|  |  |
| --- | --- |
| .CLINICAL TRIAL AGREEMENT | **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** |
| THIS AGREEMENT is made by and between | **TATO SMLOUVA se uzavírá mezi** |
| PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland,(Company number 541507) Represented by(hereinafter “CRO” or “PAREXEL”) | PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko,(Identifikační číslo 541507)Jednající: (dále jen CRO nebo “PAREXEL”) |
| and | A |
| **Fakultni nemocnice Olomouc,** I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Company ID No: 00098892, Tax ID No: CZ00098892, Represented by: XXXXXXXXXXXX(hereinafter **Institution**) | **Fakultní nemocnice Olomouc,** I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČ: 00098892, DIČ: CZ00098892, Zastoupena: XXXXXXXXXXX ( dále jen **Zdravotnické zařízení** ) |
| regarding | Týkající se |
| Protocol No: **BGB-290-303** (hereinafter, together with any amendments thereto, “**Protocol**”) | Protokol číslo : **BGB-290-303** (“dále jen **Protokol**”) |
| “**A Phase 3, Double-blind, Randomized Study of BGB 290 versus Placebo as Maintenance Therapy in Patients with Inoperable Locally Advanced or Metastatic Gastric Cancer that Responded to Platinum-based First-line Chemotherapy**”(hereinafter “**Multi- Center Study**”) | **Fáze 3 dvojitě zaslepené randomizované studie přípravku BGB-290 aplikovaného jako udržovací terapie v porovnání s placebem u pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým, nebo metastazujícím karcinomem žaludku, který odpovídal na léčbu první linie chemoterapií založenou na derivátu platiny**. (dále jen „ **Multicentrické klinické hodnocení**”) |
| **BGB‑290** (hereinafter “**Study Drug**”) | **BGB‑290** (dále jen „**hodnocené léčivo**” nebo „**hodnocený léčivý příprave**k“) |
| of |  |
| BeiGene, Ltd., located at c/o BeiGene USA, Inc., 1900 Powell Street, 5th Fl., Suite 500, Emeryville, CA 94608, USA (hereinafter “**BEIGENE**” or “**SPONSOR**”) | BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., 1900 Powell Street, 5th Fl., Suite 500, Emeryville, CA 94608, Spojené státy americké (dale jen “**BEIGENE**” nebo “**ZADAVATEL**”) |
| **WHEREAS**, in connection with the commercial development of the Study Drug BEIGENE is sponsoring the Multi-Center Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR’s contractor and designee in managing the Multi-Center Study for SPONSOR; and | **VZHLEDEM K TOMU, ŽE** v souvislosti s uváděním studijního léčiva do prodeje, je společnost BEIGENE sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo její sesterská společnost) byla ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné smlouvy) pověřena, aby pro ZADAVATELE zajišťovala vedení multicentrického klinického hodnocení; a |
| **WHEREAS**, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Multi-Center Study at Institution (such conduct at Institution, hereinafter “**Study**”); and | **VZHLEDEM K TOMU, ŽE** zdravotnické zařízení má zdroje a prostory dostatečné pro řádné provedení multicentrického klinického hodnocení v prostorách zdravotnického zařízení (prováděné klinické hodnocení bude dále v textu označováno jako "**klinické hodnocení**"); a |
| **WHEREAS** XXXXXXXXXXX Onkologická klinika (hereinafter “**Investigator**”) will conduct the Study at the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and | **VZHLEDEM K TOMU, ŽE** XXXXXXX. Onkologická klinika (dále jen **zkoušející**) bude provádět klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení a všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení, budou toto klinické hodnocení provádět pod dohledem zkoušejícího; a |
| **WHEREAS**, this Agreement explains the respective obligations and rights of Institution and CRO with respect to the conduct of the Study; and | **VZHLEDEM K TOMU, ŽE** tato smlouva popisuje povinnosti a práva zdravotnického zařízení a CRO v souvislosti s prováděním klinického hodnocení; a  |
|  | **DEFINITIONS** Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B (Definitions). | **DEFINICE** Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B. |
|  | **PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO Conduct the Study AND STUDY CONDUCT** | **POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** |
|  | Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study. Institution commits the CRO to provide assistance if is strictly necessary for t the Investigator to ensure that, before commencing any work on the Study, all Study Personnel are subject to written obligations to Institution under which they (a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information that are consistent with the terms of this Agreement; and (b) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Study Personnel might otherwise have in the results of their work without any obligation of CRO or SPONSOR to pay any royalties or other consideration to such Study Personnel.  | Zdravotnické zařízení se vůči CRO zavazuje vytvořit a zajistit takové podmínky, které umožní zkoušejícímu využívat prostředky a prostory potřebné k provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje CRO poskytnout součinnost, pokud to bude nezbytně nutné, aby se Zkoušející zavázal před započetím jakýchkoli úkonů na klinickém hodnocení zajistit, aby se všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení písemně zavázaly vůči zdravotnickému zařízení, že: (a) jsou vázáni povinnostmi mlčenlivosti a nezneužívání důvěrných informací, ve stejném rozsahu, jaký stanovuje tato smlouva; a (b) že na zdravotnické zařízení bezplatně a bez toho, aniž by CRO nebo ZADAVATELI vznikla jakákoli povinnost platit jim jakoukoli odměnu či licenční poplatky, převádí veškerá práva, které osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení mohou vzniknout v souvislosti s prováděním jejich činnosti v rámci klinického hodnocení. |
|  | Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and Study Personnel to conduct the Study at Institution. | Zdravotnické zařízení se vůči CRO zavazuje umožnit zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení, provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. |
|  | Institution acknowledges and agrees that CRO has or will have entered into a separate clinical trial agreement with the Investigator in relation to Investigator’s conduct of the Study, under which agreement the rights and obligations of the Investigator are set forth and Investigator is granted fair compensation for Investigator’s contribution to the Study. in accordance with . Exhibit A – Enrolment, Budget and Payment Schedule and integral part of Agreement  | Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že pro účely provádění tohoto klinického hodnocení CRO uzavřela nebo uzavře samostatnou smlouvu o provedení klinického hodnocení se zkoušejícím, ve které budou uvedena práva a povinnosti zkoušejícího a také v ní bude sjednána poctivá odměna pro zkoušejícího za jeho podíl na provádění klinického hodnocení.v souladu s Přílohou A - Nábor pacientů, rozpočet a platební kalendář – nedílnou součástí smlouvy.. |
|  | Institution acknowledges and agrees that BEIGENE is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's trial-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Institution agrees that CRO may disclose any and all information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator’s and Institution’s participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR’s status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Institution agrees to all such instances. Institution will Fully Cooperate with CRO’s requests relating to SPONSOR. However, the SPONSOR is required to comply with all applicable legal requirements to protect the personal data transmitted.  | Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost BEIGEN je ZADAVATELEM klinického hodnocení a z tohoto titulu je považován za třetí smluvní stranu této smlouvy. Kromě shora uvedeného, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že CRO může ZADAVATELI předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení na základě této smlouvy poskytli CRO). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE a zdravotnické zařízení toto bere na vědomí. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajících se ZADAVATELE. Zadavatel je však povinen dodržovat veškeré platnými právními předpisy stanovené podmínky na ochranu předávaných osobních údajů. |
|  | Institution shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR’s Multi-Center Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR’s Multi-Center Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO’s own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO.  | Zdravotnické zařízení se zavazuje plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s multicentrickým klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a  |
|  | Institution agrees to, and commits itself to CRO to (and will ensure that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol, any specific Study written Instructions, Applicable Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the Study Drug. Institution accepts responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study. Under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study. | Zdravotnické zařízení se dále vůči CRO výslovně zavazuje (a ručí v tomto směru i za ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních písemných pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech platných zákonů a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Zdravotnické zařízení ani členové týmu provádějícího klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Zdravotnické zařízení ani žádný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se studijního léčiva. Zdravotnické zařízení přijímá odpovědnost za činy a opomenutí všech členů týmu, který provádí klinické hodnocení. Na základě této smlouvy CRO nejedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro účely řízení tohoto klinického hodnocení.  |
|  | If required by Applicable Law, CRO shall, or procure that SPONSOR, make(s) the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted. | CRO a zadavatel se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána. |
|  | Institution will ensure that Investigator, prior to a Subject’s participation in the Study, obtains the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject’s written informed consent will be ready and approved by SPONSOR/CRO and the appropriate ethics committee (hereinafter “**EC**”).  | Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je zdravotnické zařízení povinno zajistit , aby hlavní zkoušející získal písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého subjektu hodnocení bude připraven a schválen zadavatelem/CRO, , tak příslušnou etickou komisí (dále jen EK).  |
|  | Institution understands and agrees that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A (Enrollment, Budget and Payment Schedule) and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study written Instructions at any time. | Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že zkoušející se zaváže nebo zavázal do klinického hodnocení zařadit určitý počet řádně způsobilých subjektů hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu) tak jak je uvedeno v příloze A (Nábor, rozpočet a platební kalendář), a učiní tak v časovém období uvedeném v příloze A. Bez ohledu na výše uvedené zkoušející souhlasí, že CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného písemného pokynu ke klinickému hodnocení. |
|  | SPONSOR or its designee will provide the Investigational Products to Institution at no cost to Institution or Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. Institution, itself or through Investigator, shall (a) verify receipt of the Investigational Products by signing the appropriate documentation provided by CRO or its designee; (b) store all Investigational Products securely as designated in the Protocol; (c) document the administration of the Investigational Products to Study Subjects; (d) only dispense the Investigational Products to Study Subjects in accordance with the Protocol; (e) upon completion or early termination of the Study, destroy or return to CRO or its designee, at CRO’s reasonable expense, all unused Investigational Products, as well as any containers (whether containing unused Investigational Products or not) in accordance with CRO’s provided Study Instructions or as set forth in the Protocol; (f) keep a detailed and written inventory of all Investigational Products and equipment provided by CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions, and (g) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. In no event will Institution dispose of any such records without first giving CRO sixty (60) days’ prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to CRO or its designee. In the event the individual named as Investigator ceases to be an employee of the Institution, Institution will ensure that such records remain available to CRO at all times. | ZADAVATEL nebo jeho zástupce poskytnou studijní léčivo zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu bezplatně, a to v dostatečném množství pro provedení klinického hodnocení.Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují (a) potvrdit převzetí studijního léčiva podpisem na příslušných dokumentech poskytnutých CRO nebo jeho zástupcem; (b) uchovávat studijní léčivo bezpečně a v souladu s ustanovením protokolu; (c) dokumentovat (dokládat) podání studijního léčiva subjektům hodnocení; (d) podávat studijní léčivo subjektům hodnocení výhradně v souladu s ustanovením protokolu; (e) po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení, zlikvidovat nebo vrátit CRO nebo jejímu zmocněnci (na přiměřené náklady CRO), veškeré nevyužité studijní léčivo, včetně všech obalů (bez ohledu na to zda tyto obaly obsahují studijní léčivo či nikoli), a to v souladu s pokyny CRO pro klinické hodnocení a v souladu s ustanovením protokolu; (f) vést podrobnou písemnou evidenci o stavu zásob studijního léčiva a zařízení poskytnutých CRO nebo jejími sesterskými společnostmi a skladovat tento materiál v souladu s ustanovením protokolu a pokynů ke klinickému hodnocení; a (g) uchovávat všechny potřebné záznamy subjektů hodnocení a/nebo dokumentaci ke klinickému hodnocení v elektronické, papírové či jakékoli jiné podobě po dobu patnácti (15) let od dokončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí v žádném případě zlikvidovat žádné z těchto záznamů bez toho, aniž by písemně alespoň šedesát (60) dnů předem o tomto svém záměru informovali CRO, tak aby CRO měla možnost převézt tyto záznamy k CRO nebo jejímu oprávněnému zástupci. V případě, že osoba, která vykonává funkci zkoušejícího, přestane být v zaměstnaneckém poměru ve zdravotnickém zařízení, je zdravotnické zařízení povinno zajistit, aby CRO měla k těmto záznamům stále za všech okolností přístup. |
|  | Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Institution warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. | Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zdravotnické zařízení ručí za to, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nemá v současné uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme. |
|  | Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient information regarding the provision of its Services. | Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a potvrzuje, že obdrželo dostatečné informace týkající se poskytování jeho služeb. |
|  | Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources or the Study. | Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je osobám, které se na provádění klinického hodnocení podílí. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů . |
|  | The Protocol constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine or science; otherwise the terms of this Agreement shall prevail. | Protokol tvoří nedílnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy a protokolu, platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se zdravotnictví nebo vědeckého výzkumu. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy |
|  | Institution agrees that neither it, nor any Study Personnel have any conflict of interest that would improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter “**Payment**”), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively “**Officials**”) where such Payment would constitute violation of any Applicable Law, including any anti-corruption legislation. Institution understands that Sponsor must comply with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act and expects cooperation with its compliance from Institution as may be required In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO’s or SPONSOR’s business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agrees to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.15. | Zdravotnické zařízení souhlasí s tím , , že , ani jakýkoli jiný člen týmu provádějící klinické hodnocení nemá žádný střet zájmů , který by nezákonně pomáhal CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Zdravotnické zařízení dále ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, či jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "**výplata**") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označováni jako "**úředníci**"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony,včetně jakékoli legislativy proti úplatkářství. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že Zadavatel musí dodržovat ustanovení Zákona USA o zahraničních korupčních praktikách, a předpokládá spolupráci na jeho dodržování ze strany Zdravotnického zařízení tak, jak bude potřeba. . Zdravotnické zařízení, ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se zdravotnické zařízení zavazuje neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.15.  |
|  | Institution will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Investigator will provide SPONSOR with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. SPONSOR may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the Subject’s informed consent and by Applicable Law  | Zdravotnické zařízení se zavazují odebírat, uchovávat a/nebo používat biologické vzorky výlučně v souladu s ustanovením protokolu. Zkoušejicí se zavazuje ZADAVATELI poskytnout takové množství biologických vzorků, kolik je požadováno protokolem. ZADAVATEL může využívat tyto biologické vzorky tak jak je uvedeno v protokolu, a tak jak mu povoluje písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení a platné zákony. |
|  | Deviations from the Protocol are not permitted except to the extent necessary to protect the safety, rights or welfare of Subjects. Any such deviations must be fully, accurately, and contemporaneously documented in accordance with established procedures. Institution itself or through Investigator, will within one (1) business day from occurrence, or as otherwise specified in the Protocol, notify CRO of any (a) deviation from the Protocol, including any deviation necessary to protect the safety, rights or welfare of Subjects; (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) experienced by a Subject;  | Odchýlení se od ustanovení protokolu není přípustné, s výjimkou případů nezbytně nutných k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů hodnocení. Všechny takové odchylky musí být úplně, přesně a okamžitě zdokumentovány v souladu se zavedenými postupy. Zdravotnické zařízení nebo prostřednictvím zkoušejícího se do jednoho (1) pracovního dne od výskytu takové události, pokud není v protokolu uvedeno jinak, zavazují písemně informovat CRO (a) o jakémkoli odchýlení se od ustanovení protokolu, včetně odchýlení v důsledku ochrany bezpečnosti, práv či prospěchu subjektů hodnocení; (b) o závažné nežádoucí reakci (dle definice v protokolu) u subjektu hodnocení;  |
|  | **REPORTS, Monitoring and COOPERATION** | **HLÁŠENÍ, MONITORING A SPOLUPRÁCE**  |
|  | Institution will ensure that Investigator shall submit to CRO all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Institution warrants that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. At the request of CRO, Institution will cause Investigator to promptly correct any errors and/or omissions to the eCRFs or CRFs and will make available to CRO the corrected eCRFs or CRFs and supporting records for further verification. Institution shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC. | Zdravotnické zařízení zajistí , žezkoušející se zavazuje předat CRO všechny vyplněné záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) z klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení ručí za to, že všechny záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinického hodnocení. Na žádost CRO se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují neprodleně opravit všechny chyby a/nebo opomenutí v dokumentech eCRF nebo CRF a předat CRO opravené verze dokumentů eCRF nebo CRF, včetně podpůrných záznamů pro další ověření. Zdravotnické zařízení se rovněž zavazují předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise. |
|  | Institution shall Fully Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files and Study Results, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Institution shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee. Institution will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any such Study related records.  | Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout CRO plnou součinnost a umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace subjektů hodnocení a výsledků klinického hodnocení, a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení poskytovali CRO plnou součinnost a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo jejich zástupci. Zdravotnické zařízení se zavazuje přijmout vhodná a přiměřená opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, za účelem zabránění ztráty nebo poškození záznamů týkajících se klinického hodnocení. |
|  | **AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS** | **AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU** |
|  | Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study by CRO. Institution shall allow, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further information as may be requested.  | Zdravotnické zařízení a se zavazuje plně spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu Spojených států Amerických pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.  |
|  | **In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).** | V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), mají ZADAVATEL a CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 14.1 |
|  | Institution shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leciv –SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution’s facilities, or does so. Institution shall allow CRO to be present during such inspection, and shall provide to CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection. The Institution and Investigator are only bound by the above obligations if these obligations are not in contradiction with applicable legal regulations or any decision or statement of a competent authority.  | Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy EK nebo státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státní úřad pro kontrolu léčiv ( SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení nebo takovou kontrolu zahájí. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou Splněním uvedených povinností jsou zdravotnické zařízení a zkoušející vázáni pouze v případě, že jejich splnění nebrání platné právní předpisy či rozhodnutí nebo jiné opatření kompetentního orgánu. |
|  | The SPONSOR together with the CRO agreethat the persons performing the Study audit or monitoring are, in accordance with the Decree number 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Closer Criteria for the Clinical Evaluation of Medicinal Products, as amended (also referred to as Decree No. 226/2008 Coll.), are sufficiently qualified for their activities and that they will duly comply with all their obligations in accordance with the Decree number 226/2008 Coll., including, among other things, the obligation of confidentiality regarding all the facts learned in connection with execution of monitoring or audit activities, within the scope stipulated by applicable legal regulations. | 4.4. Zadavatel spolu s CRO souhlasí , že osoby provádějící monitoring či audit klinického hodnocení jeho jménem jsou ve smyslu vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen vyhl. č. 226/2008 Sb.), pro svou činnost dostatečně kvalifikovány a že v souvislosti s prováděním monitoringu budou řádně dodržovat veškeré své povinnosti na základě vyhl.č. 226/2008 Sb., mimo jiné též závazek mlčenlivosti o všech skutečnostech, o kterých se v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu dozvěděly, a to v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy |
|  | **FINANCIAL DISCLOSURE** During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by CRO or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug. | **ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ** Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení během provádění studie a pro jeden (1) rok po jejím dokončení je zkoušející povinen vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející je rovněž povinen zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející provádějící toto klinické hodnocení. |
|  | **Confidential Information** | **DŮVĚRNÉ INFORMACE** |
|  | Institution agrees that any and all Confidential Information shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Except as expressly provided for in this Agreement. Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, Institution may publish Study Results in accordance with Section 9 and use Study Results in connection with Subject care and for internal, non-commercial research purposes subject to the terms of this Agreement including this Section 6. | Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám (s výjimkou ZADAVATELE), pokud není výslovně v této smlouvě uvedeno jinak. Zdravotnické zařízení se zavazuje používat důvěrné informace výlučně pro účely této smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené může zdravotnické zařízení zveřejnit výsledky klinického hodnocení v souladu s ustanovením článku 9 a využívat výsledky klinického hodnocení v souvislosti s péčí o subjekty hodnocení a pro interní, nekomerční výzkumné účely, pokud je to v souladu s ustanovením této smlouvy, včetně jejího článku 6. |
|  | Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel is bound in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, and (b) the EC. Further, if Institution is required by a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction to disclose any Confidential Information, Institution will give CRO prompt written notice of such request or order and Institution will take all reasonable and lawful actions to avoid or minimize the degree of such disclosure. Institution will cooperate reasonably with CRO in any efforts to seek a protective order. | Zdravotnické zařízení může důvěrné informace předávat pouze (a)zkoušejicímu členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací zkoušejicí písemně zaváže členy týmu provádějícího klinické hodnocení, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva; (b) příslušné etické komisi nebo kontrolní komisi zdravotnického zařízení, která má provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení na starosti. Pokud jsou navíc zdravotnické zařízení na základě nařízení státního orgánu nebo rozhodnutí oprávněného soudu, povinni zpřístupnit důvěrné informace, zavazují se zdravotnické zařízení o této skutečnosti neprodleně písemně informovat CRO a současně se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření, v souladu s ustanovením platných zákonů, vedoucí k minimalizaci míry takového zpřístupnění. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout CRO přiměřenou součinnost při obraně vůči takovému rozhodnutí |
|  | The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information which Institution can demonstrate by competent proof:1. is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or
2. is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or
3. is lawfully given to the receiving party on a non-confidential basis by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.
 | Povinnost mlčenlivosti a nevyužívání důvěrných informací na základě této smlouvy neplatí pro důvěrné informace, které, na základě důkazů předložených zdravotnickým zařízením a zkoušejícím:1. byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo
2. strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějška a může to průkazným způsobem dokázat; nebo
3. strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.
 |
|  | **Rights to CONFIDENTIAL INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCTS**  | **PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU** |
|  | All Confidential Information provided to Institution for purposes of the performance of the Services and Investigational Products are and will remain CRO’s/SPONSOR's property. Institution and any Study Personnel shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to such Investigational Product(s) or Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.  |

|  |
| --- |
| Všechny důvěrné informace a také studijní léčivo poskytnuté zdravotnickému zařízení pro účely tohoto klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím CRO/ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení ani osoby podílející se na provádění klinického hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak ke studijnímu léčivu ani důvěrným informacím žádná práva.  |

 |
|  | Institution shall deliver all Study Results and Investigator shall deliver all Biological Samples to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (a) the date of termination of this Agreement or (b) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Study Results and/or Biological Samples. SPONSOR and CRO are responsible for complying with all applicable laws with regard to the storage and handling of Biological Samples.  | Zdravotnické zařízení se zavazuje předávat veškeré výsledky klinického hodnocení a Hlavní zkoušejicí se zavazuje předávat veškeré biologické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jejich oprávněným zástupcům, a to včas a po celou dobu provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu nebo pokynů k provádění klinického hodnocení, avšak v žádném případě ne později než deset (10) pracovních dnů po (a) datu ukončení platnosti této smlouvy nebo (b) datu kdy si ZADAVATEL nebo CRO vyžádali předání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo biologických vzorků. ZADAVATEL a CRO nesou odpovědnost za nakládání s biologickými vzorky a je při nakládání s biologickými vzorky povinen dodržovat platné právní předpisy.  |
|  | SPONSOR (and its Affiliates) may use Study Results in any manner it deems appropriate to comply with SPONSOR’s business interests, both during, and following termination of, this Agreement and all is accordance with Applicable Law.. | ZADAVATEL (a jeho sesterské společnosti) smí využívat výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s obchodními zájmy ZADAVATELE, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení to vše v souladu s platnými právními předpisy.  |
|  | **PUBLICATION AND Publicity** | **REKLAMA** |
|  | Except to the extent required by Applicable Law or the rules of any stock exchange or listing agency, no party will use the name of another party (or the name of SPONSOR) in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of that other party. Institution expressly consents to SPONSOR’s listing of information about the Study on publicly accessible internet sites (for example, ClinicalTrials.gov, patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for Institution. The Institution reserves the right to publish the name of the SPONSOR and the Protocol Number on its website without the prior consent of the SPONSOR, subject to the obligations contained in above Sections 6 and 7 of this Agreement.  | Pokud to není vyžadováno jinak platnými zákony nebo pravidly burzy či pravidly pro kotování na burze, nesmí žádná smluvní strana použít název druhé smluvní strany (včetně názvu ZADAVATELE) v žádné inzerci, propagaci, reklamě či tiskové zprávě bez předchozího písemného souhlasu dotyčné druhé smluvní strany. Zdravotnické zařízení tímto výslovně uděluje ZADAVATELI souhlas, aby informace o klinickém hodnocení zveřejnil na veřejně dostupných internetových stránkách (například ClinicalTrials.gov, stránky pro nábor subjektů hodnocení, apod.), a to včetně názvu (jména) a kontaktních informací zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo uvést jméno zadavatele a číslo protokolu na svých webových stránkách bez předchozího souhlasu zadavatele. a v souladu s výše uvedenými povinnostmi dle Článků 6 a 7 této Smlouvy.  |
|  | Institution agrees that it shall not make any publications on presentations related to the Study without SPONSOR’s prior written consent. | Zdravotnické zařízení se zavazuje nevydávat v souvislosti s klinickým hodnocením žádné publikace ani neprovádět žádné prezentace bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. |
|  | **Intellectual Property** | **DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ** |
|  | All Study Results together with all inventions, discoveries, know-how, and improvements (including new uses and improvements of the Study Drug), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from the performance of the Study, or the use of the Study Drug or the Confidential Information by Institution, Investigator or Study Personnel alone or jointly with others (collectively, with all associated intellectual property rights, hereinafter the “Inventions”), will be the sole and exclusive property of SPONSOR. Institution will promptly disclose to SPONSOR in writing all Inventions and will assign and does assign to SPONSOR all right, title and interest throughout the world to Inventions. Institution will, provide necessary cooperation, Investigator and Study Personnel to (a) cooperate fully in obtaining patent and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of SPONSOR and at SPONSOR’s cost and expense; and (b) execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as SPONSOR reasonably requests, in order to perfect and enforce SPONSOR’s rights in the Inventions.  | Všechny výsledky klinického hodnocení, včetně všech vynálezů, objevů, know-how a technických vylepšení (včetně nového způsobu využití či vylepšení studijního léčiva), získané nebo odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo v souvislosti s využíváním studijního léčiva či důvěrných informací zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení, a to jak společně tak jednotlivě (dále jen spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví jako "**objevy**"), bez ohledu na to, zda je lze chránit patenty, právy duševního vlastnictví či jinými vlastnickými právy či nikoli, jsou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně sdělit ZADAVATELI informace o všech objevech a tímto na ZADAVATELE převádí, celosvětově všechna práva, vlastnictví a podíly k těmto objevům. Zdravotnické zařízení se zavazuje a současně je povinno poskytnout nezbytnou součinnost,, aby všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení: (a) poskytly zadavatelovi plnou součinnost při získávání patentů či jiné vhodné ochrany patentovatelných či chráněných objevů, a to na náklady a výdaje zadavatele; a (b) podepsaly a dodaly všechny požadované žádosti, převody a ostatní dokumenty a aby přijaly ostatní opatření, která zadavatel v přiměřené míře může požadovat za účelem zajištění a vymáhání svých práv k objevům. |
|  | All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any intellectual property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement. | Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy |
|  | **DATA PROTECTION AND PRIVACY** | **OCHRANA DAT A SOUKROMÍ** |
|  | The parties agree to adhere to the principles all applicable data protection laws including Regulation number (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and the free movement of such data and the repeal of Directive 95/46/EC (General Regulation on the protection of personal data) and any other regulations issued for the purpose of adaptation of this Regulation.Investigator will obtain all necessary consents in writing from:1. all Subjects as per the informed consent form; and

 1. the key members of Study Personnel participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by Applicable Law.

so that such Subjects’ and Study Personnel’s Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates. | Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady všechny platných zákonů o ochraně osobních údajů, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), případně dalších předpisů vydaných za účelem adaptace totoho nařízení. Zkoušejicí získá všechny nezbytné souhlasy v písemné formě od: (a) všech subjektů hodnocení, ve formě informovaného souhlasu; a(b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, a to pro administrativní účely, pro účely správy a provádění klinického hodnocení a pro ostatní účely požadované zákonem tak, aby CRO a její sesterské společnosti, ZADAVATEL a jeho dceřiné společnosti a orgány státního dozoru mohly osobní data subjektů hodnocení, členů týmu provádějícího klinické hodnocení a zkoušejícího zpracovávat (včetně převádění), a to jak v zemi, odkud tyto údaje pochází, tak v zahraničí. |
|  | Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) working days from the date of detection of such breach) of any Data Security Breach and shall assist and cooperate with CRO concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by CRO or required under any Applicable Laws. | Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně a písemně informovat CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů (v každém případě však nejpozději do pěti (5) pracovních dní od data zjištění takového porušení) a zavazují se poskytnout CRO součinnost při informování dotyčných stran a přijímání nápravných opatření vyžadovaných CRO nebo na základě ustanovení platných zákonů. |
|  | If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.  | Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.  |
|  | **Indemnification** | **ODŠKODNĚNÍ** |
|  | Institution shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim. | Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně písemně informovat CRO o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo ZADAVATELe nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotyčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELi řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazují plně se ZADAVATELem spolupracovat při řešení takových nároků. |
|  | Any indemnification of the Institution by SPONSOR shall be through a separate agreement (or letter) between Institution and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such letters of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith.  | Veškeré odškodnění zdravotnického zařízení ze strany ZADAVATELE, řešeno prostřednictvím samostatné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi zdravotnickým zařízením a ZADAVATELEM. CRO bude pro účely těchto písemných příslibů týkajících se odškodnění ze strany ZADAVATELE vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany ZADAVATELE žádnou odpovědnost.  |
|  | Each party shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution or breach of obligations under this Agreement or arising from applicable legal regulations.. | Každá smluvní strana je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování služeb dle této smlouvy či porušení povinností sjednaných touto smlouvu či vyplývajících z platných právních předpisů**.** |
|  | **Insurance** | **POJIŠTĚNÍ** |
|  | CRO procures that SPONSOR has obtained, or will obtain prior to the start of the Study, the clinical trial insurance required by Applicable Law and will provide Institution with evidence of such insurance upon request by Institution. | CRO je odpovědná za to, že ZADAVATEL před zahájením klinického hodnocení sjednal nebo sjedná pojištění klinického hodnocení v souladu s ustanovením platných zákonů a poskytne zdravotnickému zařízení na jejich žádost důkaz o uzavření takového pojištění. |
|  | Institution will subscribe to and maintain the Liability Insurance if required by Applicable Law. Institution will provide evidence of such insurance upon request by CRO. | Zdravotnické zařízení se zavazuje mít uzavřené pojištění odpovědnosti, pokud je to vyžadováno ustanovením platných zákonů. Zdravotnické zařízení se zavazuje na žádost CRO předložit důkaz o uzavření takového pojištění. |
|  | **Debarment** | **ZÁKAZ ČINNOSTI** |
|  | Institution hereby certifies that neither Institution nor any person employed by Institution has been: (to the best of the knowledge of the Institution as of the date of execution of this Agreement, after reasonable inquiry): debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment, disqualification, or any other similar regulatory action in any country, and Institution and/or Investigator shall notify CRO immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban that comes to their attention during the course of the Study and for five (5) years thereafter.convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website, including without limitation 42 U.S.C. 1320a-7; orlisted on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:(i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions\_list.asp) on the HHS Office of Inspector General website;the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL) (sometimes referred to as the “GSA Debarment List”) ([http://www.epls.gov](http://www.epls.gov/));(iii) the U.S. Food and Drug Admnistration (FDA) Debarment List (<http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm>);(iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators (<http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm>); or (v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service ([http://silk.nih.gov/public/cbz1bje.@www.orilist.html](http://silk.nih.gov/public/cbz1bje.%40www.orilist.html)). | Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že ani ono samo, a pokud je mu ke dni uzavření smlouvy známo, ani žádná osoba, angažovaná Zdravotnickým zařízením na základě přiměřeného zjišťování):(a)nejsou zbaveni způsobilosti a/nebo nemají zákaz provádění klinických hodnocení a/nebo nejsou v žádné zemi předmětem vyšetřování ze strany orgánů státního dozoru nebo podobných orgánů, které by mohlo vést ke zbavení způsobilosti či zákazu činnosti. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO o jakémkoli vyšetřování, zbavení způsobilosti či zákazu činnosti těchto osob, o kterých se dozví během provádění Klinického hodnocení a pět (5) let po jeho skončení.(b) nebyla odsouzena za trestné činy uvedené na stránkách dozorných orgánů ze seznamu Ministerstva zdravotnictví USA (U.S. Department of Health and Human Services - HHS), oficiálních webových stránkách úřadu generálního inspektora, včetně mimo jiné, paragrafu 42 U.S.C. 1320a-7; a(c) není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako osoba se zákazem účasti, činnosti či jakýmkoli jiným trestem, který jí činí nezpůsobilou účastnit se federálních zakázek a programů:1. Databáze osob/subjektů (LEIE) (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions\_list.asp) vyloučených osob, osob se zakázanou účastí či osob zbavených způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů:
2. Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS). ([http://www.epls.gov](http://www.epls.gov/))
3. Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPSL) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List" ) (<http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm>);
4. Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Admnistration (FDA) Debarment List) (<http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm>) nebo
5. V seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby (Public Health Service) ([http://silk.nih.gov/public/cbz1bje.@www.orilist.html](http://silk.nih.gov/public/cbz1bje.%40www.orilist.html)).
 |
|  | For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”. | Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti". |
|  | In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Study. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Study becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution must immediately notify CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs. | Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického hodnocení zdravotnické zařízení nebo zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELe a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností. |
|  | **Payment Terms and Conditions** | **PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY** |
|  | In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A.. The parties agree that Exhibit A – Payment schedule - budget is summary od cost related to Study and profit of Institution in attached table of FN OL is part of this Agreement and clarifies the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution. . CRO will not be required to pay any amount that exceeds the amount specified in Exhibit A. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution shall not seek reimbursement from any national healthcare program or third party payer for any amounts paid by CRO to Institution in connection with the Study. | Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany zdravotnického zařízení, se CRO zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy.. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Harmonogram plateb. Platba pro zdravotnické zařízení bude součtem součet sloupců nákladů a spojených se studii a profitu Zdravotnického zařízení, přiložené tabulky. FN OL tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. CRO není povinna vyplatit jakoukoli částku, která převyšuje částky uvedené v Příloze A. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co zdravotnické zařízení splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh.. Zdravotnické zařízení nesmí požadovat žádnou úhradu částek, které CRO již zdravotnickému zařízení zaplatila, ze zdravotního pojištění nebo od třetích stran.  |
|  | Institution shall comply with all obligations with respect to taxes, amounts to be withheld and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement,  | Zdravotnické zařízení se zavazuje splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy zdravotnickému zařízení |
|  | Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in connection with the Study. | Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou pacientům. |
|  | Institution agrees that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law. | Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o odměnách a nákladech vyplacených na základě této smlouvy státním orgánům na základě platných zákonů |
|  | SPONSOR, through CRO, will provide Institution with (a) the Investigational Products, (b) eCRFs/CRFs and (c) support services (*e.g.*, laboratory services) as specified in the Protocol. | ZADAVATEL, prostřednictvím CRO, poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu: (a) studijní léčivo (b) formuláře záznamů pacientů (dokumenty eCRF/CRF) a (c) podpůrné služby (např. laboratorní služby) uvedené v protokolu. |
|  | Subject to the confidentiality obligations under this Agreement, Institution agrees to accurately describe SPONSOR’s support for the Study in accordance with any Applicable Law and institutional or publication policies applicable to activities authorized by this Agreement. | S ohledem na povinnost mlčenlivosti na základě této smlouvy, se zdravotnické zařízení zavazuje přesně informovat o podpoře ZADAVATELE poskytnuté pro účely klinického hodnocení, a to v souladu s ustanovením platných zákonů a zásad pro zveřejňování informací popsaných v této smlouvě. |
|  | Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, CRO reserves the right to terminate enrollment at Institution when the total number of subjects enrolled in the Multi-Center Study reaches the level specified in the Protocol. | Bez ohledu na protikladná ustanovení této smlouvy, si CRO vyhrazuje právo ukončit nábor pacientů do klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, poté co bude do multicentrického klinického hodnocení zařazen počet pacientů uvedený v protokolu. |
|  | In the interest of transparency, CRO wishes to make clear that it will conclude a separate agreement with Investigator for the conduct of the Study at Institution, and such agreement will include financial terms. ie. payment to Principal Investigator and Study Personnel . Study Personnel are responsible for payments they receive from this Study. | V zájmu průhlednosti CRO prohlašuje, že uzavře samostatnou smlouvu se zkoušejícím pro účely provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a že tato smlouva bude obsahovat také ustanovení týkající se finančních podmínek tj .odměny hlavního zkoušejícího a týmu. Členové týmu jsou odpovědni sami za zdanění této odměny, kterou obddrží z této studie... |
|  | To the extent required by and in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment to it, will be published on the Contract Registry within thirty (30) days from the date of last signature of this Agreement and/or any amendment to it. The parties agree that if publication on the Contract Registry is required, Institution will, in accordance with applicable law and this Section 13.10, make such publication, including this Agreement, its attachments (excluding the Protocol) and any future amendments thereto within the above-mentioned thirty (30) day time period. Institution will limit what it publishes on the Contract Registry with the exclusion of data not designed for publication. The revised version of this Agreement shall be prepared and delivered by the CRO to the Institution in a machine-readable format required by the Act on Registry of Contracts, before the conclusion of this Agreement. . Information does not include the expected aggregate total Study budget The total estimated budget amount of the Study (value of the order), which is CZK . 929 270 (contract value).  | V rozsahu požadovaném zákonem číslo 340/2015 Sb. o registru smluv a v souladu s tímto zákonem bude tato smlouva a/nebo veškeré dodatky k ní, zveřejněny v Registru smluv, a to do třiceti (30) dnů od data, kdy tuto smlouvu a/nebo příslušný dodatek podepíše poslední smluvní strana. Smluvní strany se dohodly, že pokud je vyžadováno zveřejnění v Registru smluv, provede toto zveřejnění v souladu s ustanovením platných zákonů a tohoto článku 15.8 zdravotnické zařízení. To se týká jak této smlouvy, tak jejích příloh (s výjimkou protokolu) a veškerých případných budoucích dodatků k těmto dokumentům. Zveřejnění musí být provedeno ve shora uvedené lhůtě třiceti (30) dnů. Zdravotnické zařízení se zavazuje zveřejnit v Registru smluv redigovanou verzi smlouvy s vyloučením dat neurčených ke zveřejnění připravenou a doručenou CRO zdravotnickému zařízení před uzavřením této smlouvy ve strojově čitelném formátu vyžadovaném zákonem o registru smluv. Za informace vyloučené ze zveřejnění se přitom považují osobní údaje fyzických osob, které nejsou dostupné z veřejných evidencí, protokol, příloha č. A této smlouvyZa vyloučené informace se nepovažuje celková předpokládaná výše rozpočtu klinického hodnocení (hodnota zakázky) , která činí 929 270 Kč.  |
|  | **Termination** | **UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY** |
|  | This Agreement will become effective upon the last date of signature by the parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution and immediately upon written notice to Institution upon any of the following occurrences: (a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or(b) the individual serving as Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution; or(c) if two months after shipment of the Investigational Products, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or(d) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the EC or competent regulatory authority; or(e) **the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or****(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur.** | Tato smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy.CRO může tuto smlouvu vypovědět bez udání důvodu, a to s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, na základě písemné výpovědi zaslané zdravotnickému zařízení, a to v následujících případech:  (a) zdravotnické zařízení nezjednalo nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy; a/nebo(b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a zdravotnickému zařízení se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by CRO schválila; nebo (c) pokud do dvou měsíců po dodání studijního léčiva nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že CRO může důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo(d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise zdravotnického zařízení odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo (e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy  (f)pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy. |
|  | This Agreement may be terminated by Institution , upon thirty (30) days’ prior written notice to CRO, for breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of such notification. | Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se třicetidení (30)denní výpovědní lhůtou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení nezjedná nápravu.  |
|  | If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 14.1 or 14.2, Institution shall/must use its best efforts to:1. minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and
2. immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering Investigational Products to Subjects and conducting Study procedures on Subjects, to the extent medically advisable.
 | V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1 nebo 16.2 se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu: 1. minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a
2. neprodleně ukončit nábor subjektů do klinického hodnocení a přestat podávat studijní léčivo subjektům hodnocení a provádět lékařské zákroky předepsané pro klinické hodnocení na subjektech hodnocení, pokud je to z lékařského hlediska vhodné
 |
|  | Termination of this Agreement by either party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement. | Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy.  |
|  | Independent Contractor | **NEZÁVISLÝ DODAVATEL** |
|  | The relationship of Institution to CRO is that of independent contractor. Institution shall perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution and Study Personnel shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO. No party is authorized or empowered to act as agent for any other party for any purpose and will not, on behalf of another party, enter into any contract, warranty or representation as to any matter.  | Vztah zdravotnického zařízení vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení poskytuje své služby na základě této smlouvy jako nezávislí smluvní partneři a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Zdravotnické zařízení a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO. Žádná ze smluvních stran nemá právo jednat jako zástupce druhé smluvní strany, ani jménem druhé smluvní strany a nesmí jménem druhé smluvní strany uzavírat žádné smlouvy, poskytovat záruky či jakákoli prohlášení.  |
|  | Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor.  | Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí zdravotnické zařízení využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však zdravotnické zařízení nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a zdravotnické zařízení nese plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů.  |
|  | This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.  | Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu. |
|  | **contractual ARRANGEMENTS** | **SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI** |
|  | Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement. | Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy |
|  | If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. | Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.  |
|  | Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.  | V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná. |
|  | Institution understands and agrees that, as set forth in Section 2.4, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement | Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že na základě ustanovení článku 2.3. je ZADAVATEL považován za třetí stranu této smlouvy |
|  | **17.5** The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties. | Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.  |
|  | No party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control. | Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávky, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.  |
|  | This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of CRO~~.~~ (whether directly or through CRO). CRO may assign, in whole or in part, the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution. Institution acknowledges and accepts that PAREXEL enters into this Agreement as SPONSOR’s appointed designee to manage the Study. SPONSOR may at any time and upon written notice to Institution, assume (or have one of its Affiliates assume) the duties and functions, and the obligations and rights of CRO under this Agreement or substitute PAREXEL with another independent contractor. For avoidance of doubt, any assumption of the obligations and rights of PAREXEL under this Agreement by the SPONSOR (or one of its Affiliates) or another independent contractor will be from and after the effective date of such written notice. | Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO. (jak přímo tak prostřednictvím CRO). CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost PAREXEL uzavírá tuto smlouvu jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro vedení klinického hodnocení. ZADAVATEL může kdykoli, na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení, převzít sám (nebo nechat některou ze svých sesterských společností převzít) povinnosti a práva CRO, na základě této smlouvy, nebo nahradit společnost PAREXEL jiným nezávislým poskytovatelem. Aby se předešlo pochybnostem, jakékoli převzetí povinností a práv společnosti PAREXEL na základě této smlouvy ZADAVATELEM (nebo jeho sesterskou společností) nebo jiným nezávislým poskytovatelem platí, že za datum účinnosti takového převzetí se považuje datum doručení příslušného písemného oznámení.  |
|  | Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the intent of the parties, within the limits of Applicable Law. | Všechna ustanovení této smlouvy jsou samostatná a oddělitelná od ostatních a žádné z ustanovení této smlouvy se nestane nevymahatelným z důvodu částečné či úplné neplatnosti nebo nevymahatelnosti jiného ustanovení této smlouvy. Pokud se některé z ustanovení této smlouvy stane zcela nebo částečně neplatné nebo nevymahatelné, bude toto ustanovení nahrazeno, v mezích možností stanovených platnými zákony, ustanovením novým, platným a vymahatelným, které se z hlediska právního významu co nejvíce blíží původnímu neplatnému ustanovení a původnímu záměru smluvních stran. |
|  | This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by both parties. | Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami. |
|  | Except as otherwise expressly provided in this Agreement, all notices must be in writing and sent to the address for the recipient set forth below or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. All notices must be given (a) by personal delivery, with receipt acknowledged; or (b) prepaid certified or registered mail, return receipt requested; or (c) by prepaid recognized express delivery service. Notices will be effective upon receipt or at a later date stated in the notice.**To CRO:**PAREXEL International (IRL) LimitedOne Kilmainham SquareInchicore RoadKilmainhamDublin 8, Ireland**To Institution:**Fakultní nemocnice OlomoucI.P.Pavlova 6775 20 OlomoucCzech republic | Pokud není výslovně uvedeno v této smlouvě jinak, musí mít veškerá oznámení písemnou formu a musí být odeslána na shora uvedenou adresu příslušného příjemce nebo na adresu, kterou příslušný příjemce předtím písemně určil pro přijímání takových oznámení. Všechna oznámení musí být doručena (a) osobním doručením s potvrzením příjmu; nebo (b) doporučenou poštou s doručenkou; nebo (c) předplacenou uznávanou expresní doručovatelskou službou s potvrzením doručení. Oznámení nabývá účinnosti dnem doručení nebo k pozdějšímu datu, které je v dotyčném oznámení uvedeno:**CRO:**PAREXEL International (IRL) LimitedOne Kilmainham SquareInchicore RoadKilmainhamDublin 8, Ireland **To Institution:**Fakultní nemocnice OlomoucI.P.Pavlova 6775 20 OlomoucČeská republika |
|  | This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail. | Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.  |
|  | This Agreement is executed in two (4) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution and one (3) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement. |  Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží zdravotnické zařízení, a tři (3) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto smlouvu. |
|  | The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Olomouc will have sole jurisdiction over the litigation. | Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné soudy v Olomouci. |
| **IN WITNESS WHEREOF,** the parties hereto have set their hands in quadruplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein. | **NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas se zněním smlouvy dle zde uvedených podmínek. |

|  |  |
| --- | --- |
| (1) | PAREXEL International (IRL) Limited : |
|  |  |  |  |
|  | (Signature of Authorized Official) |  |  |
|  | (Typed or Printed Name) |  | Date/ datum |
|  |  |  |  |
| (2) | Fakultní nemocnice Olomouc: |
|  |  |  |  |
|  | (Signature of Authorized Official) |  |  |
|  | (Typed or Printed Name) |  | Date/ datum |

|  |  |
| --- | --- |
| Exhibit A – Enrolment, Budget and Payment Schedule | **Příloha A - Nábor pacientů, rozpočet a platební kalendář** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Exhibit B – Definitions** | **Příloha B - Definice pojmů** |
|  | “Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly. | "Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládáním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akciích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.  |
|  | “Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to the Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing including Directive 95/46/EC of the European Union on the protection of personal data and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 and all successor legislation and regulations.. | "Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebírání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA. Včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), případně dalších předpisů vydaných za účelem adaptace totoho nařízení. |
|  | “Biological Samples” means blood, fluid and/or tissue samples collected from Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. | “Biologické vzorky” představují vzorky krve, tělesných tekutin a/nebo tkání odebíraných subjektům hodnocení na základě ustanovení protokolu a veškeré hmotné materiály, které jsou z těchto vzorků přímo či nepřímo odvozeny. |
|  | “Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol. | "Dokončený pacient" je každý léčený pacient, který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem. |
|  |  “Confidential Information” refers to any and all non-public information which is (a) demonstrably provided, disclosed or submitted by or on behalf of CRO or SPONSOR to Institution or Investigator; or (b) generated, learned or otherwise obtained by Institution or Investigator during the conduct of the Study. For the purpose of clarity and without limiting the generality of the foregoing, Confidential Information includes the financial terms of this Agreement, all approvals and correspondence with or from an EC or other entities with oversight responsibilities for the Study, including or data safety monitoring committees, and all Study Results. | "Důvěrné informace" jsou všechny neveřejné informace, které (a) byly jménem CRO nebo ZADAVATELE prokazatelně poskytnuty, sděleny nebo předány zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu; nebo (b) odvozeny, zjištěny nebo jakýmkoli jiným způsobem zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím získány v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pro zamezení pochybnostem a aniž by tím byla dotčena všeobecnost výše uvedeného ustanovení, se za důvěrné informace považují také finanční ustanovení této smlouvy, veškeré souhlasy a korespondence s/od kontrolní komise zdravotnického zařízení (EK) nebo ostatních orgánů státního dozoru nad prováděním klinických hodnocení, í a výborů pro monitoring bezpečnosti dat a také veškeré výsledky klinického hodnocení. |
|  | “Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data. | “Porušením bezpečnosti dat” se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.  |
|  | “eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting. | “eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které zdravotnické zařízení a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta). |
|  | “Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose. | "Poskytnout plnou součinnost" znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.  |
|  | “Investigational Products” means the Study Drug and the comparator drug, ibrutinib.  | "Hodnocené přípravky" tímto pojmem se rozumí studijní léčivo a srovnávací léčivo ibrutinib.  |
|  | “Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator. | "Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Pokud je klinické hodnocení prováděno ve zdravotnickém zařízení týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím. |
|  | “Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.  | "Formulář pro zkoušejícího (IRF)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.  |
|  | “Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity. | “Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů. |
|  | “Process” or “Processing” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction. | Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.  |
|  | “Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.  | "Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné orgány státního dozoru vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení. |
|  | “Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study. | "Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.  |
|  | “Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement. | "Služby" jsou služby poskytované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.  |
|  | “Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier. | "Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají zdravotnické zařízení a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být CRO zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem. |
|  | “Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study. | Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení" je tým, který zahrnuje zaměstnance zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení. |
|  | “Study Results” refers to any and all data, information, and reports generated as a result of conducting the Study. Subject medical records are not included in Study Results.  | "Výsledky klinického hodnocení" jsou veškerá data, informace a zprávy vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Lékařské záznamy předmětů nejsou součástí výsledků klinického hodnocení.  |
|  | “Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows). | "Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu ve zdravotnickém zařízení, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci). |
|  |  “Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form. | "Subjekt hodnocení" je osoba (pacient) účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena ve formuláři informovaném souhlasu. |

**Exhibit C**

***Template #1***

|  |
| --- |
| [INSERT NAME OF PAYEE][INSERT ADDRESS][INSERT ADDRESS][INSERT ADDRESS]**[INSERT** **VAT NUMBER (if any)]****Issued to**: PAREXEL International (IRL) LimitedOne Kilmainham SquareInchicore RoadKilmainhamDublin 8Ireland**Irish VAT Number: IE 3249971HH****Invoice No:****Date:**  |
| *Protocol Number:**Project Number:**Site Number:*Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].**“Reverse Charge”**[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]**Total due** | **[Insert Currency]** |