosti lékárny dle Protokolu a dalších studijních dokumentů v průběhu Studie. | |
| **Conditional Procedures:** The following conditional procedures will be paid upon completion of work that is conducted in accordance with the Protocol at the amount indicated below which includes overhead. To be eligible for reimbursement for conditional procedures, Payee must submit a Valid Invoice and completed CRF pages to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the conditional procedures. Subject number and visit/dates must be included on the invoice for payment to be issued. | | **Úkony prováděné podle potřeby:** Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny ve výši uvedené níže (částka zahrnuje režijní náklady) až po dokončení práce, která musí být provedena v souladu s Protokolem. Podmínkou pro proplacení úkonu prováděného podle potřeby je, že Příjemce plateb zašle CRO Platnou fakturu a vyplněné stránky formuláře CRF včetně případných dalších podkladů, které bude CRO požadovat k řádnému doložení úkonu prováděného podle potřeby. zaslání Platné faktury a vyplněných stránek CRF. Aby mohla být platba provedena, musí faktura obsahovat číslo pacienta a návštěvu/datum. | |
|  | |  | |
| |  |  | | --- | --- | | **Conditional Procedure** | **Procedure Total (CZK)** | |  |  | | | |  |  | | --- | --- | | **Úkon prováděný podle potřeby** | **Za úkon celkem (Kč)** | |  |  | | |
|  | |  | |
| **Final Payment:** The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of any unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) resolution of any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records. | | **Závěrečná platba**: Závěrečná platba zahrnující výše uvedenou desetiprocentní (10%) srážku bude uhrazena po ukončovací návštěvě a po doručení těchto podkladů: (i) veškeré dokumentace ke klinickému hodnocení, (ii) výkazu případných nespotřebovaných dávek hodnoceného léčiva, (iii) veškerých vyplněných a opravených formulářů eCRF včetně dotazů k nim a (iv) vyřešení případných žádostí CRO nebo Zadavatele o vysvětlení dat nebo záznamů v klinickém hodnocení. | |
|  | |  | |
| **Advance Payment:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | | **Zálohová platba:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
|  | |  | |
| **Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Principal Investigator name and site number.** | | **Faktura nebude zpracována, jestliže nebude obsahovat jméno Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Hlavního zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení.** | |
|  | |  | |
| Any expense or cost incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Annex 4 and Annex 4-1) is Payee’s sole responsibility. | | Veškeré výdaje nebo náklady, které Příjemci plateb vzniknou při plnění této Smlouvy a které nejsou v této Smlouvě (včetně této Přílohy 4 a Přílohy 4-1) konkrétně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené CRO nebo Zadavatelem, uhradí Příjemce plateb. | |
|  | |  | |
| **No Other Additional Funding Requests Will be Considered** | | **Žádné jiné žádosti o financování nebudou schvalovány.** | |
|  | |  | |
| These amounts include all applicable taxes, except for VAT, and overhead, unless otherwise stated. | | Tyto částky zahrnují veškeré příslušné daně, vyjma DPH, a režijní náklady, není-li uvedeno jinak. | |
| In case that the Provider is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the mentioned invoice amounts. | | Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši. | |
| All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by Sponsor, through CRO. | | Všechny platby za toto klinické hodnocení v souladu s přiloženým Rozpočtem budou hrazeny Zadavatelem prostřednictvím CRO. | |
|  | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Annex 4-1 to the Clinical Study Agreement** | **Příloha 4-1 Smlouvy o provádění klinického hodnocení** |
|  |  |
| **The Budget is as follows:** | **Rozpočet je následující:** |









**Annex No. 5/ Příloha č. 5**

**Insurance certificate/ Certifikát pojištění**

**Annex No. 6/ Příloha č. 6**

**Statement of the Principal Investigator/ Prohlášení Hlavního zkoušejícího**

Dnem uveřejnění smlouvy v centrálním registru smluv uzavřel Národní Ústav duševního zdraví, p.o. se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany**,** IČO: 00023752 na straně jedné a IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika na straně druhé a Millennium Pharmaceuticals, Inc, plně vlastněné společností Takeda Pharmaceutical Company Limited na adrese 40 Landsdowne Street, Cambridge Ma 02139 na straně třetí „**Smlouvu o klinickém hodnocení**“.

Já níže podepsaný XXXXXXXXXXXXXXXX, datum narození XXXXXXXXXXXXXXXX,trvale bytem:

XXXXXXXXXXXXXXXX

tímto prohlašuji, že obsah výše uvedené smlouvy beru na vědomí, a to se všemi právy a povinnostmi které z toho pro mne vyplývají, a že souhlasím se svým zapojením do klinického hodnocení dle této smlouvy jako Hlavní zkoušející.

Dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ v \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

XXXXXXXXXXXXXXXX

As of the day when the contract is published in Central Contract Register Národní Ústav duševního zdraví, p.o. with its registered office at Topolová 748, 250 67 Klecany, ID: 00023752 on the one part and IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic on the second part and Millennium Pharmaceuticals, Inc, a wholly owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited with an address of 40 Landsdowne Street, Cambridge Ma 02139 have concluded the “**Clinical Trial Agreement**”.

I, the undersigned XXXXXXXXXXXXXXXX born on: XXXXXXXXXXXXXXXX, permanent adress at:

XXXXXXXXXXXXXXXX

hereby declare that I am aware of the contents of the above agreement, with all the rights and obligations that result from it, and that I agree to be involved in clinical trial under this contract as the Principal investigator.

On \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

XXXXXXXXXXXXXXXX