|  |  |
| --- | --- |
| Clinical Trial Agreement | SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ |
|  |  |
| **Protocol # 1720304** | **Protokol číslo 1720304** |
|  |  |
| This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is effective as of the date of last signature (“Effective Date”) by and between | Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen “smlouva”) je účinná k datu připojení posledního podpisu (dále jen “datum účinnosti”) mezi |
|  |  |
| **Revance Therapeutics Inc**,a Delaware corporation,with a place of business at 7555 Gateway Boulevard, Newark, California 94560 USA, TAX ID Number: 77-0551645 (“**Sponsor**”) | **Revance Therapeutics Inc**, Delaware corporation se sídlem  7555 Gateway Boulevard, Newark, California 94560 USA, IČO: 77-0551645 (dále jen “**zadavatel**”). |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **Fakultní nemocnice Olomouc**, with a place of business at I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification No.: 00098892, VAT No.: CZ00098892.  Represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., director (“**Institution**”). | **Fakultní nemocnice Olomouc** se sídlem I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, IČ.: 00098892, DIČ: CZ00098892.  Zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem (dále jen „**zdravotnické zařízení**“). |
|  |  |
| Sponsor and Institution may be referred to hereunder individually as a “Party” or collectively as the “Parties.” | Zadavatel a zdravotnické zařízení mohou být dále uváděni jednotlivě jako „strana“ nebo společně jako „strany“. |
|  |  |
| **BACKGROUND** | **VÝCHODISKA** |
|  |  |
| By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (hereinafter “Syneos ”) acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations of the Agreement for services performed and described hereunder. | Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (dále jen “společnost Syneos ”), působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání smlouvy za služby prováděné a popsané níže. |
|  |  |
| By way of this Agreement Sponsor wishes to engage Institution for the purpose of performing a Sponsor’s clinical trial with **XXXXXXX** (“**Sponsor Drug**”) in accordance with Sponsor’s Protocol **1720304** entitled “**XXXXXXX**” (“**Protocol**”) to be conducted at Institution (“**Trial**”) to involve patients participating in the Trial (“**Trial Subjects**”). | Zadavatel si přeje prostřednictvím této smlouvy pověřit zdravotnické zařízení za účelem provádění klinického hodnocení zadavatele s **XXXXXXX** (dále jen „**hodnocený léčivý přípravek**“) v souladu s protokolem zadavatele **1720304** nazvaným „**XXXXXXX” (dále jen „protokol“), které bude prováděno ve zdra**votnickém zařízení (dále jen „**klinické hodnocení**“) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen „**subjekty klinického hodnocení**“). |
|  |  |
| The Parties agree as follows: | Strany se dohodly takto: |
|  |  |
| 1. Investigators and Research Staff. | 1. Zkoušející a výzkumný personál |
|  |  |
| * 1. Principal Investigator. The Institution’s principal investigator, being an employee of the Institution, will be **XXXXXXX** (“Principal Investigator”) with a permanent address at **XXXXXXX**, who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies and any and all Applicable Law and Regulations (hereinafter defined). The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **Fakultní nemocnice Olomouc, XXXXXXX**, I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic. | * 1. Hlavní zkoušející Hlavním zkoušejícím zdravotnického zařízení, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení, bude **XXXXXXX** (dále jen “hlavní zkoušející”) se adresou trvalého bydliště **XXXXXXX**v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení a všemi platnými právními předpisy a nařízeními (definovanými níže). Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve **Fakultní nemocnice Olomouc, XXXXXXX,** I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika. |
|  |  |
| Institution agrees that Syneos enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other researchers, as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself and his research staff to conduct the Trial and that compencation in such separate agreement will be in compliance with Institution´s internal directions and with Attchment B of this Agreement. | Zdravotnické zařízení souhlasí, aby společnost Syneos uzavřela s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalšími výzkumnými pracovníky samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení a že odměna v této samostatné smlouvě bude v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení a s přílohou B této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. Subinvestigators and Research Staff. Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff. Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Laws and Regulations (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. | * 1. Spoluzkoušející a výzkumný personál Zdravotnické zařízení zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Zdravotnické zařízení může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými právními předpisy a nařízeními (definovanými níže) upravujícím provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže. |
|  |  |
| * 1. Obligations of Institution. Institution agrees that Principal Investigator will inform any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (1996), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, the confidentiality, privacy and security of patient information (“Applicable Laws and Regulations”). | * 1. Povinnosti zdravotnického zařízení Zdravotnické zařízení souhlasí, aby hlavní zkoušející seznámil personál, který se bude podílet na provádění klinického hodnocení, s veškerými podmínkamitéto smlouvy platnými pro vykonávané činnosti.Zdravotnické zařízení převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace “Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů” (1996), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o pacientech (dále jen “platné právní předpisy a nařízení”). |
|  |  |
| * 1. No Substitution. Institution may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Institution will notify Syneos and Sponsor promptly in writing in the event that the Principal Investigator is unable to continue serving as the Principal Investigator for this Trial. Sponsor and Institution will mutually agree in good faith on a replacement of the Principal Investigator to perform the Trial. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below. | * 1. Zákaz zastupování Zdravotnické zařízení nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Zdravotnické zařízení okamžitě společnost Syneos a zadavatele písemně uvědomí v případě, že hlavní zkoušející již dále nemůže působit jako hlavní zkoušející v tomto klinickém hodnocení. Zadavatel a zdravotnické zařízení se vzájemně v dobré víře dohodnou na náhradě hlavního zkoušejícího k provádění klinického hodnocení. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit. |
|  |  |
| 1. Protocol. Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Laws and Regulations. | 1. Protokol Zdravotnické zařízení bude klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem a platnými právními předpisy a nařízeními. |
|  |  |
| * 1. Amendments. The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and acknowledged by the the Principal Investigator. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis to protect safety and health of the Trial Subjects. Institution, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation may be followed by written Amendment. | * 1. Dodatky Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem a potvrzeného hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise (dále jen „NEK“). V akutním případě k ochraně bezpečnosti a zdraví subjektů klinického hodnocení může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje odpovědnou NEK co nejdříve, v každém případě však nepozději pět  (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka může být následně zachycena  v písemném dodatku. |
|  |  |
| * 1. Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. If the Instituiton, Subinvestigators and Research Staff determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis to protect the safety and health of the Trial Subjects the Institution, through Principal Investigator, will notify Sponsor within two (2) business days and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, notification to the IEC must occur no later than five (5) business days after the deviation is implemented | * 1. Akutní odchylky / urgentní bezpečnostní opatření Jestliže zdravotnické zařízení, spoluzkoušející a výzkumný personál dojdou k závěru, že je v akutním případě pro zachování bezpečnosti a zdraví subjektů klinického hodnocení nutné odchýlit se od protokolu, zdravotnické zařízení, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, uvědomí do dvou (2) pracovních dnů zadavatele a co možná nejdříve příslušnou NEK. V každém případě však nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky. |
|  |  |
| 1. Independent Ethics Committee. Institution agrees that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all Applicable Laws and Regulations. Institution will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. | 1. Nezávislá etická komise Zdravotnické zařízení souhlasí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními, nezávislou etickou komisí. Zdravotnické zařízení dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK. |
|  |  |
| 1. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial free of charge to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) free of charge to the Institution. | 1. Hodnocený léčivý přípravek Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení bezplatně dostatečné množství přípravku zadavatele (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž bezplatně poskytne placebo nebo srovnávací lék (dále jen „srovnávací lék“). |
|  |  |
| * 1. Custody and Dispensing. Institution will adhere to Applicable Laws and Regulations requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. | * 1. Uchovávání a vydávání léku Zdravotnické zařízení musí dodržovat platné právní předpisy a nařízení vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností. |
|  |  |
| * 1. Control. Institution will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator, subinvestigators, or Trial research staff. | * 1. Kontrola Zdravotnické zařízení musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících nebo výzkumného personálu klinického hodnocení. |
|  |  |
| * 1. Use. Institution will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. | * 1. Použití Zdravotnické zařízení bude hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék používat pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug. | * 1. Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku. |
|  |  |
| * 1. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer or national payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement. | * 1. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék Zdravotnické zařízení nebude subjektům klinického hodnocení, plátcům třetích stran ani tuzemským plátcům účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel. |
|  |  |
| * 1. The Institution understands that the Sponsor Drug is experimental in nature and that no warranties either express or implied, is made by Sponsor or Syneos regarding the Sponsor Drug, and Sponsor and Syneos expressly disclaim all such express or implied warranties of Drug effectivness, including without limitation, non-infringement and the implied warranties of fitness for a particular purpose and merchantability. | * 1. Zdravotnické zařízení si je vědomo toho, že hodnocený léčivý přípravek je experimentální povahy, že zadavatel ani společnost Syneos neposkytují v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem žádné výslovné ani předpokládané záruky účinnosti léčiva a že zadavatel i společnost Syneos výslovně odmítají veškeré takové výslovné nebo předpokládané záruky, a to mimo jiné včetně neporušení a předpokládané záruky vhodnosti pro určitý účel nebo záruky prodejnosti. |
|  |  |
| 1. Financial Arrangements. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain fixed for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. The Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither Syneos nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution. Study team members will be paid on the basis of a separate agreement between Syneos and Principal Investigator, and as the payees they are themselves responsible for the proper taxation of their income. | 1. Finanční ujednání Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B (záznam finančního ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku zadavatele a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost Syneos ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby zdravotnickému zařízení. Členové studijního týmu budou odměněni na základě samostatné smlouvy společnosti Syneos s hlavním zkoušejícím a jakožto příjemci plateb jsou sami odpovědní za řádné zdanění svých příjmů. |
|  |  |
| 1. Trial Subject Enrollment. Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and regulatory authority approval. Institution acknowledges that enrollment across the Trial is competitive and may be notified in writing by Syneos or Sponsor when the enrollment goals have been achieved. Upon the date of receipt of such notice that the enrollment goal for the Trial has been achieved, Institution shall cease enrolling Trial Subjects in the Trial immediately. In addition, Institution understands and acknowledges that the enrollment number is not a guarantee from Sponsor and that at any time during the performance of the Trial, Sponsor retains the exclusive right to decrease or increase the Trial enrollment number at Sponsor’s sole, independent discretion. | 1. Zařazení subjektů klinického hodnocení Zdravotnické zařízení se zavázalo zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a kontrolního úřadu. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zařazení do klinického hodnocení je soutěžní povahy a může být písemně oznámeno společností Syneos nebo zadavatelem v okamžiku, jakmile budou cíle zařazení dosaženy. Po datu obdržení tohoto oznámení o dosažení cíle zařazení pro klinické hodnocení je zdravotnické zařízení povinno okamžitě zastavit zařazování subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení dále bere na vědomí a potvrzuje, že počet zařazených nepředstavuje záruku ze strany zadavatele a že zadavatel si ponechává výhradní právo kdykoli během provádění klinického hodnocení snížit nebo zvýšit počet zařazených do klinického hodnocení, a to dle svého výhradního a nezávislého uvážení. |
|  |  |
| 1. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Laws and Regulations. | 1. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými právními předpisy a nařízeními. |
|  |  |
| 1. Protected Health Information. The Parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution represents and warrants that it will comply with the provisions of Applicable Laws and Regulations relating to the confidentiality, privacy and security of such information. | 1. Chráněné zdravotní informace Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat všechna ustanovení platných právních předpisů a nařízení upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto informací. |
|  |  |
| * 1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution will obtain a written privacy authorization (the form of consent will be provided to the Institution by CRO), complying with Applicable Laws and Regulations, for each Trial Subject which will enable Institution to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. If such an authorization is separate from the informed consent form (“ICF”), Institution will only use such authorization that is approved by Sponsor, IEC (if applicable) and regulatory authority (if applicable). | * 1. Souhlas používat a sdělovat zdravotní informace Zdravotnické zařízení získá od každého subjektu klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů (vzorový souhlas zdravotnickému zařízení poskytne CRO), který umožní zdravotnickému zařízení zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektu (case report forms, CRF), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným dle protokolu. Zadavatel, ačkoliv se nejedná o smluvní stranu, bere na vědomí, že tato smlouva zakládá povinnost chránit všechny individuálně identifikovatelné údaje o pacientech a omezit jejich používání pouze na osoby a subjekty, včetně konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které potřebují přístup k těmto informacím pro plnění povinností v souvislosti s klinickým hodnocením. Používání těchto údajů bude omezeno na rozsah povolený souhlasem, a zadavatel ani žádná jiná strana, které zadavatel mohl sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat k získávání subjektů výzkumu pro další studie, k propagaci jiných studií, produktů, k marketingu či marketingovému výzkumu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, případně NEK a kontrolním úřadem. |
|  |  |
| 1. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate. | 1. Důvěrné informace V průběhu klinického hodnocení může zdravotnické zařízení získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany. |
|  |  |
| * 1. Definition. Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or Syneos , or developed for Sponsor or Syneos , Inventions (hereinafter defined), and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or Syneos , commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. | * 1. Definice S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností Syneos nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost Syneos , vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností Syneos , komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or Syneos ; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it. | * 1. Výjimky Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti Syneos , staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízení, jsou již známy zdravotnickému zařízení v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění. |
|  |  |
| * 1. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Laws and Regulations. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority relating to the Trial is specifically authorized. | * 1. Závazky zachování důvěrnosti informací Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými právními předpisy a nařízeními. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK nebo příslušnému kontrolnímu úřadu ohledně klinického hodnocení jsou výslovně schválena. |
|  |  |
| * 1. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Laws and Regulations, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. | * 1. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona Jestliže je platnými právními předpisy a nařízeními vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám. |
|  |  |
| * 1. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Sample (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of fifteen (15) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 13 (Publications) of this Agreement. | * 1. Platnost závazků po ukončení smlouvy Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti patnáct (15) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 13 (Publikace) této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. Return of Confidential Information. Upon termination or expiration of this Agreement Institution will return all Confidential Information, at Sponsor’s expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Laws and Regulations. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. | * 1. Vrácení důvěrných informací Po ukončení nebo vypršení této smlouvy zdravotnické zařízení vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných právních předpisů a nařízení zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. Personal Information of the Parties. | * 1. Osobní údaje stran |
|  |  |
| * + 1. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and the employees/contractors of the Institution may be called upon to provide personal information to Syneos and/or Sponsor. This personal information may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement (“Personal Information”). The Personal Information may be stored electronically by Syneos and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes: | * + 1. Hlavní zkoušející a změstnanci/smluvní partneři zdravotnického zařízení mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby společnosti Syneos a/nebo zadavateli poskytli osobní údaje. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy (dále jen “osobní údaje”). Společnost Syneos může osobní údaje uchovávat v elektronické podobě a/nebo je převádět třetím stranám (nacházejícím se kdekoliv na světě) k následujícím účelům: |
|  |  |
| * + - 1. the conduct of clinical trials; | * + - 1. provádění klinických hodnocení; |
|  |  |
| * + - 1. verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, Syneos , and their agents and affiliates; | * + - 1. ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti Syneos a jejich zástupců a přidružených osob; |
|  |  |
| * + - 1. compliance with legal and regulatory requirements; | * + - 1. dodržování zákonných a regulatorních požadavků; |
|  |  |
| * + - 1. publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; | * + - 1. zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelném účelu; |
|  |  |
| * + - 1. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and | * + - 1. uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a |
|  |  |
| * + - 1. anti-corruption compliance. | * + - 1. dodržování protikorupčních předpisů. |
|  |  |
| Institution confirms that its employees/contractors consent to provide the Personal Information to Syneos and/or Sponsor to be electronically stored by Syneos or Sponsor and for Syneos to transfer to third parties as stated above. | Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jeho zaměstnanci/smluvní partneři souhlasí s poskytnutím osobních údajů společnosti Syneos a/nebo zadavateli, aby je mohli uchovávat v elektronické podobě a převádět třetím stranám, jak je uvedeno výše. |
|  |  |
| * + 1. Institution shall process Personal Information relating to Syneos ’s employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. Institution shall not transfer such Personal Information relating to Syneos ’s employees/contractors to a third party without the prior written consent of Syneos . | * + 1. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech společnosti Syneos pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení tyto osobní údaje zaměstnanců/smluvních partnerů společnosti Syneos bez předchozího písemného souhlasu společnosti Syneos nepřevede na žádnou třetí stranu. |
|  |  |
| * + 1. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of Personal Information. In addition, neither the Sponsor nor Syneos will be liable under any circumstances for any third party’s use or disclosure of Personal Information that was not authorized by Sponsor or Syneos in writing and in advance of such third party use. | * + 1. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů. Zadavatel ani společnost Syneos dále za žádných okolností neponesou odpovědnost za poskytnutí osobních údajů nebo jejich použití třetí stranou, které nebyly před tímto použitím třetí stranou písemně schváleny zadavatelem nebo společností Syneos . |
|  |  |
| 1. Trial Data, Biological Samples, and Records. | 1. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy |
|  |  |
| * 1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. | * 1. Údaje klinického hodnocení v průběhu klinického hodnocení bude zdravotnické zařízení shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky MR nebo jiné typy zdravotních snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení. |
|  |  |
| * + 1. Ownership of Trial Data. Subject to Institution’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. | * + 1. Vlastnictví údajů klinického hodnocení S výhradou práva zdravotnického zařízení na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licence, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel. |
|  |  |
| * + 1. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive limited license, with no right to sublicense, to use Trial Data for performance of the Trial and its own internal research or educational purposes. | * + 1. Nevýhradní licence Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou omezenou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení k provádění klinického hodnocení a pro své vlastní interní výzkumné nebo vzdělávací účely. |
|  |  |
| * + 1. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those medical records or the information they contain. | * + 1. Zdravotní záznamy Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto zdravotní záznamy ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok. |
|  |  |
| * + 1. Personal Information Protection. Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded. | * + 1. Ochrana osobních údajů Obě strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy na ochranu osobních informací a údajů, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto informací a identifikačních údajů. |
|  |  |
| * 1. Biological Samples. If so specified in the Protocol and in compliance with Applicable Laws and Regulations, Institution may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples. | * 1. Biologické vzorky Zdravotnické zařízení může shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky, pokud tak stanoví protokol a v souladu s právními předpisy a nařízením. |
|  |  |
| * + 1. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. | * + 1. Použití Zdravotnické zařízení nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu. |
|  |  |
| * + 1. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement. | * + 1. Výsledky vzorků Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen “výsledky vzorků”) zdravotnickému zařízení nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě. |
|  |  |
| * 1. Records. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Laws and Regulations. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). | * 1. Záznamy Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými právními předpisy a nařízeními, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení). |
|  |  |
| 1. Inspections and Audits. | 1. Kontroly a audity |
|  |  |
| * 1. Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, including the European Medicines Agency and U.S. Food and Drug Administration (FDA), may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial. All Syneos employees that may visit Institution are given background checks in accordance with applicable law as a condition precedent to their employment with Syneos . | * 1. Přístup Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům příslušného kontrolního úřadu, včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) a amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA – Food and Drug Administration) během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení. Všichni zaměstnanci společnosti Syneos , kteří mohou navštívit zdravotnické zařízení, prochází bezpečnostní prověrkou v souladu s platnými právními předpisy, která je podmínkou před jejich zaměstnáním u společnosti Syneos . |
|  |  |
| * 1. Notice. Institution shall: (i) inform Sponsor and Syneos as soon as practicable, but no later thanthree (3) days, of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution or research staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit. | * 1. Oznámení Zdravotnické zařízení je povinno:  (i) co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) dnů, uvědomit zadavatele a společnost Syneos o pokusu nebo žádosti státního úřadu, příslušného kontrolního úřadu nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě. |
|  |  |
| * 1. Cooperation. Institution will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, research staff, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject’s medical records. | * 1. Spolupráce Zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení. |
|  |  |
| 1. Inventions. | 1. Vynálezy |
|  |  |
| * 1. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not, Institution will promptly inform Sponsor. The Institution agrees that all right, title and interest in and to any and all discoveries, inventions and other subject matter (whether patentable or not) conceived, reduced to practice or otherwise discovered by Institution, Sub-Investigator, Research Staff and their personnel, alone or jointly with others, in connection with performing the Trial or other use of the Sponsor Drug, Trial Data and/or Confidential Information, and all intellectual property rights therein (collectively, ***“*Inventions*”***) shall be the sole property of the Sponsor. In addition, all copyright, patent, trademark, trade secret, and all other intellectual property rights directly arising out of or related to the Trial or Confidential Information, including Trial Data generated in connection with the Trial or in connection with use of the Sponsor Drug and rights arising therefrom, and any invention, modification, idea, discovery, design, development, improvement, process, program, reports, analysis, work-of-authorship, documentation, formula, data, technique, know-how, secret or intellectual property right whatsoever or any interest therein (whether or not patentable or registrable under copyright or similar statutes or subject to analogous protection), generated, jointly or individually, by Sponsor, the Institution and/or its employees, contractors, agents or affiliates who participate in conducting the Trial, from the performance of the Trial and/or this Agreement (collectively “**Trial Intellectual Property**”) are and at all times shall be owned exclusively by Sponsor. | * 1. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli, zdravotnické zařízení o této skutečnosti okamžitě informuje zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že veškerá práva, právní nároky a podíly v souvislosti se všemi objevy, vynálezy a jinými poznatky (až již patentovatelnými, či nikoli) vypracovanými, omezenými na praxi nebo jinak objevenými zdravotnickým zařízením, spoluzkoušejícím, výzkumným personálem a jejich zaměstnanci, samostatně nebo společně s ostatními, v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo jiným použitím hodnoceného léčivého přípravku, údajů klinického hodnocení případně důvěrných informací, a veškerá práva duševního vlastnictví k nim (společně dále jen ***„*vynálezy*“***) budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Dále veškerá autorská práva, patenty, ochranné známky, obchodní tajemství a veškerá další práva duševního vlastnictví, která přímo vycházejí z klinického hodnocení nebo důvěrných informací nebo s nimi souvisí, včetně údajů klinického hodnocení vygenerovaných v souvislosti s klinickým hodnocením nebo v souvislosti s použitím hodnoceného léčivého přípravku a práva z nich vycházející, a každý vynález, úprava, nápad, objev, návrh, vývoj, zlepšení, proces, program, zpráva, analýza, autorské dílo, dokumentace, vzorec, údaj, technika, know-how, tajemství nebo jakékoli právo duševního vlastnictví a podíl na nich (bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné, zda podléhají zápisu na základě autorského práva nebo podobných zákonů nebo zda podléhají obdobné ochraně, či nikoli) vygenerované společně nebo samostatně zadavatelem, zdravotnickým zařízením případně jejich zaměstnanci, smluvními partnery, zástupci nebo přidruženými osobami, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení, z provádění klinického hodnocení nebo této smlouvy (společně dále jen „**duševní vlastnictví klinického hodnocení**“) jsou a vždy budou výhradním vlastnictvím zadavatele. |
|  |  |
| * 1. Institution will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor’s expense. | * 1. Zdravotnické zařízení postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. |
|  |  |
| 1. Publications. | 1. Publikace |
|  |  |
| * 1. Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. If part of a multi-center trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of Trial at all participating Trial sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. With respect to any proposed publication or disclosure of the results of the Trial, the Institution shall submit to Sponsor a copy of the proposed publication or disclosure at least sixty (60) days prior to the submission thereof for publication or disclosure to a third party: (i) to provide Sponsor with the opportunity to review and comment on the contents thereof, and (ii) to identify any Confidential Information to be deleted from the proposed publication or disclosure. Upon Sponsor’s request the Institution shall delay publishing or disclosure for an additional period not to exceed ninety (90) days to permit Sponsor to file patent application and otherwise to take measures to preserve its intellectual property or seek propriety protection. | * 1. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízení bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Jestliže se jedná o součást multicentrické klinické hodnocení, zdravotnické zařízení se zavazuje, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, může zdravotnické zařízení při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Pokud jde o navrhované publikování nebo sdělení výsledků klinického hodnocení, zdravotnické zařízení je povinno předložit zadavateli kopii této navrhované publikace nebo sdělení, a to nejdéle šedesát (60) dnů před jejich předáním k publikování nebo sdělení třetí straně: (i) aby měl zadavatel možnost zkontrolovat  a okomentovat jejich obsah a (ii) aby bylo možné zjistit případné důvěrné informace, které budou muset být z navrhované publikace nebo sdělení vymazány. Na žádost zadavatele je zdravotnické zařízení povinno odložit publikování nebo sdělení o dodatečnou dobu, která nesmí překročit devadesát (90) dnů, aby zadavatel mohl podat patentovou přihlášku a jinak přijmout opatření k ochraně svých práv na duševní vlastnictví nebo najít jinou ochranu svých vlastnických práv. |
|  |  |
| * 1. For all publications relating to the Trial or including any Trial Data, each of Sponsor and Institution agree to comply with all ethical standards concerning publications and authorship as established by the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) (found at <http://www.icmje.org>). | * 1. Pokud jde o publikace týkající se klinického hodnocení nebo zahrnující údaje klinického hodnocení, zadavatel i zdravotnické zařízení souhlasí, že budou dodržovat veškeré etické normy ohledně publikací a autorství, jak jsou stanoveny organizací International Committee of Medical Journal Editors (dále jen „ICMJE“) (viz http://www.icmje.org). |
|  |  |
| 1. Publicity. No Party will use the name trademark, logos or other image of the other Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Parties. Additionally, Institution agrees that it will not issue or disseminate, and that it will not allow its employees, students, medical and professional staff, agents or representatives to issue or disseminate, any press release or statement, or any communication of information regarding the Trial, the Sponsor Drug or this Agreement. All announcements or publicity concerning the Trial, the Sponsor Drug or this Agreement by Institution must be approved in writing in advance by Sponsor, such approval not to be unreasonably withheld. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms. | 1. Publicita Žádná ze stran nepoužije jméno, ochrannou známku, loga ani jiné vyobrazení druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhých stran. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že nevydá ani nebude šířit žádnou tiskovou zprávu či prohlášení nebo sdělení ohledně informací o klinickém hodnocení, hodnoceném léčivém přípravku nebo této smlouvě, a ani neumožní jejich vydání nebo šíření svým zaměstnancům, studentům, zdravotnickému a odbornému personálu, zmocněncům a zástupcům. Veškerá oznámení nebo zveřejnění ze strany zdravotnického zařízení ohledně klinického hodnocení, hodnoceného léčivého přípravku nebo této smlouvy musí být předem písemně schváleny zadavatelem, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů. |
|  |  |
| 1. Indemnification. | 1. Zbavení odpovědnosti |
|  |  |
| * 1. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; the institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, “**Institution Indemnified Parties**”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses (damages, costs, liabilities and expenses shall be referred to as “**Losses**”) arising out of a Trial Subject injury, or any procedure properly performed in accordance with the Protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event directly caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for Losses resulting from: (a) failure by an Institution Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Institution Indemnified Party to comply with Applicable Laws and Regulations; or (c) gross negligence or willful misconduct by an Institution Indemnified Party. | * 1. Zbavení odpovědnosti zadavatele Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, a nebude požadovat náhradu škody (“zbaví odpovědnosti”) zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK, která klinické hodnocení schválila (souhrnně “**zdravotnické zařízení coby strany zbavené odpovědnosti**”) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů (škody, náklady, odpovědnosti a výdaje budou dále uváděny jen jako „**ztráty**”) souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení nebo postupem provedeným řádně v souladu s protokolem. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost přímo způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se studie neúčastnil. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky vyplývající ze ztrát vzniklých v důsledku: (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele zdravotnickým zařízením coby stranou zbavenou odpovědnosti; (b) nedodržení platných zákonů zdravotnickým zařízením coby stranou zbavenou odpovědnosti; nebo (c) hrubé nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání na straně zdravotnického zařízení coby strany zbavené odpovědnosti. |
|  |  |
| * 1. Institution Indemnification. Institution agrees to indemnify, defend , and hold harmless (“Indemnify”) the Sponsor, its directors, officers, employees, agents, representatives, successors and assigns (collectively, “**Sponsor Indemnified Parties**”) against any claim filed by a third party for Losses arising out of a Trial Subject injury as a result of: (a) a failure to use the Sponsor Drug in strict accordance with the Protocol; (b) a failure of the Institution to conduct the Trial in strict accordance with the Protocol; (c) gross negligence or willful misconduct on the part of any Institution Indemnified Party; (d) a breach of this Agreement or Applicable Laws and Regulations by any Institution Indemnified Party; or (e) a breach of the Institution’s representations and warranties. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for Losses resulting from: (i) design of Trial or specifications of the Protocol; (ii) failure of a Sponsor Indemnified Party to comply with any Applicable Law and Regulations; or (iii) negligence or willful misconduct by a Sponsor Indemnified Party. | * 1. Zbavení odpovědnosti zdravotnického zařízení Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavatele, jeho ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zmocněnce, zástupce, následníky a postupníky (společně dále jen „**zadavatel coby strana zbavená odpovědnosti**“) zbaví odpovědnosti, obhájí a nebude od nich požadovat náhradu škody (dále jen „zbaví odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům uplatněným třetí stranou vyplývajícím ze ztrát, k nimž došlo na základě újmy subjektu klinického hodnocení v důsledku: (a) nepoužívání hodnoceného léčivého přípravku přesně podle protokolu; (b) neprovádění klinického hodnocení zdravotnickým zařízením přesně podle protokolu; (c) hrubé nedbalosti úmyslného protiprávního jednání na straně zdravotnického zařízení coby strany zbavené odpovědnosti; (d) porušení této smlouvy nebo platných právních předpisů a nařízení zdravotnickým zařízením coby stranou zbavenou odpovědnosti; nebo (e) porušením prohlášení a záruk zdravotnického zařízení. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky vyplývající ze ztrát vzniklých v důsledku: (i) uspořádání klinického hodnocení nebo specifikací protokolu; (ii)nedodržení platných právních předpisů a nařízení zadavatelem coby stranou zbavenou odpovědnosti; nebo (iii) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání na straně zadavatele coby strany zbavené odpovědnosti. |
|  |  |
| * 1. Notice and Cooperation. The indemnified party agrees to provide the indemnifying party with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. | * 1. Oznámení a spolupráce Strana zbavená odpovědnosti se zavazuje, že odškodňující straně okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ní plně spolupracovat na jejich řešení. |
|  |  |
| * 1. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on indemnified party without the indemnified party’s prior written consent. The indemnified party will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party. | * 1. Narovnání nebo kompromis Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro stranu zbavenou odpovědnosti závazné bez jejího předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude strana zbavená odpovědnosti nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu. |
|  |  |
| * 1. Subject Injury. Sponsor agrees to reimburse Institution or medical facility that provides treatment, through the Institution, for the reasonable and necessary costs of medical treatment provided in the event that a Trial Subject sustains a Trial Subject Injury as a direct result of the use of the Sponsor Drug or performance of any procedure required by the Protocol, provided that: (i) the Sponsor Drug or required procedure was properly administered in accordance with the Protocol and any other written instructions provided to Institution by Sponsor or Syneos ; or (ii) the Trial Subject Injury was not caused by the negligence or misconduct of the Institution or its personnel or (iii) the Trial Subject Injury was not caused by the natural progression of an underlying or pre-existing condition or disease (whether previously diagnosed or not). | * 1. Újma subjektu klinického hodnocení Zadavatel se zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení nebo lékařskému zařízení, které poskytuje léčbu, přiměřené a nezbytné náklady lékařské péče poskytované v případě, že subjekt klinického hodnocení utrpí újmu v přímém důsledku použití hodnoceného léčivého přípravku nebo provádění některého z postupů požadovaných na základě protokolu, a to za předpokladu, že: (i) hodnocený léčivý přípravek nebo požadovaný postup byly řádně aplikovány v souladu s protokolem a případnými dalšími písemnými pokyny poskytnutými zdravotnickému zařízení zadavatelem nebo společností Syneos ; (b) újma subjektu hodnocení nebyla způsobena nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců; nebo (c) újma subjektu hodnocení nebyla způsobena přirozeným vývojem základního nebo dříve existujícího onemocnění (bez ohledu na to, zda bylo diagnostikováno, či nikoli). |
|  |  |
| * 1. Limit of Liability of Syneos . Syneos expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from Syneos ’s negligent act, omission or willful misconduct. | * 1. Omezení odpovědnosti společnosti Syneos Společnost Syneos výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti Syneos . |
|  |  |
| 1. Termination. | 1. Ukončení platnosti smlouvy |
|  |  |
| * 1. Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events: | * 1. Podmínky ukončení platnosti smlouvy Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí: |
|  |  |
| * + 1. IEC Rejection. If, through no fault of Institution, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement can be terminated by any party immediately. | * + 1. Zamítnutí ze strany NEK Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu. |
|  |  |
| * + 1. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party. | * + 1. Ukončení klinického hodnocení Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky. |
|  |  |
| * + 1. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party. | * + 1. Předčasné ukončení klinického hodnocení Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky. |
|  |  |
| * + - 1. Termination of Trial Upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution. | * + - 1. Ukončení klinického hodnocení výpovědí Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení. |
|  |  |
| * + - 1. Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor’s opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug. | * + - 1. Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené zdravotnickému zařízení z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku. |
|  |  |
| * + - 1. Immediate Termination of Trial by Institution. Institution reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. | * + - 1. Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavateli, pokud to požaduje NEK, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení. |
|  |  |
| * + - 1. Sponsor reserves the right to terminate this Agreement immediately as a result of any breach of the representations and warranties agreed by the Institution under this Agreement. | * + - 1. Zadavatel si vyhrazuje právo okamžitě ukončit tuto smlouvu v důsledku porušení prohlášení a záruk, k nimž se zdravotnické zařízení na základě této smlouvy zavázalo. |
|  |  |
| * 1. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A (Payment Terms), less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred as a result of the Trial and preapproved by Sponsor in writing, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. | * 1. Platba při ukončení Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A (platební podmínky), a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené v důsledku klinického hodnocení a předem písemně schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK, zadavatel proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil. |
|  |  |
| * 1. Return of Materials. Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by Syneos or Sponsor, at Sponsor’s expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor‑supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable at Sponsor’s expense. | * 1. Vrácení materiálů Pokud zadavatel neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od společnosti Syneos nebo zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék. |
|  |  |
| 1. Insurance. | 1. Pojištění |
|  |  |
| * 1. Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage to fulfill its indemnification obligations under this Agreement and for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Laws and Regulations for all medical professionals conducting the Trial. | * 1. Zdravotnické zařízení uzavře k plnění svých povinností souvisejících s odškodněním dle této smlouvy pojištění profesní odpovědnosti pro všechny zdravotnické odborníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení studie na krytí všech nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocení) bude udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními. |
|  |  |
| * 1. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill their indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law. | * 1. Zadavatel v souladu s platnými zákony uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti. |
|  |  |
|  |  |
| 1. Debarment, Exclusion, Licensure and Response. Institution represents and certifies that to the best of its knowledge that neither it nor any Trial research staff, including the Principal Investigator and subinvestigators, are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigators, subinvestigators or any of the Trial research staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor, Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which Trial was conducted. | 1. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje a potvrzuje, že ani zdravotnickému zařízení ani výzkumnému personálu klinického hodnocení, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavní zkoušející, spoluzkoušející nebo výzkumný personál klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samo nebylo a není, a že dle jeho nejlepšího vědomí hlavní zkoušející nebyl a není subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušil žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, které by nebyly sděleny zadavateli. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení. |
|  |  |
| 1. Assignment and Delegation. Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of Syneos or substitute Syneos with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Syneos , and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor. | 1. Postoupení a delegování Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení převzít závazky a práva společnosti Syneos nebo nahradit společnost Syneos jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, společností Syneos a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se zdravotnické zařízení přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele. |
|  |  |
| 1. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition). In case of lending of the property of the Sponsor to the Institution, a transfer protocol will be attached to the Agreement or a separate Loan Agreement will be concluded. | 1. Zařízení Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení během provádění klinického hodnocení (dále jen “zařízení”). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením). V případě zapůjčení majetku Zadavatele Zdravotnickému zařízení bude ke smlouvě přiložen předávací protokol nebo bude uzavřená samostatná smlouva o výpůjčce. |
|  |  |
| 1. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution acknowledges that Sponsor and Syneos are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and Syneos employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or Syneos liable under the anti-bribery and anti-corruption laws. | 1. Zákony proti úplatkářství a korupci Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že jsou zadavatel a společnost Syneos vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti Syneos učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby samo nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti Syneos dle platných zákonů proti úplatkářství a korupci |
|  |  |
| 1. Survival of Obligations. Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Sponsor Drug, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement. | 1. Platnost závazků po ukončení smlouvy Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, hodnoceného léčivého přípravku, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti. |
|  |  |
| 1. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. | 1. Úplná smlouva Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru. |
| 1. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in a writing between the parties. | 1. Rozpor s přílohami Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak. |
|  |  |
| 1. Relationship of the Parties. The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. | 1. Vztah mezi stranami Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně. |
|  |  |
| 1. Force Majeure. No Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances. | 1. Vyšší moc Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu (“vyšší moc”). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená. |
|  |  |
| 1. Governing Law. The Parties agree that this Agreement shall be governed by and construed in accordance with applicablelaw of the Czech Republic.   The Parties agree that if any disputes arising out of the Agreement cannot be settled amicably through negotiations, the Czech courts will have exclusive jurisdiction.  This Agreement has been prepared in English and Czech language. In case of any discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail. | 1. Rozhodné právo. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky.   Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě jakýchkoli sporů vyplývajících z této smlouvy, které nebudou vyřešeny smírnou cestou prostřednictvím vyjednávaní, mají výhradní přednost soudy České republiky.  Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesrovnalostí mezi jayzkovými verzemi bude převládat česká verze. |
|  |  |
| 1. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing: | 1. Oznámení Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručená při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně: |
|  | |
| Sponsor / Zadavatel:  Revance Therapeutics Inc.  7555 Gateway Boulevard  Newark, California 94560 U.S.A.  Attention: **XXXXXXX**  Email: **XXXXXXX**  With a copy to / Kopie pro:  Syneos Health, LLC  1030 Sync Street, Morrisville,  North Carolina 27560 USA Re / Věc: Project Code / Kód projektu 1010870  Attention: XXXXXXX  Institution / Zdravotnické zařízení:  Fakultní nemocnice Olomouc  I.P.Pavlova 185/6  779 00 Olomouc  Czech Republic  Attention/K rukám: **XXXXXXX**  Telephone / Telefon: **XXXXXXX**  Email / E-mail: **XXXXXXX** | |
|  | |
| [SIGNATURE PAGE FOLLOWS] | [NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY] |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Agreed to and accepted:** | **Souhlasím a přijímám:** |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **REVANCE THERAPEUTICS INC.** |  | **FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Signature / Podpis |  | Signature / Podpis |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem) |  | Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem) |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Title / Pozice |  | Title / Pozice |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Date / Datum |  | Date / Datum |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT A** | **PŘÍLOHA A** |
|  |  |
| **PAYMENT TERMS** | **PLATEBNÍ PODMÍNKY** |
|  |  |
| 1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, time spent in preparation of the CRFs along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol. 2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and upon prior month enrollment data supporting subject visitation confirmed by Trial Subject CRFs received from the Institution, within forty‑five (45) calendar days from issue of invoice and send, in the same day, electronicly to the email address mentioned in section A-10.Syneos will send all payments directly to the Payee on Sponsor’s behalf. Payments will be made for completed visits and treatment in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within sixty (60) calendar days after the final billing sent for invoicing. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Notification of termination visit will be sent to the Institution at the email address: [eva.cecotkova@fnol.cz](mailto:eva.cecotkova@fnol.cz). Supported documentation will be sent by Sponsor/Syneos and its accuracy will be confirmed by the Principal Investigator. In the case of late payment, the Institution will charge default interest at the statutory level.   A-3. Pass-through payments from Sponsor. Syneos shall not have any liability for any failure to make payments by Sponsor. Sponsor is responsible for paying the payments to the Institution. Contact person: **XXXXXXX**, email: **XXXXXXX**, tel: **XXXXXXX**   1. Additional Costs. Payee will be paid for additional treatment and study related costs that are pre‑approved by Sponsor, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Syneos with documentation and receipts substantiating agreed‑upon costs. Supported documentation will be sent by Sponsor/Syneos and its accuracy will be confirmed by the Principal Investigator. Any additional treatment and study related costs will be invoiced in the amount shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). 2. Close-out Fee At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial‑related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Close-out Fee will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IRB/IEC notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Syneos will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly send to the Institution the billing documents for invoicing of Close-out fee. Payee will promptly reimburse Syneos amounts overpaid within forty‑five (45) calendar days of issuing of relevant taxt document to Syneos. 3. Taxes. 4. Payments shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) do not include value added tax (“**VAT**”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by thPayee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Laws and Regulations, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. 5. Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. Syneos, Syneos or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Laws and Regulations. DUZP is the day of issue of the tax document. 6. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).   A-8. Necessary Procedures. Upon Sponsor’s or Syneos ’s prior written conse, except in cases where it may impact the integrity of the Trial or impact Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified within twenty-four (24) hours of the event. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) required for Trial Subject safety. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure.  A-9, Payee. The payments will be made to the following Payee and address:  Payee Name: Fakultní nemocnice Olomouc  Payee Address: I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic  Payee Tax Identification Number: CZ00098892  Payee Bank Account Details:  Bank Name: **XXXXXXX**  Bank Address: **XXXXXXX**  Bank Account Number: **XXXXXXX**  IBAN Number: **XXXXXXX**  SWIFT Code: **XXXXXXX**  Email address for remittance information: **XXXXXXX**  Variable symbol: number of invoice  Specific symbol: **XXXXXXX**  In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform Syneos in writing, but no amendment to this Agreement shall be required. Syneos may use the services of its affiliates in performing certain tasks under Agreement for Sponsor including without limitation using its affiliate Syneos UK Limited as payor.  A-10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:  **Revance Therapeutics Inc**  C/O Syneos UK Limited  Attn. **XXXXXXX**  Farnborough Business Park  1 Pinehurst Road  Farnborough  Hampshire  GU14 7BF, UK  VAT: GB806650142  Re: project code **XXXXXXX**  E-mail: **XXXXXXX**  All payment related queries may be directed to:  **XXXXXXX**  Each invoice must contain: (1) Sponsor’s name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator’s name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note “VAT reverse charge applicable”.  Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.  A-11. Subject travel reimbursement. As part of the Trial, Syneos on behalf of Sponsor or designee undertakes to pay the Institution a sum up to of **XXXXXXX**per patient for visits, to compensate the Trial Subjects’ costs associated with travelling to and from the Institution (“Travel Costs”). The sum for compensating Travel Costs (“Sum”) will be paid by Syneos based on an invoice issued by the Institution. The call for invoic issuing for reimbursement to Trial Subjects will be sent to Institution by Syneos, the correctness will be agreed by Principal Investigator. Institution will reimburse Trial Subjects after receiving of finance from Syneos. Institution undertakes to pay the appropriate Sum to Trial Subjects. Institution is obliged to document, if requested to do so by Sponsor or designee, that the Sums have been paid to Trial Subjects. Institution is entitled to request an advance payment for payment of the Sums from the Sponsor or designee in the amount of **XXXXXXX**as a maximum. In case three quarters of the advance payment for payment of the Lump Sums have been exhausted, Institution is entitled to issue another invoice at the above mentioned amount and Sponsor or designee undertakes to pay it within 45 days of its issuance. Institution undertakes to settle the paid Sums to Sponsor or designee as soon as the last Trial Subject at Site completes its participation in the Trial. Institution will return the potencial unused part of the advance payment to the INC Research´s account within 30 days following the completion of the last Trial Subject at Site. | 1. Všeobecné podmínky Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B (záznam finančních ujednání). Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, a času vynaloženého na přípravu formulářů CRF, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna. 2. Platební podmínky Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů o zařazení z předešlého měsíce získaných při návštěvách daného subjektu potvrzených formulářem CRF subjektu klinického hodnocení obdržených od zdravotnického zařízení, a to do čtyřiceti pěti  (45) kalendářních dnů od vystavení faktury, kdy bude v tentýž den zaslána elektronicky na emailovou adresu, uvedenou v bodě A-10. Společnost Syneos bude veškeré platby zasílat jménem zadavatele přímo příjemci plateb. Platby budou provedeny za dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání), nestanoví-li smlouva odlišně. Monitoring bude prováděn na základě zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů od zaslání finálního podkladu pro fakturaci. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti  (60) kalendářních dnů po datu návštěvy k uzavření pracoviště rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. Oznámení o ukončovací návštěvě bude zasláno Zdravotnickému zařízení na e-mailovou adresu: [eva.cecotkova@fnol.cz](mailto:eva.cecotkova@fnol.cz).. Podklad k fakturaci bude zasílat zadavatel/společnost Syneos, jeho správnost potvrdí hlavní zkoušející. V případě pozdní úhrady bude zdravotnické zařízení účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. 3. Platby přefakturované na zadavatele Společnost Syneos nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby zadavatelem. Za zaplacení plateb zdravotnickému zařízení odpovídá zadavatel. Kontaktní osoba: **XXXXXXX**, email: [nkaba@revance.com](mailto:nkaba@revance.com)**XXXXXXX** 4. Další možné platby Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady spojené s léčbou a studií, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (záznam finančního ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá společnosti Syneos formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládajícími dohodnuté výdaje. Podklad k fakturaci bude zasílat zadavatel/společnost Syneos, jeho správnost potvrdí hlavní zkoušející. Dodatečné náklady spojené s léčbou a studií budou fakturovány v částkách uvedených v příloze B (záznam finančního ujednání). 5. Poplatek za ukončení Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Poplatek za ukončení bude uhrazen, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF; budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů; budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky; budou vyřešeny všechny problémy s ukončením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení IRB/NEK. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením případně hlavním zkoušejícím. Společnost Syneos provede konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zašle Zdravotnickému zařízení podklad pro fakturaci Poplatku za ukončení. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů od vystavení příslušného daňového dokladu vyplatí společnosti Syneos případné přeplatky. 6. Daně    * + 1. Platby uvedené v příloze B (záznam finančních ujednání) jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty (dále jen „**DPH**“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.        2. Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní vyměřených příslušným orgánem státní správy na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost Syneos, společnost Syneos ani zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými právním předpisy a nařízeními. DUZP je den vystavení daňového dokladu.   A-7 Neúspěšný screening Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazenyv souladu s přílohou B (záznam finančních ujednání).  A-8. Nutné postupy Na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti Syneos, nebude-li to mít dopad na integritu klinického hodnocení nebo na bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován do dvaceti čtyř (24) hodin od vzniku události. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B (záznam finančních ujednání). Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B (záznam finančních ujednání), je-li uvedena, nebo, neuvádí-li příloha B (záznam finančních ujednání) jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon.  A-9, Příjemce plateb Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci plateb na níže uvedenou adresu:  Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice Olomouc  Adresa příjemce plateb: I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika  DIČ příjemce plateb: CZ00098892  Bankovní spojení příjemce plateb:  Název banky: **XXXXXXX**  Adresa banky: **XXXXXXX**Číslo bankovního účtu: **XXXXXXX**  Číslo IBAN: **XXXXXXX**  SWIFT kód: **XXXXXXX**  E-mailová adresa pro doplňující informace: **XXXXXXX**  Variabilní symbol: číslo faktury  Specifický symbol: **XXXXXXX**  V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost Syneos; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje. Společnost Syneos může využívat služeb svých poboček při plnění úkolů podle této smlouvy pro zadavatele včetně bez omezení pobočky Syneos UK Limited jako plátce.  A-10. Faktury Veškeré faktury musí být vystaveny a předány prodle následujících pokynů:  **Revance Therapeutics Inc**  C/O Syneos UK Limited  Attn. **XXXXXXX**  Farnborough Business Park  1 Pinehurst Road  Farnborough  Hampshire  GU14 7BF, UK  VAT: GB806650142  Věc: kód projektu – **XXXXXXX**  E-mail: **XXXXXXX**  All payment related queries may be directed to:  **XXXXXXX**  Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání) a, (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, daňové identifikační číslo, nebo, uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti“.  Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil aktuální kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.  A-11. Proplacení cestovních nákladů subjektu klinického hodnocení. V rámci klinického hodnocení se Syneos jménem zadavatele zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení až do výše **XXXXXXX**na subjekt klinického hodnocení za každou návštěvu, jakožto kompenzace za náklady subjektu klinického hodnocení spojené s dopravou do a ze zdravotnického zařízení („náklady na dopravu“). Částka hradící náklady na dopravu („částka“) bude proplacena společností Syneos na základě faktury, kterou vystaví zdravotnické zařízení. Výzvu k vystavení faktury za náhrady subjektům klinického hodnocení bude zdravotnickému zařízení zasílat společnost Syneos, správnost odsouhlasí hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení bude vyplácet náhrady sůbjektům klinického hodnocení až po obdržení finančních prostředků od společnosti SyneosZdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům klinického hodnocení danou částku. Na žádost zadavatele je zdravotnické zařízení povinno doložit, že částky byly vyplaceny subjektům klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je oprávněno požadovat po zadavateli zálohu na úhradu paušálních částek, a to max. ve výši **XXXXXXX**. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin zálohy na úhradu částek, je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a zadavatel se zavazuje fakturu do 45 dnů od vystavení uhradit. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje vyúčtovat zadavateli vyplacené částky bezprostředně poté, co poslední subjekt klinického hodnocení v místě hodnocení ukončí účast v klinickém hodnocení. Případná nevyčerpaná část zálohy bude zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet společnosti Syneos. |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment B | PŘÍLOHA B |
|  |  |
| **FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET** | **ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ** |
|  |  |
| FINANCE SUMMARY BOX | SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ |
|  |  |
| Invoice Currency: EUR – invoiced at the current exchange rate of the Czech National Bank on the day of invoicing | Měna faktury: Euro – fakturováno aktuálním kurzem ČNB v den fakturace |
| Payment Base: Visit based | Základ platby: Dle návštěvy |
| Effective Date: date of publication in Contract Register | Datum účinnosti: den zveřejnění v registru smluv |
| INC Contracting Entity:N/A | Smluvní subjekt INC: Neuplatňuje se |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy/ Individual Visits Cost Schedule** | | | | | | | | | | 1720304 | | |  | |  | |
| **Studijní cykly** | **Scoring for examination during the visit (points) / Bodové ohodnocení za vyšetření při návštěvě** | | | **Costs associated with the study (CZK) Item / Náklady spojené se studií (Kč) 2,20Kč/bod** | | **Costs associated with the study (EUR) / Náklady spojené se studií (EUR)** | | **Profit FN Olomouc (EUR)/ Zisk FN Olomouc 70% (EUR)** | | **Profit inv. Team (EUR)/ Zisk invest. tým 30% (EUR)** | | **Total (EUR excl. VAT)/ Náklady na návštěvu (EURbez DPH)** |  | | Total costs to be paid to FN Olomouc (costs associated with the study + Profit FNOL)/ Celková částka k proplacení FNOL (EURbez DPH) | |
| Screening / Screening | 217 | | | 477,40 | | 18,63 | | 626,91 | | 268,68 | | 914,22 |  | | 645,54 | |
| Baseline / Výchozí | 212 | | | 466,40 | | 18,20 | | 552,95 | | 236,98 | | 808,13 |  | | 571,15 | |
| Návštěva s přípravou a výdejem medikace – DAXI/placebo (Baseline/treatment visit) | NA | | | 195,00 | | 7,61 | | 45,07 | | 19,32 | | 72,00 |  | | 52,68 | |
| Re-treatment | 250 | | | 550,00 | | 21,47 | | 544,38 | | 233,31 | | 799,16 |  | | 565,85 | |
| Week 2 / 2. týden | NA | | | - | | - | | 59,42 | | 25,47 | | 84,89 |  | | 59,42 | |
| Week 4 / 4. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 367,18 | | 157,36 | | 539,92 |  | | 382,56 | |
| Week 6 / 6. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 419,24 | | 179,67 | | 614,28 |  | | 434,61 | |
| Week 12 / 12. týden | 217 | | | 477,40 | | 18,63 | | 460,09 | | 197,18 | | 675,91 |  | | 478,73 | |
| Week 16 / 16. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 355,89 | | 152,52 | | 523,78 |  | | 371,26 | |
| Week 20 / 20. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 355,89 | | 152,52 | | 523,78 |  | | 371,26 | |
| Week 24 / 24. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 377,99 | | 161,99 | | 555,35 |  | | 393,36 | |
| Week 28 / 28. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 336,59 | | 144,25 | | 496,22 |  | | 351,97 | |
| Week 32 / 32. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 336,59 | | 144,25 | | 496,22 |  | | 351,97 | |
| Week 36 / 36. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 377,99 | | 161,99 | | 555,35 |  | | 393,36 | |
| Week 40 / 40. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 336,59 | | 144,25 | | 496,22 |  | | 351,97 | |
| Week 44 / 44. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 336,59 | | 144,25 | | 496,22 |  | | 351,97 | |
| Week 48 / 48. týden | 179 | | | 393,80 | | 15,37 | | 377,99 | | 161,99 | | 555,35 |  | | 393,36 | |
| Week 52 or EOS / 52. týden nebo EOS | 217 | | | 477,40 | | 18,63 | | 430,01 | | 184,29 | | 632,93 |  | | 448,64 | |
| **Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits2: /  Celkové náklady na účastníka klinického hodnocení za všechny dokončené návštěvy2:** | 3082 | | | **6 975,40** | | **272,26** | | **6 697,37** | | **2 870,30** | | **9 839,93** |  | | **6 969,63** | |
| **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | |
| **XXXXXXX** | | | | | | | | | | | | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | | | | | | | | | | | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | | |
| **XXXXXXX** | | | | | | | | | | | | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | |
| **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | | **XXXXXXX** | **XXXXXXX** | |

Used exchange rate (25,620CZK/EUR) relates to 10th April 2019 is for reference only. /Kurz (25,620 CZK/EUR) ke dni 10.4.2019 použitý pro přepočet je pouze orientační.

Invoicing will be in EUR converted according to the current exchange rate of CZE National Bank on the day./ Fakturace bude probíhat v Eurech v přepočtu dle aktuálního kurzu ČNB ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

XFor Trial Subjects rolling over from study 1720304 or 1720303, data will be obtained from the EOT visit of the parent study according to the Protocol. / U účastníků klinického hodnocení, kteří jsou převedeni ze studie 1720304 nebo 1720303, budou údaje získány na základě protokolu z návštěvy EOT původní studie.

1Trial Subjects may be retreated up to three (3) times in this study. Each Treatment Cycle will be paid based on actual visits completed, up to maximum per additional Re-treatment Cycle cost listed above. / Léčbu účastníků lze v této klinické studii opakovat maximálně třikrát (3). Každý léčebný cyklus bude zaplacen na základě skutečně dokončených návštěv, a to až do výše uvedené maximální částky za dodatečný cyklus opakované léčby.

2Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits. / Náklady zahrnují zejména: čas personálu strávený během postupů s účastníkem klinického hodnocení, hlášení AE/SAE, vyplnění CRF/eCRF, účast na setkáních, audity, sledování návštěv.

3**XXXXXXX**

4**XXXXXXX**

4a**XXXXXXX**

5**XXXXXXX**

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by under the terms in Attachment A (Payment Terms). Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. All costs above include applicable overhead (operating costs). / „FAKTURA“ = fakturované položky budou uhrazeny podle podmínek v příloze A (podmínky platby). Platby budou úměrné počtu dokončených návštěv, platby návštěv se určují podle vyplněných CRF. Všechny výše uvedené náklady zahrnují příslušnou režii (provozní náklady).