|  |  |
| --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement** | **smlouva o klinickém hodnocení** |
| The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between: | Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami: |
| * **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by Mgr. Dana Juraskova, MBA, Director (the “**Institution**”), and | * **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou (“**Zdravotnické zařízení**”), a |
| * **prof. MUDr. Ivan Špička, Ph.D.**, having a address at **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** (the “**Investigator**”), and | * **prof. MUDr. Ivan Špička, Ph.D.**, s adresou **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** (“**Zkoušející**”), a |
| * **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 (“**Quintiles**”), and | * **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 (“**Quintiles**”), a |
| * **Pharmacyclics Switzerland GmbH**, having a place of business at Mühlentalstrasse 36, 8200 Schaffhausen, Switzerland, Identification number: CHE-402.336.476 represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. upon power of attorney (“**Sponsor**”) | * **Pharmacyclics Switzerland GmbH,** se sídlem Mühlentalstrasse 36, 8200 Schaffhausen, Švýcarsko, IČO: CHE-402.336.476, zastoupena na základě plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“**Zadavatel**”) |
| Each a “Party” and together the “Parties”. | Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”. |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Protocol Number: | **PCYC-1139-CA** | Číslo Protokolu: | **PCYC-1139-CA** | | Protocol Title: | ***“An Open-label study of Ibrutinib in Combination with Bortezomib and Dexamethasone in Subjects with Relapsed or Relapsed and Refractory Multiple Myeloma”*** | Název Protokolu: | ***“Otevřené klinické hodnocení ibrutinibu v kombinaci s bortezomibem a dexamethazonem u pacientů s relabujícím nebo relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem”*** | | Protocol Date: | protocol amendment 1, 29 February 2016 | Datum Protokolu: | Dodatek č. 1 k Protokolu ze dne 29 února 2016 | | Sponsor: | **Pharmacyclics Switzerland GmbH** | Zadavatel: | **Pharmacyclics Switzerland GmbH** | | Country where Site is Conducting Study | Czech Republic | Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii | Česká republika | | Location where the study will be conducted: | 1st Internal Haematology Clinic, which is a division/part of the Institution | Místo, kde bude prováděna Studie: | 1. Interní klinika – Klinika hematologie, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení | | 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) | 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”) | | ECMT / EC / RA | *MEC Fakultni nemocnice Ostrava*  *17. listopadu 1790/5,708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic/* *Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze*  *Na Bojišti 1, III.patro*  *128 08 Praha 2, Czech Republic /* State Institute for Drug Control  Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic | MEK / EK / SÚKL | *MEC Fakultni nemocnice Ostrava*  *17. listopadu 1790/5*  *708 52 Ostrava-Poruba* Česká *republic/* *Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze*  *Na Bojišti 1, III.patro*  *128 08 Praha 2 , Česká republika/* Státní ústav pro kontrolu léčiv  Šrobárova 48, 100 41 Praha 10  Česká republika | | |
| The following additional definitions shall apply to this Agreement: | Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: |
| Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below) | Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice) |
| 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. | 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). |
| 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. | 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. |
| Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control. | Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. |
| Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. | Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. |
| Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study. | Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii. |
| 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. | 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. |
| Sponsor: the sponsor of the Study. | Zadavatel: zadavatel Studie. |
| 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. | Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. |
| 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. | 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. |
| 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. | Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, 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**.** |
| 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). | 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). |
| Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement. | Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy. |
| **RECITALS:** | **ÚVODNÍ ČÁST:** |
| **WHEREAS**, Quintiles  as a contract research organization has been duly authorized by Sponsor to carry out certain obligations of Sponsor in the conduct of the Study including but not limited to the monitoring of the Study and the payment of the services implemented under this Agreement | **VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles, jakožto smluvní výzkumná organizace byl řádně zmocněn Zadavatelem k zajištění splnění konkrétních vymezených povinností Zadavatele, a to v souvislosti s prováděním Studie, zejména včetně provádění jejího monitoringu a realizaci úhrad za služby a činnosti provedené na základě této Smlouvy; |
| **WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study. | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie. |
| **NOW THEREFORE,** the following is agreed: | **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující: |
| 1. **Conduct of the Study** | **1. Provedení studie** |
| 1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices | * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí |
| Site agrees that Investigator shall conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and applicable legal regulations and Institution agrees, that Investigator and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol (enclosed hereto as Attachment B), any and all applicable laws regulations and guidelines, 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”). | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Zkoušející se zavazuje provést klinické hodnocení dle podmínek této smlouvy a příslušných právních předpisů a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem (který je k této Smlouvě připojen jako Příloha B), veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, 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”). |
| 1. Informed Consent Form | * 1. Formulář písemného informovaného souhlasu |
| Site 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.    Sponsor shall submit to the Investigator Informed Consent Form Template for Study use, which shall contain all the above defined requirements.  Prior to participation of any Study subject in the Study, Institution through Investigator shall collect signed Informed Consent Form from each Study subject, who is to be enrolled to the Study. | Místo provádění klinického hodnocení 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.  Zadavatel se zavazuje předat Zkoušejícímu pro účely Studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré shora uvedené požadavky.  Dříve než se nějaký Subjekt studie bude účastnit Studie, Zdravotnické zařízení zajistí a Zkoušející obdrží podepsaný Formulář informovaného souhlasu od každého jednotlivého Subjektu studie, který je vybrán k účasti na Studii. |
| 1.3. Medical Records and Study Data | 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje |
| * + 1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the immediate, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.   The Sponsor declares that it is entitled to allow free of charge access and use of system for entering and processing of the Study data (eCRF) under this Contract, which shall not violate any of the rights of a third party.  The Sponsor declares that the system for entering and processing of the Study data comply with the requirements of completeness, accuracy, reliability and safe data backup and is suitable for the above mentioned purpose, and that the Institution shall not be held liable for loss, damage, destruction or abuse of provided data.  The Institution shall not be held liable for loss or damage of Study documents caused due to the force majeure as described in Section 17 of this Agreement. | 1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.  Zadavatel prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (CRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany.  Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinické studie splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat.  Zdravotnické zařízení nenese odpovědnost za ztrátu nebo zničení dokumentů z důvodů vyšší moci, jak definováno v Článku 17 této Smlouvy. |
| Site shall: | Místo provádění klinického hodnocení bude: |
| * + 1. maintain and store and keep 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 | 1. vést a uchovávat 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 |
| 1. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or its designee, Site 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. Site 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. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and | 1. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či jeho oprávněným zástupcem, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo jeho oprávněným zástupcem nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení 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. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a |
| 1. 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 prior written notification to 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 at the Institution. Upon the expiration of the aforementioned period, the Institution has a right to destroy Study documents in accordance with applicable legal regulations. In the event, the Sponsor desire to prolong archivation period, they shall notify thereof in written form the Institution at least two months prior to expiry of agreed archiving term and Institution shall secure such prolonged archivation at the costs of Sponsor , or shall return such documentation. | 1. 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 předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. 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 ve Zdravotnickém zařízení. Po uplynutí uvedené lhůty je Zdravotnické zařízení oprávněno dokumenty zlikvidovat dle příslušných právních předpisů. V případě, že Zadavatel má zájem o další prodloužení období archivace dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele nebo Quintiles zajistí, popř. jim dokumentaci vydá. |
| 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. | 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. |
| 1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data. | 1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou 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. |
| 1.3.3.Access, Use, Monitoring and Inspection. Site hereby agrees that in accordance with the terms set forth in this Agreement, and in the extent provided by the informed consent of Study Subject, upon written notification of the term of Monitoring visit or Inspection in advance delivered to the Investigator, it shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Sponsor for Sponsor’s use. Site shall afford Sponsor or its designee and their representatives and designees reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor or its designee and their representatives and designees to monitor the Study. | 1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že za podmínek stanovených v této Smlouvě, v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem subjektů údajů po poskytnutí písemného oznámení Zkoušejícímu ohledně termínu Monitoringu či kontroly v přiměřeném časovém termínu předem poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat Zadavateli nebo jeho oprávněnému zástupci pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli nebo jeho oprávněnému zástupci a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. |
| Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data. | Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům. |
| The Site agrees to cooperate with the representatives of Sponsor or its designee who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site shall provide to such monitoring/auditing personnel full assistance. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Zadavatele nebo jeho oprávněného zástupce, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení budou s osobami provádějícími monitoring plně spolupracovat. |
| The Site shall immediately notify Sponsor of, and provide Sponsor 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 Site’s facilities, and the Site shall permit Sponsor or its designee to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections. | Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Zadavatele, a v téže souvislosti Zadavateli 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 Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení 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. |
| 1.3.4. 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”. | 1.3.4.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”. |
| 1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination of this Agreement. | 1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě ukončení platnosti této Smlouvy. |
| * 1. Duties of Investigator | 1.4.Povinnosti Zkoušejícího |
| Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure Sponsor or its designee 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 by Sponsor or its designee and shall verify, that all CRFs have been reviewed to ensure their accuracy and completeness. | Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. 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 nebo jeho oprávněný zástupce zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že Zadavatelem nebo jeho oprávněným zástupcem 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. |
| Investigator agrees to 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. | Zkoušející souhlasí, že poskytne 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. |
| Investigator agrees to 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. | Zkoušející souhlasí, že poskytne 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. |
| Site agrees to provide immediate 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. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem neprodlené oznámení Zadavateli nebo jeho oprávněnému zástupci 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. |
| * 1. Adverse Events | 1.5. Nežádoucí příhody |
| 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. | 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. |
| Sponsor will promptly report to the Site, the Site’s LEC, and its designee, 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 Site’s LEC approval to continue the Study. | Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a jeho oprávněného zástupce, 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 Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii. |
| * 1. Use and Return of Investigational Product and Equipment | 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů |
| Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.  The Sponsor shall ensure the distribution of the Investigational Product and any comparative placebo to the pharmacy of the Institution, where it will be received and examined by the responsible Pharmacist xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requirements for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and afterwards the receipt of shipment will be confirmed), furthermore on the basis on presenting an order form the Investigator shall collect and assume full responsibility for the consignment.  The Sponsor/Quintiles is obliged to notify reasonably in advance, when the shipment is scheduled to be delivered. This notification shall be done either by e-mail to a following address: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx or by phone xxxxxxxxxxxxx The Sponsor shall deliver the shipment to the following address: VFN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  The Sponsor hereby represents that any/all conditions stipulated by the applicable legislation and good distributional practice for the production (import) of provided medicinal products, their designation, packaging and distribution to the Institution have been met.  The Sponsor shall destroy, at Sponsor’s expense, all unused medicinal products.  The Sponsor undertakes to provide the Investigational Product and any placebo at quantities and intervals necessary for the proper implementation of the Study.  Sponsor as the originator of waste/residue shall at its own costs, either in the course of the Study as well as upon its completion, shall transfer the unused Study Drug to authorised person in accordance with Act no. 185/2001 Coll., on Waste as amended.  The Sponsor hereby acknowledges that any medical device or other equipment concerning this Agreement may be provided to the Institution only on condition that a written borrowing contract has been concluded. | Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.  Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva a jakéhokoli srovnávacího placeba do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející zásilku vyzvedne a je za něj plně zodpovědný.  Zadavatel/Quintiles je povinen oznámit s přiměřeným předstihem před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na xxxxxxxxxxxxxx nebo telefonicky xxxxxxxxxxxxxxx. Zadavatel zajistí dodání zásilky na adresu: VFNxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Zadavatel prohlašuje, že pro výrobu (dovoz) dodaných léčivých přípravků, jeho označování, balení a distribuci do Zdravotnického zařízení jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí.  Nepoužité léčivé přípravky se Zadavatel zavazuje zlikvidovat na své náklady.  Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo a jakékoli placebo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.  Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.  Zadavatel bere na vědomí, že poskytnutí jakéhokoliv zdravotnického prostředku nebo jiného vybavení Poskytovateli zdravotních služeb v souvislosti s touto smlouvou, je podmíněno uzavřením písemné smlouvy o výpůjčce. |
| The Site 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. | Místo provádění klinického hodnocení 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, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. |
| Upon completion or termination of the Study, the Site shall return the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor’s sole expense. | V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. |
| Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition of Investigational Product and any instructions from Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly. |
| The Site 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. | Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii. |
| * 1. Key Enrollment Date | 1.7. Klíčové datum zařazení |
| The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor has the right to limit enrollment at any time. | Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Zadavatel bude oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel je oprávněn omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. |
| 1.8. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution.  It is anticipated, the Study shall be completed till the xxxxxxxxxxxxxxx. | 1.8. Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení.  Očekává se, že Studie bude dokončena do xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. |
| 1. **Payment** | **2. Platby** |
| Sponsor or its designee undertakes to provide payments to the Institution for for fulfillment of this Agreement in accordance with Attachment A of this Agreement. In consideration for the proper performance of the Study by Site 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 Sponsor or its designee has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).  The Institution acknowledges and agrees, that the Investigator and his Study Team shall be reimbursed on the basis of a separate agreement concluded between the Investigator and the Sponsor.  Contracting Parties hereby agree, that in accordance with Act no. 540/2015 Coll., on Contracts Registry, this Agreement, and if required its attachments, must be published in Contracts Registry (“**Registry**”), and Attachment A – Budget and Payment Schedule includes information qualified as business secret of Contracting Parties. **Payment, which may be paid for 1 study subject to the Institution on basis of this Agreement is CZK 147 210**  Parties hereby agreed, that Institution shall publish redacted version of this Agreement, which shall be under this purposes drafted and supplied by Quintiles at the date of execution of this Agreement at the lates, in mechane-readable, electronic form by sending to following e-mail address: xxxxxxxxxxxxxxxxxx. | Zadavatel nebo jeho oprávněný zástupce se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za plnění dle této smlouvy platby dle Přílohy A této Smlouvy. V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, 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 Zadavatel nebo jeho oprávněný zástupce obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Zadavatel vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).  Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi zkoušejícím a zadavatelem.  Smluvní strany tímto souhlasí, že v souladu se zákonem č. 540/2015 Sb. o registru smluv, podléhá tato Smlouva, a pokud bude přicházet v úvahu, její dodatky, povinnosti zveřejnění v Registru smluv (dale jen “**Registr**”), přičemž Příloha A – Rozpočet a platební přehled zahrnuje informace kvalifikované jako obchodní tajemství smluvních stran. **Částka, která může být vyplacena Zdravotnickému zařízení za 1 subjekt hodnocení za podmínek této Smlouvy činí 147.210,- Kč.**  Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení zveřejní redigovanou verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Quintiles nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu xxxxxxxxxxxxxxxx |
| 1. **Confidentiality** | **3. důvěrný režim** |
| * 1. Definition | * 1. Definice |
| "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). | "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). |
| Confidential Information shall not include information that: | Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým: |
| 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; | i. 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; |
| 1. 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; | ii. 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, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; |
| iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or | iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo |
| iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. | iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. |
| * 1. Obligations | * 1. Povinnosti |
| Site and Institution’s personnel, including Study Staff shall not | Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou |
| 1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or | 1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo |
| ii. 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. | 1. 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. |
| To protect Confidential Information, Institution agrees to: | Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že: |
| 1. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; | i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; |
| ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and | ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a |
| iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. | iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. |
| Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”. | Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”. |
| * 1. Compelled Disclosure | * 1. Zákonem uložené zveřejnění |
| In the event that Institution or Investigator 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. | V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející 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. Return or Destruction | * 1. Vrácení či likvidace |
| Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data. | V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů. |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvající platnost |
| This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years. | Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či či uplynutí doby platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let. |
| 1. **Intellectual Property** | 1. **Duševní vlastnictví** |
| * 1. Pre-existing Intellectual Property | 4.1 Existující duševní vlastnictví |
| 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. | 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. Inventions | 4.2. Objevy |
| 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, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study. | 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, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie. |
| 4.3. Assignment of Inventions | 4.3. Převod práv k Objevům |
| 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 cooperate and 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. | 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 bude náležitě spolupracovat a 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. |
| 4.4. License | 4.4. Licenční oprávnění |
| 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. | Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné 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. |
| 4.5. Patent Prosecution | 4.5. Patentové řízení |
| Site shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. | Místo provádění klinického hodnocení 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. |
| 4.6. Survival | 4.6. Přetrvající platnost |
| This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy. |
| **5. Publication Rights** | **5. Práva na zveřejnění** |
| * 1. Publication and Disclosure | 5.1. Publikování a zpřístupnění |
| Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, 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 and/or Investigator, as applicable, 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. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, 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 a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, 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 a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, 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. |
| 5.2. Multi-Center Publications | 5.2. Multicentrické publikování |
| If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Investigator’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 and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 “Confidentiality of Unpublished Data”. | Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, 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 a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, 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”. |
| 5.3. Confidentiality of Unpublished Data | 5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů |
| Institution and Investigator acknowledge and agree 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 and Investigator shall not, and shall require their 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. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou 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 a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou 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. |
| 5.4. Media Contacts | 5.4. Kontakty s médii |
| Institution and Investigator 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. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, 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. |
| 5.5. Use of Name, Registry and Reporting | 5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování |
| 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 or its designee may use the Site’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. | 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 nebo jeho oprávěný zástupce budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení 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. |
| 5.6. Survival | 5.6. Přetrvající platnost |
| This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy. |
| 1. **Personal Data** | **6. Osobní údaje** |
| * 1. Study Team Member Personal Data | 6.1. Osobní údaje členů Studijního týmu |
| 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. | 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., o ochraně osobních údajů, v platném znění. |
| 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: | 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. the conduct of clinical trials, | 1. provádění klinických hodnocení, |
| 1. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates, | 1. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, |
| 1. compliance with legal and regulatory requirements, | (iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky, |
| (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; | (iv) zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu; |
| (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and | (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a |
| (vi) anti-corruption compliance. | (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání. |
| Names of members of Study Staff may be processed in Sponsor`s or its designee`s study contacts database for study-related purposes only, and only with the consent of such persons and subject to compliance with all the requirements given by the applicable legislation. Responsibility for obtaining consent for personal data processing in accordance with applicable legal regulations belongs Sponsor or ist designee. | Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Zadavatelem nebo jeho oprávněným zástupcem pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi, avšak pouze se souhlasem těchto osob a za splnění veškerých požadavků příslušných právních předpisů. Za získání souhlasu se zpracováním osobních údajů dle příslušných právních předpisů odpovídá Zadavatel nebo jeho oprávněný zástupce. |
| * 1. Study Subject Personal Data | 6.2. Osobní údaje Subjektu studie |
| The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, in accordance with the Informed Consent Form template provided by the Sponsor. | Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to dle Zadvatelem poskytnutého vzoru Informovaného souhlasu. |
| 6.3 Survival | 6.3 Přetrvání platnosti |
| This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 6 “Osobní údaje” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy. |
| 1. **Study Subject Injury, insurance and indemnity** | **7. Poškození zdraví subjektu studie, pojištění a odškodnění** |
| 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. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment C.  The Institution shall maintain the appropriate insurance in conformance with Section 45 par. 2, section n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Sponsor and/or its designee | 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. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu C této Smlouvy.  Zdravotnické zařízení je povinno udržovat nezbytné pojištění v souladu s ust. § 45 odst. 2, písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a na výzvu Zadavatele a/nebo jeho oprávněného zástupce je povinno předložit potvrzení o tomto pojištění. |
| The Site 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. | Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět 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. |
| Sponsor shall reimburse Institution for all the the direct, reasonable and necessary medical expenses directly 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: | Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v přímé 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. 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 | a) 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 |
| 1. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or | b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo |
| 1. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study. | c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie. |
| 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.  Sponsor shall further cover expenses of the Institution incurred due to treatment of the study subject in connection with his/her participation in the Study and any other related costs of the Institution. | Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení 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.  Zadavatel se dále zavazuje nahradit zdravotnickému zařízení náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na Studii a veškeré další náklady Zdravotnického zařízení s tím související. |
| Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: | Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: |
| 1. The injury of subject (including death) has been caused by wllful 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; | 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; |
| 1. 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. | 1. Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. |
| 1. 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; | 1. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; |
| 1. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition. | 1. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele. |
| This Section 7 subsection “Study Subject Injury and insurance and indemnity” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Quintiles Disclaimer** | **8. Odmítnutí odpovědnosti quintiles** |
| Quintiles expressly disclaims 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 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 Quintiles. | Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené 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 Quintiles. |
| This Section 8 “Quintiles Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Consequential Damages** | **9. Následná škoda** |
| Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. | Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám. |
| Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to Institution or Investigator for any lost profits, any lost opportunities and any damages that are indirect and not connected with the Study. | Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí nebo jakýmkoli nepřímým škodám, které nesouvisí se Studií*.* |
| This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Debarment** | **10. Vyloučení** |
| The Site represents and warrants that as they are aware, 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 Czech Republic, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban with regard to this Study occurs. | Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že dle jejich znalostí/vědomí 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 České republice, a Místo provádění klinického hodnocení 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 tohoto klinického hodnocení. |
| This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Financial Disclosure and conflict of interest** | **11. Finanční informace a střet zájmu** |
| Upon Sponsor’s or its designee`s request, Site 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 Sponsor 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. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo jeho oprávněného zástupce Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Zadavateli 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. |
| Site’s payment may be withheld by Sponsor if Sponsor doesn’t receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. | Zadavatel je oprávněn pozdržet platby, Místu provedení klinického hodnocení v případě, že Zadavatel neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. |
| 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. | 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. |
| Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, its designee, and their agents, and the Site consents to such review. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, nebo jeho oprávněný zástupce a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí. |
|  |  |
| This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Anti-kickback and Anti Fraud** | **12. zamezení úplatkářství a podvodu** |
| Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, and further, the Parties declare that compensation provided under the terms of this Agreement does not exceed the fair market value of the services the Site is providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a smluvní strany dále osvědčují, že tato kompenzace poskytnutá dle této smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které Místo provádění klinického hodnocení poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. |
| If the Sponsor or its designee provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. | Pokud Zadavatel nebo jeho oprávněný zástupce poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. |
| Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, medical insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Sponsor or its designee, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, zdravotní pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Zadavatele nebo jeho oprávěného zástupce, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. |
| Institution and Investigator agree that they will not:   1. bill any participant, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, 2. charge the patient for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled on the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou:   1. žádat úhradu po žádném účastníkovi, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele 2. žádat úhradu po pacientovi za to, že byl zařazen do Studie, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by pacient nebyl do Studie zařazen. |
| 1. **Anti-bribery** | **13. Zákaz podplácení** |
| Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site.  Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or its designee to secure an improper advantage or obtain or retain business. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího 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 jeho oprávněnému zástupci v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. |
| Institution and Investigator further represent and warrant that neither they will, in order to assist Sponsor or its designee 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. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že za účelem pomoci Zadavateli či jeho oprávněný zástupce 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 povinností; (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. |
| In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Sponsor or its designee 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. | Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Zadavatel bude oprávněn ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Zadavatel nebo jeho oprávněný zástupce 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. **Independent contractors** | **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ** |
| The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Sponsor. | Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Zadavatele a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Zadavatele. |
| Neither Sponsor nor its designee shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or income taxes as to the Investigator or Institution or their staff. | Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným daním z příjmu týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců. |
| 1. **Term & Termination** | **15.** **Platnost & Ukončení platnosti** |
| * 1. Term | 15.1 Platnost |
| This Agreement will become effective on 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”. | Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou (“**Datum účinnosti**”) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článekem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. |
| * 1. Termination | 15.2. Ukončení platnosti |
| Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice. | Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení. |
| The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’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 Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the Protocol termination procedures, or in accordance with such procedures set forth in this Agreement 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, Sponsor or its designee may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.  The Sponsor acknowledges that termination of the employment relationship between the Investigator and the Institution is the right of the Institution and will not be considered a breach of this Agreement. | Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s ve Smlouvě či Protokolu 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, Zadavatel a/nebo oprávněný zástupce mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.  Zadavatel bere na vědomí, že ukončení pracovněprávního vztahu Zkoušejícího se Zdravotnickým zařízením je právem Zdravotnického zařízení a nebude považováno za porušení této Smlouvy. |
| 1. **Notice** | **16. Oznámení** |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered: | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena: |
| 1. in person | 1. osobně |
| 1. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, | 1. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou |
| 1. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or | 1. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo |
| 1. by a courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: | 1. kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto: |
| |  |  | | --- | --- | | To Sponsor / Zadavateli: | Name / Název: **Pharmacyclics Switzerland GmbH,** Address / Addresa: Mühlentalstrasse 36, 8200 Schaffhausen, Švýcarsko  Tel./ Tel: | | To Quintiles / Quintiles: | Name / Název: **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**  Address / Addresa: Radlická 714/113a, Jinonice,  158 00 Praha, Česká republika  Tel./ Tel: | | To Institution / Zdravotnickému zařízení | Name / Název: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,**  Address / Addresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,  Czech republic / Česká republika  Tel./ Tel: | | To Investigator / Zkoušejícímu | Name / Jméno a příjmení: **prof. MUDr. Ivan Špička, Ph.D.**  xxx  Tel./ Tel: | | |
|  | |
| 1. **Force Majeure** | **17. Vyšší moc** |
| 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. | 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. **Miscellaneous** | **18. Různé** |
| * 1. Entire Agreement | 18.1. Celistvost Smlouvy |
| 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. | 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. No Waiver/Enforceability | 18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost |
| Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. | Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. |
| If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. |
| * 1. Assignment of the Agreement | 18.3. Převod Smlouvy |
| This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. | Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. |
| The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor. | Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. |
| Sponsor may assign this Agreement to a third party and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.  This Agreement or any of the respective rights and obligations hereunder granted to Sponsor may be assigned by Sponsor without prior written consent of Institution or Investigator. | Zadavatel je oprávněn převést tuto Smlouvu na třetí osobu a Místo provedení klinického hodnocení tímto s takovým postoupením souhlasí. Místu provedení klinického hodnocení bude postupníkem zasláno bezodkladně písemné oznámení o takovém převodu.  Tato Smlouva, či kterékoli z příslušných práv a povinností, uložené dle této Smlouvy Zadavateli, mohou být Zadavatelem postoupeny bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. |
| 18.4. Applicable Law | 18.4 Rozhodné právo |
| This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic  The parties will endeavour to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Czech Republic will have sole jurisdiction over the litigation. | Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.  Smluvní strany budou usilovat o smírné řešení jakéhokoli sporu, který má svůj původ v této Smlouvě. Bude-li spor předložen soudu, budou mít výhradní pravomoc nad soudním řízením soudy České republiky. |
| 18.5 Prevailing language | 18.5 Rozhodná jazyková verze. |
| The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. | Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. |
| 18.6 Survival: | 18.6 Přetrvávající platnost: |
| 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. | Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či uplynutí platnosti této Smouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. |
| **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK** | **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ** |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,

/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** |  |
| **Title/ Funkce:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Všeobecná fakultní nemocnice**: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Všeobecná fakultní nemocnice**:

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** |  |
| **Title/ Funkce:** |  |
| (must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be): | |
| **Signature/** **Podpis:** | **Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA** |
| **Date/ Datum:** | Director / ředitel |

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** | **prof. MUDr. Ivan Špička, Ph.D.** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 8. března 2016, in the name of **Pharmacyclics Switzerland GmbH** / Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 8 March 2016, jménem **Pharmacyclics Switzerland GmbH**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** |  |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |  |
| **Date/ Datum:** |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachments:**  Attachment A - Budget and payment schedule  Attachment B - Power of attorney/delegation letter of Quintiles | **Přílohy:**  Příloha A – Rozpočet a platební přehled  Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro Quintiles |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment A** | **Příloha A** |
| **Budget & Payment Schedule** | **Rozpočet & Platební Přehled** |
| 1. **Payee details** | **A. Údaje o příjemci platby** |
| 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): | 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”): |
| |  |  | | --- | --- | | **Payee Name / Název Příjemce platby** | **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** | | **Payee Address / Adresa Příjemce platby** | U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika/ Czech Republic | | **Bank Name / Název banky** | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | **Bank Account / Bankovní účet:** | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | **SWIFT Code / SWIFT kód:** | xxxxxxxxxxxxxxxx | | **VAT/GST/Tax ID Number / DPH/ Daňové identifikační číslo** | CZ00064165 | | **Specifický symbol / Specific Symbol** | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | Payee Remittance Advice Email Address / kontaktní e-mailová adresa Příjemce platby | xxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | |
|  |  |
| 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. | 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. |
| The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. | Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy. |
|  |  |
|  |  |
| 1. **Payment Term** | **B. Platební podmínky** |
| 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 subject 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. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including 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. | 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 CRF formuláři Subjektů studie obdrženými ze strany Zkoušejícího a kontrolami Subjektů studie provedenými za účelem ověření údajů vztahujících se k předmětným návštěvám Subjektu 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. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, včetně odsouhlasení všech formulářů CRF, vyjasnění veškerých dotazů týkající se dat a údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace dle požadavků Quintiles a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu a zásob Quintiles a po splnění veškerých ostatních závazných podmínek stanovených touto Smlouvou. |
| 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. | Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši. |
| All government taxes are the sole responsibility of the Payee. | Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb. |
| **Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**  Payments shall be made upon invoices of the Institution in accordance with breakdown of visits sent by Quintiles for previous 3 months. Supporting documentation for invoicing shall be sent to Clinical Studies and Research Department, U nemocnice 2, 128 00 Praha 2, Czech Republic, Contact Person – xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | **Závažná porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou proplacena.**  Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle rozpisu vizit zaslaného Quintiles za příslušné 3 měsíce. Podklady pro fakturaci budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08, Česká republika - kontaktní osoba pí. xxxxxxxxxxxxxxxxxx. |
| 1. **Payment Dispute** | **C. Platební spory** |
| Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. | Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie. |
| 1. **Minimum Enrolment Goal** | **D. Minimální cílový počet zařazení** |
| Investigator acknowledges that Investigator’s minimum enrollment goal is **X** subjects 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. | Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro daného Zkoušejícího je **X** Subjektů studie 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. |
| 1. **Discontinued or Early Termination** | **E. Přerušení nebo předčasné ukončení** |
| Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits. | Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv. |
| 1. **Invoices** | **F. faktury** |
| Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address: | 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  Czech Republic  Identification Number:/IČ: 24768651  Tax Identification Number:/DIČ: 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**. | **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.** |
| Any expense or cost incurred by Site 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 Site’s sole responsibility. | Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodbocení 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 Místa provádění klinického hodnocení. |
| 1. **Screening Failure** | **G. Návštěvy vyhodnocené jako “Screening Failure”** |
| Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not to exceed **X** screen failure paid to **X** subject randomized. | Úhrady za návštěvy definované jako “screen failures” budou uskutečněny v částkách uvedených pro screeningovou návštěvu dle připojeného platebního rozvrhu, úhrada nepřekročí **X** „screen failures“ na každý **X** (5) randomizovaný Subjekt studie. |
| To be eligible for reimbursement of screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Quintiles and any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures. | Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je, že Quintiles budou předloženy řádně vyplněné screeningové formuláře CRF, jakož i jakékoli dodatečné informace, jež mohou být požadovány ze strany Quintiles za účelem řádného prokázání provedení předepsaných screeningových postupů. |
|  |  |
|  |  |
| **I. EC fees** | **I. platby etickým komisím** |
| 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. | 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. |
| **J. Patient travel costs**  Furthermore, Sponsor shall provide the Study Subjects with monetary coupons / luncheon vouchers regarding settlement of reasonable costs related to visit of Institution by Study Subject pursuant to Protocol (i.e. transport costs and/or reasonable expenses for boarding), in a flat sum in amount of **X** per 1 visit of 1 Subject. Monetary coupons/luncheon vouchers shall be handed to individual Study Subjects by Investigator in compliance with instructions provided by Sponsor.  **K.** **START – UP FEE**  Contractual research organization undertakes to pay to the Institution a payment in the amount of X for activities related to the commencement of the Study (start-up phase). Such amount will be paid upon tax document issued by the Institution after conclusion of this Agreement. Due date of this amount shall be 30 days from the delivery of the tax document to the Contractual research organization.  **L. Pharmacy Fee**  The Institution hereby represents and warrants that it will ensure the performance of pharmacy services, as below described, in accordance with the Protocol on its own responsibility and liability.  The Pharmacy Services under the terms of this Agreement are as follows:   * + Study Drug delivery acceptance and confirmation;   + Storage of Study Drug and recording,   + Supply of Study Drug to the Site;   + All other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Protocol and supporting documentation throughout the course of the Study.   Sponsor shall reimburse the Institution for Pharmacy activities. Following fees shall be paid:   * **X** Pharmacy flat fee for receipt and release of Study Drug – per month * **X** for preparation of Bortezomid/ one preparation * **X** for each domestic audit conducted in the pharmacy required by Sponsor * **X** for each foreign audit conducted in the pharmacy required by Sponsor | **J. Cestovní náklady pacientů**  Kromě toho poskytne Zadavatel Subjektům Studie peněžní poukázky / stravenky za účelem úhrady přiměřených nákladů Subjektů Studie spojených s návštěvou Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem (tj. cestovní výlohy, případně přiměřené výlohy na stravování), v paušální hodnotě **X** za 1 návštěvu 1 Subjektu Studie. Peněžní poukázky / stravenky budou v souladu s písemnými pokyny zadavatele jednotlivým Subjektům Studie předány Zkoušejícím.  **K. START-UP PLATBA**  Smluvní výzkumná organizace se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení cenu ve výši X za úkony související se zahájením klinického hodnocení (start-up fáze). Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury smluvní výzkumné organizaci.  **L.** **Lékárenské poplatky**  Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékárenských služeb, jež jsou níže definovány.  Činnosti lékárny za podmínek této Smlouvy jsou následující:   * + Příjem a potvrzení Hodnoceného léčivého přípravku;   + Uskladnění a evidence Hodnoceného léčivého přípravku;   + Příprava a předání Hodnoceného léčivého přípravku na Místo provádění klinického hodnocení.   + další odpovědnosti Lékárny v souladu se studijním Protokolem a instrukcemi Zadavatele po celou dobu průběhu Studie.   Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení níže uvedené platby za lékárenské služby:   * **X** měsíčně jakožto paušální lékárenská úhrada za příjem a výdej Hodnoceného léčiva – měsíčně * **X** za přípravu Bortezomidu/ za jednu připravu * audit tuzemský    **X** za každý provedený audit vyžadovaný Zadavatelem * audit zahraniční **X** za každý provedený audit vyžadovaný Zadavatelem |
| **NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED** | **JAKÉKOLI JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY** |
| These amounts include all applicable taxes. | Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně. |
| All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Quintiles by wire transfer. | Všechny platby za tuto Studii v souladu s přiloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany Quintiles elektronickým bankovním převodem. |

**budget table/ platební tabulka**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | VISIT / návštěva | **amount per 1 visit in CZK /částka za jednu návštěvu** | **(number of visit) total per visit/ (počet návštěv) celkem za navštěvu** |
| **X** | **X** |  | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** |
|  | **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** | **X** |
|  | **X** | **X** | **X** |
|  | **X** | **X** | **X** |
|  | **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** |
| **X** | **X** | **X** |
| **X** |  | **X** | **X** |
| **X** |  | **X** | **X** |
| **X** |  | **X** | **X** |
| **X** | **X** |  | **X** | **X** |
| **X** |  | **X** | **X** |
| **TOTAL** | | |  | **147210** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | |  |
|  | |  |
| Conditional Procedures   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | Podmíněné procedury   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | **X** | **X** | **X** | **X** | | |