|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement**  The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:   * **Revmatologický ústav,** having a place of business at Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město, 128 00 Praha 28, Czech Republic, Identification Number: 00023728, Tax Identification Number: CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., Director (the “**Institution**”), and * **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Mr. Alasdair MacDonald, Managing Director (“**Quintiles**”), and * **Archigen Biotech Limited**, having a place of business at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambrigde CB2 0AA, United Kingdom, Identification number: 08997356, Tax identification number: GB193046016[insert number], represented by Hyunhwa Youn, Senior Manager, Clinical Development (“**Sponsor**”)   Each a “Party” and together the “Parties”.   |  |  | | --- | --- | | **Protocol Number:** | *AGB001* | | **Protocol Title:** | *“A Randomized, Double-blind, Parallel Group, Multicenter Study to Compare the*  *Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, and Efficacy of SAIT101 versus*  *MabThera® versus Rituxan® in Subjects with Severe Rheumatoid Arthritis (RA)”* | | **Protocol Date:** | *02 July 2015* | | **Sponsor:** | *Archigen Biotech Limited* | | **Country where Institution is Conducting Study:** | *Czech Republic* | | **Location where the study will be conducted:** | *Revmatologický ústav* | | **Key Enrollment Date:** | *100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)* | | **ECMT / EC / RA:** | *MEC:*  *Etická komise*  *Vítkovická nemocnice a.s.*  *Zalužanského 1192/15*  *703 84 Ostrava-Vítkovice*  *EC:*  *Etická komise Revmatologického ústavu*  *Na Slupi 4*  *128 50 Praha 2*  *Czech Republic*  *Contact person:*  ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  *Regulatory Authority:*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv*  *Šrobárova 50*  *100 34 Praha 10*  *Czech Republic*  *Contact person:* ▒▒▒▒▒▒▒▒ | | ***Investigator***  **(“Investigator”):** | ▒▒▒▒▒▒▒▒ |   The following additional definitions shall apply to this Agreement:  Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)  Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).  Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.  Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.  Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.  Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.  Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.  Sponsor: the sponsor of the Study.  Medical Records: the Study Subjects’ primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.  Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.  Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. The Parties acknowledge that the Institution is a state budgetary organization pursuant to applicable law of the Czech Republic.  Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official’s favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).  Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.  **RECITALS:**  **WHEREAS**, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles’ services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites.  **WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Institution to undertake such Study.  **NOW THEREFORE,** the following is agreed:   1. **Conduct of the Study**    1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices   Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines that are binding for the Parties, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No.  378/2007 Coll.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and **Decree No.  226/2008 Coll.**, on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together “Applicable Laws”). Institution and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation   * 1. Informed Consent Form   Institution agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentrics Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.   * 1. Medical Records and Study Data      1. Collection, Storage and Destruction: Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.   Institution shall:   1. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and 2. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and 3. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without obtaining prior consent from the Sponsor. The Institutionwill keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study.   In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.     * + 1. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.     2. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor’s use. Institution shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Institution ’s facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.   Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution ’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.  The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Institution, and the Institutionagrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.  The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution’s facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections.   * + 1. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.     2. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. Duties of Investigator   Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.  In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.  Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.  Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.  Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles.   * 1. Adverse Events   The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.  Sponsor will promptly report to the Site, the Institution’s LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution’s LEC approval to continue the Study.   * 1. Use and Return of Investigational Product and Equipment   Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.  The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.  Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor’s option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor’s sole expense.  Institution shall, to the extent applicable to the Institution, comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.  The Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Institution facility improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements.   * 1. Key Enrollment Date   The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time.   1. **Payment**   In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).   1. **Confidentiality**    1. Definition   "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).  Confidential Information shall not include information that:   1. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; 2. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;      1. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or 2. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.    1. Obligations   Institution and Institution’s personnel, including Study Staff shall not   1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or 2. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.     To protect Confidential Information, Institution agrees to:   1. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;      1. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and   (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.  The Parties acknowledge that the Institution shall submit certain basic information, including but not limited to information concerning the character and conduct of the Study to an insurance company for the purposes of activation of an insurance of Institution‘s activities carried out in clinical trials. Sponsor undertakes to grant its consent to the Institution with the submission of the information to the insurance company. The Institution undertakes to submit to the insurance company only such information for which it obtained Sponsor’s prior approval and only to the necessary extent.  Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.   * 1. Compelled Disclosure   In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.   * 1. Return or Destruction   Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data.  **3.5.** Agreement Register  Notwithstanding the foregoing, Sponsor and Quintiles hereby ackowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment B.  The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Insitution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles.   * 1. Survival   This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.   1. **Intellectual Property**    1. Pre-existing Intellectual Property   Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.   * 1. Inventions   For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study.   * 1. Assignment of Inventions   Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.   * 1. License   Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.   * 1. Patent Prosecution   Institution shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.   * 1. Survival   This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Publication Rights**    1. Publication and Disclosure   Institution shall have the right to publish or present the results of Institution’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.   * 1. Multi-Center Publications   If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 “Confidentiality of Unpublished Data.” and in agreement with the Sponsor.   * 1. Confidentiality of Unpublished Data   Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall require its personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.   * 1. Media Contacts   Institution shall not, and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.   * 1. Use of Name, Registry and Reporting   No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Institution’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.   * 1. Survival   This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Personal Data**    1. Study Team Member Personal Data   Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.  For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:   1. the conduct of clinical trials, 2. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates, 3. compliance with legal and regulatory requirements, 4. publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; 5. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and 6. anti-corruption compliance.   Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles’ study contacts database for study-related purposes only.   * 1. Study Subject Personal Data   The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.   * 1. Data Controller   The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.  Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.  **6.4** Survival  This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Study Subject Injury, insurance and damages**   Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.  The Institution shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.  Sponsor shall reimburse Institution for actual damages incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:   1. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or 2. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or 3. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.   The Sponsor’s liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution’s actual damages in the amount of subject’s claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.  Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:   1. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; 2. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor. 3. Upon Sponsor’s request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; 4. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition.   This Section 7 subsections “Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Quintiles Disclaimer**   Quintiles and the Site each expressly disclaim any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product or any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by by its respective employees and agents.  This Section 8 “Quintiles Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Consequential Damages**   Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.  This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of the Agreement.   1. **Debarment**   The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.  This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Financial Disclosure and conflict of interest**   Upon Sponsor’s or Quintiles’ request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.  Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.  Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.  Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Institution consents to such review.  This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Anti-kickback and Anti Fraud**   Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.  If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.  Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.   1. **Anti-bribery**   Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution.  Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution’s respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.  Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.  In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.   1. **Independent contractors**   The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.  Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.   1. **Term & Termination**    1. Term   This Agreement will become effective on the date of its publication in the Agreements Register in accordance with Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. The parties hereby agree that their rights and duties shall be goverend by this Agreement from the date on which it is last signed by the parties (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.   * 1. Termination   Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.  The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.   1. **Notice**   Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered   1. in person, 2. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, 3. by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or 4. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:  |  |  | | --- | --- | | To Sponsor: | Name: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  Address: Limited, 16F Kamco Yangjae Tower, 262 Gangnam-daero Gangnam-gu, Seoul, 06265, South Korea  Tel: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | To Quintiles: | Name: **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**  Address:Radlická 714/113a,  158 00, Prague 5, Czech Republic  Tel: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | To Institution: | Name: **Revmatologický ústav**  Address: Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Czech Republic  Tel: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | To Investigator: | Name: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  Address: Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Czech Republic  Tel: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ |  1. **Force Majeure**   The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.   1. **Miscellaneous**    1. Entire Agreement   This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.   * 1. No Waiver/Enforceability   Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.  If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.   * 1. Assignment of the Agreement   This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.  The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.  Upon Sponsor’s request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.   * 1. Applicable Law   This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic   * 1. Prevailing language   The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. . In case of any dispute Czech language version shall prevail. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.   1. The Parties hereby agree to cooperate throughout the conduct of the Study and to resolve any potential conflicts or differences regarding any work methods according to practice usual for contractual parties.   **18.7** Survival  The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.  **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK**  **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, By:Title:Signature: **Date:** 28.11. 2016  **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Revmatologický ústav:**  **By: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.**  **Title** (must be authorized to sign on Institution's behalf): **Director**  **Signature:**  **Date:** 30.11. 2016  Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 31 May 2016, in the name of Archigen Biotech Limited  **By:**  **Title:**  **Date:** 28.11. 2016  **Attachments:**  Attachment A - Budget and payment schedule  Attachment B – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication  Attachment C - Power of attorney/delegation letter of Quintiles  **Attachment A**  **Budget & Payment Schedule**  **Payee details**  The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee):   |  |  | | --- | --- | | **Payee**  **Name** | *Revmatologický ústav* | | **Payee Address** | *Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2 – Nové Město,*  *Czech Republic* | | **Bank Name** | Česká národní banka, Na Příkopě 28, Praha 1,  Czech Republic | | **Bank Account** | ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  *IBAN:* ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | **SWIFT Code** | ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | **VAT/GST/Tax ID Number** | *CZ00023728* |   In case of changes in the Payee’s bank details, Payee is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.  The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.    If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Quintiles to the Payee.  **Payment Term**  Quintiles will pay the Payee every three (3) months), on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial.  Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by "completed subject case report forms (“ CRFs”) received from the Investigator and data verification supporting subject visitation.  A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period.  The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice.  Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent the deducted amounts shall be calculated and noted on the invoice, and kept on record by the Payee for the purposes of the Payee’s accounting. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by Quintiles to the Payee within 30 days of final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.  In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.  All government taxes are the sole responsibility of the party that is legally bound by the duty to declare and pay the tax in question.  If the invoice is not paid up in time, Institution is entitled to charge a late payment interest pursuant to Sec. 1970 of the Civil Code in the statutory amount .  **Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement. No payment shall be made for any visits or screen failures should a protocol violation take place.**  **A. Payment Dispute**  Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.  **B. Minimum Enrolment Goal**  Investigator acknowledges that Investigator’s minimum enrollment goal ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Sponsor and/or Quintiles may reconsider Site’s suitability to continue participation in the Study.  **C. Discontinued or Early Termination (see section 15 “Term &termination”)**  Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.     1. **Screening Failure**   Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not to exceed ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  To be eligible for reimbursement of screening visit, visit must be logged as a screening failure in IXRS. In addition, Site must provide to Quintiles any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures. No CRFs will be collected for screening failure visits and the Site is asked not to provide any invoices for reimbursement.   1. **Unscheduled visits**   Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒ which includes overhead.   To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the unscheduled visit.  **F. Invoices**  Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address:  **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,  Radlická 714/113a, Jinonice  158 00 Praha 5  Czech Republic  Identification Number: 24768651  Tax Identification Number: CZ24768651  **Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity**.  Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution’s sole responsibility.  **G. EC fees**  EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.  **H.** ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  **I.** ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  **J.** ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  **K.** ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  **L. Conditional Procedures**  The conditional procedures costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an original invoice at amount indicated in the attached table (which includes overhead). Subject number and visit/dates must be included on the invoice for payment to be issued.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ |   **M. Pharmacy Services**  The Medical Facility hereby represents and warrants that it will ensure the performance of Pharmacy Services in accordance with the Protocol on its own responsibility and liability.   * **Pharmacy Set-Up Fee**   A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of ▒▒▒▒▒ will be made upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice.   * **Pharmacy Annual Renewal Fee**   Payee will receive an Annual Pharmacy Renewal Fee of ▒▒▒▒▒ per year for each year that the Study continues at the Principal Investigator’s Study Site. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.   * **Pharmacy Close-Out Fee**   A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of ▒▒▒▒▒ at end of study.  These amounts include payments for:  • Study Drug delivery acceptance and confirmation  • Storage of Study Drug, recording, preparing for destruction and/or destruction where appropriate (then according to Sponsor/Contractual research organization instructions),  • Supply of Study Drug to the Site,  • Regular monitoring of study Drug at the Site by selected clinical pharmacist  • All other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Study Protocol and supporting documentation throughout the course of the trial.  **NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED**  These amounts include all applicable taxes.  All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Quintiles by wire transfer.  **budget table**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  | | --- | --- | | **Visit** | **Budget in CZK** | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | **Total** | **48.941** | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ |   \*\*Unscheduled visit can occur more that once and are not included in the total cost per complete patient. | | **Smlouva o klinickém hodnocení**  **RÚ:120.00880071**  Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:   * **Revmatologický ústav**, se sídlem Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město, 128 00 Praha 28, Česká republika, Identifikační číslo: 00023728, Daňové identifikační číslo: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a * **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený panem Alasdairem MacDonaldem, jednatelem (“**Quintiles**”), a * **Archigen Biotech Limited**, se sídlem 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambrigde CB2 0AA, Velká Británie, Identifikační číslo: 08997356, Daňové identifikační číslo: GB193046016, zastoupený Hyunhwa Youn, Senior Manager, Klinický vývoj (“**Zadavatel**”)   Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.   |  |  | | --- | --- | | **Číslo Protokolu:** | *AGB001* | | **Název Protokolu:** | *„Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami porovnávající farmakokinetiku, farmakodynamiku, bezpečnost a účinnost přípravku SAIT101 oproti přípravku MabThera® nebo oproti přípravku Rituxan® u pacientů s revmatoidní artritidou (RA)“* | | **Datum Protokolu:** | *2. července 2015* | | **Zadavatel:** | *Archigen Biotech Limited* | | **Stát ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:** | *Česká republika* | | **Místo, kde bude prováděna Studie:** | *Revmatologický ústav* | | **Klíčové datum zařazení:** | *100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)* | | **MEK / EK / SÚKL:** | *MEK:*  *Etická komise*  *Vítkovická nemocnice a.s.*  *Zalužanského 1192/15*  *703 84 Ostrava-Vítkovice*  *LEK:*  *Etická komise Revmatologického ústavu*  *Na Slupi 4*  *128 50 Praha 2*  *Česká republika*  *Kontakt person:*  ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  *Regulační úřad:*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv*  *Šrobárova 50*  *100 34 Praha 10*  *Česká republika*  *Kontaktní osoba:* ▒▒▒▒▒▒▒▒ | | ***Zkoušejícího***  **( “Zkoušející”):** | ▒▒▒▒▒▒▒▒ |   Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:  Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)  Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).  Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.  Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.  Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.  Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.  Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.  Zadavatel: zadavatel Studie.  Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, zázanym o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.  Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.  Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkokoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.** Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotinické zařízení je státní příspěvkovou organizací ve smyslu právních předpisů ČR.  Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).  Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.  **ÚVODNÍ ČÁST:**  **VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry.  **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a Quintiles po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.  **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující:  **1. Provedení studie**   * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí   Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízenía Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem , veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, kterými jsou jednotlivé smluvní strany vázány, zejména včetně GCP, [zák. č.  378/2007 Sb.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech”) a **Vyhlášky č. 226/2008 Sb.**, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Příslušné právní předpisy”). Zdravotnické zařízení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní přepisy na úseku zákazu korupčních praktik.   * 1. Formulář písemného informovaného souhlasu   Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení (“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.   * 1. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje      1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.   Zdravotnické zařízení bude:   1. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a 2. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Zdravotnické zařízení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a 3. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez získání předchozího souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.   V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se vžádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.   * + 1. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.     2. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.   Zdravotnické zařízení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.  Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.  Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.   * + 1. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Práva na zveřejnění”.     2. Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.   1. Povinnosti Zkoušejícího   Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.  Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.  Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.  Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.  Zdravotnické zařízení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.   * 1. Nežádoucí příhody   Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsílím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.  Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Zdravotnického zařízení a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečenost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.   * 1. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů   Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.  Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.  V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.  Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva, kterými je Zdravotnické zařízení vázáno, a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly.  Zdravotnické zařízení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Zdravotnickým zařízením, a to prostřednictvím Quintiles či Zadavatele v souvislosti se Studií, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.   * 1. Klíčový datum zařazení   Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.   1. **Platby**   V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).   1. **Důvěrný režim**    1. Definice   "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).  Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:   1. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; 2. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; 3. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo 4. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.    1. Povinnosti   Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou   1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo 2. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 “Práva na zveřejnění”, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.   Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:  (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;  (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a  (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.  Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinno předložit příslušné pojišťovně základní informace, související zejm. s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje udělit Zdravotnickému zařízení souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. Zdravotnické zařízení se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené Zadavatelem, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu.  Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”.   * 1. Zákonem uložené odhalení   V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.   * 1. Vrácení či likvidace   V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.  **3.5.** Registr smluv  Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Zadavatel a Quintiles na vědomí, že Zdravotnické zařízení musí tuto smlouvu uveřejnit podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy zahrnují taková obchodní tajemství mimo jiné rozvržení jednotlivých návštěv, jak je popsáno v platební tabulce (či tabulkách) v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z povinnosti uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění tvoří Přílohu B této Smlouvy.  Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo Quintiles.   * 1. Přetrvající platnost   Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.   1. **Duševní vlastnictví**    1. Existující duševní vlastnictví   Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.   * 1. Objevy   Pojem “**Objevy“** znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.   * 1. Převod práv k Objevům   Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajiistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.   * 1. Licenční oprávnění   Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.   * 1. Patentové řízení   Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.   * 1. Přetrvající platnost   Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.   1. **Práva na zveřejnění**    1. Publikování a zpřístupnění   Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.   * 1. Multicentrické publikování   Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 “Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů” a na základě dohody se Zadavatelem.   * 1. Důvěrnost nepublikovaných údajů   Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 (“Nepublikované údaje”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.   * 1. Kontakty s médii   Zdravotnické zařízení nebude, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.   * 1. Použití názvu či jména, registrace a oznamování   Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.   * 1. Přetrvající platnost   Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.   1. **Osobní údaje**    1. Osobní údaje členů Studijního týmu   Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.  Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:   1. provádění klinických hodnocení, 2. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, 3. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky, 4. zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu; 5. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a 6. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.   Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.   * 1. Osobní údaje Subjektu studie   Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.   * 1. Správce údajů   Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmikoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.  Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.  **6.4** Přetrvání platnosti  Tento Článek 6 “Osobní údaje” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.  **7. Poškození zdraví subjektu studie, pojištění a odškodnění**  Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.  Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.  Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení skutečnou škodu, která vznikla Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:   * 1. pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo   2. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo   3. porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.   Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.  Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:   1. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; 2. Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. 3. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; 4. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.   Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Odmítnutí odpovědnosti Quintiles**     Quintiles a Místo provádění klinického hodnocení tímto výslovně odmítají jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené podáním Hodnoceného léčiva či jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany příslušných zaměstnanců nebo zástupců.  Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Následná škoda**   Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.  Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Vyloučení**   Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.  Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Finanční informace a střet zájmu**     Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.  Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.  Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.  Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.  Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Zamezení úplatkářství a podvodu**   Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.  Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.  Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.   1. **Zákaz podplácení**   Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.  Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou poviností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.  Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.   1. **Nezávislí dodavatelé**   Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.  Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.   1. **Platnost & Ukončení platnosti**    1. Platnost   Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu jejího uveřejnění v Registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Strany tímto souhlasí, že jejich práva a povinnosti budou řízeny touto Smlouvou ode dne, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou („**Datum účinnosti**”) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 “Platnost a Ukončení platnosti”.   * 1. Ukončení platnosti   Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.  Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.   1. **Oznámení**   Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:   1. osobně 2. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou 3. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo 4. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:  |  |  | | --- | --- | | Zadavateli: | Název: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  Adresa:16F Kamco Yangjae Tower, 262 Gangnam-daero Gangnam-gu, Seoul, 06265, Jižní Korea  Tel: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | Quintiles: | Název: **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**  Adresa:Radlická 714/113a,  158 00, Prague 5, Česká republika  Tel: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | Zdravotnickému zařízení: | Název: **Revmatologický ústav**  Adresa: Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Česká republika  Tel: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | Zkoušejícímu: | Jméno: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  Adresa: Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Česká republika  Tel: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ |  1. **Vyšší moc**   Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.   1. **Různé**    1. Celistvost Smlouvy   Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.   * 1. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost   Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.  V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.   * 1. Převod Smlouvy   Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.  Zdravotnické zařízení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.  Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.   * 1. Rozhodné právo   Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.   * 1. Rozhodná jazyková verze   Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. Jakékoli spory vyplývající z této Smlouvy budou rozhodnuty příslušnými soudy České republiky.   1. Smluvní strany se zavazují si při provádění Studie vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.   **18.7** Přetrvávající platnost  Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.  **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ**  **Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, Jméno:Funkce:Podpis: **Datum:** 28.11. 2016  **Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Revmatologického ústavu:**  **Jméno: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.**  **Funkce** (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení)**: ředitel**  **Podpis:**  **Datum:** 30.11. 2016  Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 31.května 2016, jménem Archigen Biotech Limited  **Podpis:**  **Funkce:**  **Datum:** 28.11. 2016  **Přílohy:**  Příloha A – Rozpočet a platební přehled  Příloha B – Verze Smlouvy o klinickém hodnocení určená k uveřejnění  Příloha C – Plná moc / delegační dopis pro Quintiles  **Příloha A**  **Rozpočet a Platební Přehled**  **Údaje o příjemci platby**  Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen “Příjemce plateb”):   |  |  | | --- | --- | | **Jméno Příjemce plateb** | *Revmatologický ústav* | | **Adresa Příjemce plateb** | *Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2 – Nové Město, Česká republika* | | **Název banky** | *Česká národní banka, Na Příkopě 28, Praha 1, Česká republika* | | **Bankovní účet** | ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  *IBAN:* ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | **SWIFT kód** | ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | | **DIČ** | *CZ00023728* |   Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinnen informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.  Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.  V případě, že Zkoušející není Příjemcem plateb, je případná povinnost Příjemce plateb poukázat Zkoušejícímu odměnu stanovena v samostatné smlouvě uzavřené mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, přičemž tato dohoda může obsahovat odlišné platební částky a odlišné platební intervaly či období od plateb poukazovaných ze strany Quintiles vůči Příjemci plateb.  **Platební podmínky**  Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce, v souladu s přiloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platební cyklus bude zahájen 30 dnů po zařazení prvního pacienta na území Evropy do klinického hodnocení.  Platby, včetně veškerých splatných plateb za návštěvy vyhodnocené jako „Screening failure”, budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozí 3 měsíce, potvrzených vyplněnými formuláři pro záznamy o subjektech hodnocení („CRF“) obdrženými ze strany Zkoušejícího a kontrolami Subjektů studie provedenými za účelem ověření údajů vztahujících se k předmětným návštěvám Subjetku studie.  Hromadný platební přehled, zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie a související platby za dané období, bude zaslán Příjemci plateb ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto tříměsíčního období.  Příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu. Splatnost faktury bude činit třicet (30) dnů od data jejího vystavení. Finanční plnění bude v každém případě sníženo o částku ve výši deseti (10 %) procent, což bude vyznačeno a vyčísleno na příslušné faktuře a bude evidováno Příjemcem plateb pro potřeby jeho účetních operací. Dlužná částka ve výši deseti procent (10%) bude Příjemci plateb ze strany Quintiles doplacena po ověření provedených návštěv Subjektů studie, a to do 30 dní od okamžiku, kdy Zadavatel potvrdí všechny formuláře CRF, vyjasní veškeré případné dotazy týkající se dat a údajů, obdrží a schválí jakékoli dosud chybějící regulatorní dokumenty dle požadavků Quintiles a/nebo Zadavatele, a dojde k vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu a zásob Quintiles a ke splnění veškerých ostatních závazných podmínek stanovených touto Smlouvou.  Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.  Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností té smluvní strany, kterou povinnost přiznání a odvodu daně stíhá.  V případě nedodržení splatnosti faktury je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení dle § 1970 Občanského zákoníku v zákonné výši.  **Závažná porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou proplacena. Nebudou uskutečněny žádné platby za jakékoli návštěvy nebo „screen failure“, pokud dojde k porušení protokolu.**  **A. Platební spory**  Zdravotnické zařízení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.  **B. Minimální cílový počet zařazení**  Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro daného ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  a že Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení nesplní tento požadavek, může Zadavatel a/nebo Quintiles přehodnotit účelnost pokračování Místa provádění klinického hodnocení v dané Studii.  **C. Přerušení nebo předčasné ukončení (viz článek 15 “platnost &ukončení platnosti”)**  Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.  **D. Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure“**  Úhrady za návštěvy definované jako „screen failures“ budou uskutečněny v částkách uvedených pro screeningovou návštěvu dle připojeného platebního rozvrhu, přičemž úhrada nepřekročí ▒▒▒▒▒▒▒▒▒ ▒▒▒▒▒▒▒▒▒  Podmínkou uhrazení takovéto screeningové návštěvy je její zaznamenání jako „screen failure“ v systému IXRS. Místo provádění klinického hodnocení navíc musí poskytnout Quintiles jakékoli další informace, které mohou být vyžádány ze strany Quintiles za účelem řádného zdokumentování postupů screeningu subjektů. Pro návštěvy definované jako „screen failures“ nebudou shromažďovány žádné formuláře CRF a Místo provádění klinického hodnocení pro ně nemá zasílat žádné faktury k proplacení.   1. **Neplánované návštěvy**   Platba za neplánovanou návštěvu bude uhrazena ve výši ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒ včetně režijních nákladů.   Nárok na úhradu neplánovaných návštěv vzniká za předpokladu, že budou Quintiles předloženy kompletní formuláře CRF spolu s veškerými dalšími informacemi, které mohou být vyžádány ze strany Quintiles za účelem řádného zdokumentování neplánované návštěvy.  **F. faktury**  Prvopisy faktur, které souvisejí s touto Studií, musejí být vystaveny na Quintiles a předloženy Quintiles na následující adresu:  **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,  Radlická 714/113a, Jinonice  158 00 Praha 5  Česká republika  IČ: 24768651  DIČ: CZ24768651  **Upozorňujeme prosím, že faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název/obchodní firmu Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po obdržení faktury a její verifikaci budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované řádné platby v souvislosti s předmětnou činností.**  Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Zdravotnickému zařízení v souvislosti s plněním této Smlouvy, a které nejsou výslovně označeny jako proplatitelné ze strany Quintiles či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Platební přehled), půjdou plně k tíži Zdravotnického zařízení.  **G. Platby etickým komisím**  Náklady související s etickými komisemi budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisi. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Quintiles a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.  **H.** ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒    **I.** ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  **J.** ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  **K.** ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  **L. Podmíněné úkony**  Podmíněné úkony budou hrazeny přefakturací po přijetí původní faktury ve výši uvedené v tabulce níže. Uvedené částky již zahrnují režijní náklady. Aby mohla být platba provedena, musí být na faktuře uvedeno číslo pacienta a datum návštěvy.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ |   **M. Lékárenské služby**  Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na vlastní odpovědnost zajistí provedení lékárenských služeb v souladu s Protokolem.   * **Úvodní platba za lékárenské služby**   Quintiles zaplatí Zdravotnickému zařízení jednorázovou úvodní částku za lékárenské služby ve výši ▒▒▒▒▒ splatnou po dokončení a převzetí veškerých originálů smluvní a regulační dokumentace ze strany Quintiles a obdržení originálu faktury.   * **Roční udržovací poplatek lékárně**   Příjemce plateb obdrží Roční udržovací poplatek lékárně ve výši ▒▒▒▒▒ ročně za každý rok pokračování Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Úhrada bude uskutečněna po obdržení faktury nejdříve k dni výročí uzavření smlouvy. Faktura musí obsahovat rok, ke kterému se tento poplatek vztahuje.   * **Uzavírací platba za lékárenské služby**   Quintiles zaplatí Zdravotnickému zařízení jednorázovou uzavírací částku za lékárenské služby ve výši ▒▒▒▒▒ splatnou po obdržení originálu faktury na konci studie.  Tyto částky zahrnují platby za:  • Příjem a potvrzení hodnoceného léčivého přípravku  • Uskladnění, evidenci, přípravu na destrukci nebo destrukci v případě potřeby (pak podle instrukcí Zadavatele/Smluvní výzkumné organizace)  • dodání hodnoceného léčivého přípravku na místo hodnocení,  • pravidelnou kontrolu hodnoceného léčivého přípravku v místě hodnocení vybraným farmaceutem  • další odpovědnosti Lékárny v souladu se studijním Protokolem a instrukcemi Zadavatele po celou dobu průběhu klinického hodnocení.  **JAKÉKOLI JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY**  Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně.  Všechny platby za tuto Studii v souladu s přiloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany Quintiles elektronickým bankovním převodem.  **platební tabulka**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  | | --- | --- | | **Návštěva** | **Rozpočetv Kč** | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ | | Celkem | **48,941** | | ▒▒▒▒▒ | ▒▒▒▒▒ |   \*\*Neplánované návštěvy se mohou uskutečnit vícekrát a nejsou zahrnuty do celkových nákladů na každého dokončeného pacienta. | |