|  |  |
| --- | --- |
| **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** | **SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU** |
| **Institution Name:** Olomouc University Hospital | **Název zdravotnického zařízení: Fakultní nemocnice Olomouc** |
| **Institution Address:** I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, ID: XXXXX, represented by XXXXX | **Adresa zdravotnického zařízení:** I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČ: XXXXX, zastoupena XXXXX |
| **Institution Phone:** XXXXX | **Telefonní číslo zdravotnického zařízení:** XXXXX |
| **Institution Fax:** XXXXX | **Faxové číslo zdravotnického zařízení:** XXXXX |
|  |  |
| **Study Device: Novocure - NovoTTF-100L(P)** | **Hodnocený zdravotnický prostředek: Novocure - NovoTTF-100L(P)** |
|  |  |
| **Protocol: HEPANOVA: A Phase II Trial of Tumor Treating Fields (TTFields, 150kHz) Concomitant With Sorafenib For Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC)** | **Protokol: HEPANOVA: Klinická zkouška fáze II zkoumající léčbu tumor léčícími poli (TTFields, 150 kHz) souběžně se sorafenibem při léčbě pokročilého hepatocelulárního karcinomu (HCC)** |
|  |  |
| **Protocol Identifying Number: EF-30** | **Identifikační číslo protokolu: EF-30** |
|  |  |
| **Effective Date:** the day of being published in the Contract Registry | **Datum nabytí účinnosti:** dnem uveřejnění v Registru smluv |
|  |  |
| **THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (together with its Exhibits, the “Agreement”) is made as of the date specified above by Novocure GmbH, a corporation organized under the laws of Switzerland with a principal place of business at Park 6, 6039 Root D4, Switzerland, VAT ID CHE‑237.890.967 (“Sponsor”) and the institution identified above (“Institution”). | **TATO SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU** (, společně s jejími přílohami, dále jen „smlouva“) je uzavřena k shora uvedenému datu mezi společností Novocure GmbH, společností ustanovenou v souladu se zákony Švýcarska, s hlavním místem podnikání na adrese Park 6, CH6039 Root D4, Švýcarsko, IČ DPH CHE 237.890.967 (dále jen „zadavatel“) a zdravotnickým zařízením uvedeným výše (dále jen „zdravotnické zařízení“). |
|  |  |
| **1**. **Background.** Sponsor wishes to sponsor a study of the device identified above (the “Study Device”) at Institution, with XXXXX as principal investigator (“Investigator”), as part of Sponsor’s research and development and clinical activities. Sponsor has appointed Novocure GmbH, a company organized under the laws of Germany with a business address at Elektrastraße 6, 81925 Munich, Germany as Sponsor’s EU legal representative. Institution is experienced in the conduct of clinical studies in humans and desires to participate in the clinical study program described in the Protocol identified above (the “Study”), and Sponsor desires that Institution participate in the Study. Sponsor and Institution have agreed that the Study will be conducted by Investigator at the Institution under the terms and conditions set forth below. | **1**. **Všeobecné informace.** Zadavatel si přeje jako součást výzkumu a vývoje zadavatele a klinických aktivit financovat studii zdravotnického prostředku uvedeného výše („Hodnocený zdravotnický prostředek“) ve zdravotnickém zařízení, přičemž funkci hlavního zkoušejícího bude zastávat XXXXX („Zkoušející“). Zadavatel pověřil společnost Novocure GmbH, založenou v souladu se zákony Německa s adresou sídla Elektrastraße 6, 81925 Mnichov, Německo, která bude vystupovat jako zákonný zástupce zadavatele pro EU. Zdravotnické zařízení má zkušenosti s prováděním klinických studií u lidí a přeje si účastnit se programu klinické studie popsaného ve výše uvedeném protokolu (dále jen „studie“) a zadavatel si přeje, aby se zdravotnické zařízení této studie účastnilo. Zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí, že bude studie ve zdravotnickém zařízení prováděna zkoušejícím za podmínek, které jsou uvedeny níže. |
|  |  |
| **2.** **Conduct of the Study.** | **2.** **Provádění studie.** |
|  |  |
| * 1. **Institution**. The Study will be conducted under the direction of the Sponsor. Institution will carry out the Study via Investigator in a competent manner consistent with high scientific and professional standards, with strict adherence to the protocol provided by Sponsor, the title of which is set forth herein above, as it may be amended from time to time (the “Protocol”), this Agreement and Sponsor’s and its designees’ instructions, and Institution shall not use the Study Device for any other purposes. Institution will comply with all applicable government laws, regulations and guidance where the Study is being conducted, all applicable data privacy laws and regulations, including but not limited to the Regulation (EU) 2016/679 also referred as the General Data Protection Regulation ("GDPR") (collectively “Applicable Law”). | * 1. **Zdravotnické zařízení**. Studie se bude provádět podle pokynů zadavatele. Zdravotnické zařízení bude provádět studii prostřednictvím zkoušejícího kompetentním způsobem, v souladu s vysokými vědeckými a profesionálními standardy, budou přísně dodržovat protokol, který poskytl zadavatel a jehož název je uveden výše, a který může být čas od času pozměněn (dále jen „protokol“), tuto smlouvu a pokyny zadavatele a jím pověřených osob a zdravotnické zařízení nebude používat hodnocený zdravotnický prostředek k žádným jiným účelům. Zdravotnické zařízení bude dodržovat veškeré příslušné vládní zákony, směrnice a doporučení v místě, kde se studie bude provádět, včetně veškerých dalších platných zákonů a směrnic týkajících se ochrany osobních údajů, mimo jiné včetně nařízení (EU) 2016/679, známého jako nařízení na ochranu osobních údajů („GDPR“) (souhrnně nazvané „rozhodné právo“ |
|  |  |
| **2.2 Protocol.** From time to time, Sponsor shall have the right to amend the Protocol by providing a proposed amendment for approval by the IRB and/or EC (as defined below) and, where legally required, also by the State Institute for Drug Control  („SUKL“). Upon the IRB’s and/or EC’s approval thereof (as applicable), the Protocol shall automatically be amended without any further action of the Parties. | * 1. **Protokol.** Zadavatel bude mít právo čas od času protokol pozměnit poskytnutím navrhovaného dodatku ke schválení IRB a/nebo EK (definovány níže), případně tam, kde je to zákonem vyžadováno, též Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“). Na základě schválení dodatku ze strany IRB a/nebo EK (podle toho, která možnost platí) bude protokol automaticky pozměněn bez jakéhokoli dalšího úkonu smluvních stran. |
|  |  |
| **2.3 Personnel.** Institution will arrange for qualified medical, technical, laboratory, clerical and other personnel necessary and desirable to support Institution’s obligations under this Agreement. Further, Institution will ensure that all personnel involved in the Study are subject to obligations of confidentiality at least as strict as those that apply to Institution under this Agreement. Institution agrees for any personnel involved in the Study to be trained by Sponsor to use the Study Device, and use it in accordance with the user's manual provided by Sponsor in this regard. | * 1. **Personál.** Zdravotnické zařízení zajistí kvalifikovaný zdravotnický, technický, laboratorní, administrativní a další personál, který je nezbytný a potřebný k podpoření závazků zdravotnického zařízení plynoucích z této smlouvy. Dále zdravotnické zařízení zajistí, aby personál, který je do studie zapojen byl vázán alespoň stejně přísnými povinnostmi zachování mlčenlivosti, jako jsou ty, které podle této smlouvy platí pro zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí, aby personál, který je do studie zapojen byl zadavatelem proškolen k používání hodnoceného zdravotnického prostředku a používal jej v souladu s příručkou pro uživatele, kterou zadavatel v této souvislosti poskytl. |
|  |  |
| **2.4 No Conflicts or Debarment.** Institution will use reasonable efforts to ensure that neither Institution nor any personnel participating in the Study (a) are under any contractual or other obligations or restrictions which are inconsistent with Institution’s obligations under this Agreement, (b) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study which might interfere with their independent judgment, or (c) have been debarred, or are known to be under consideration to be debarred, by the United States Food and Drug Administration (the “FDA”) from working in, or providing services to, any pharmaceutical, medical device or biotechnology company. Institution has obtained and will maintain all authorizations and permits required by law for Institution to conduct the Study under this Agreement. | * 1. **Bezkonfliktnost nebo neexistence zákazu činnosti.** Zdravotnické zařízení vyvine rozumné úsilí k zajištění toho, že ani zdravotnické zařízení, ani personál, který se na studii podílí, (a) nemají žádný smluvní ani jiný závazek nebo omezení, která jsou v rozporu s povinnostmi zdravotnického zařízení podle této smlouvy, (b) nemají finanční ani jiný zájem na zadavateli nebo výsledku studie, který by mohl být v rozporu s jejich nezávislým úsudkem, nebo (c) jim nebyla zakázána činnost a ani mu není známo, že by se ze strany amerického Úřadu pro potraviny a léky (dále jen „FDA“) u nich uvažovalo o zákazu práce nebo poskytování služeb pro jakoukoli farmaceutickou nebo biotechnologickou společnost nebo společnost vyrábějící zdravotnické prostředky. Zdravotnické zařízení získalo a bude zachovávat všechna oprávnění a povolení, která jsou zákonem požadována pro provádění studie podle této smlouvy. |
|  |  |
| **2.5 Institutional Review Board, Ethics Committee.** Sponsor or Sponsor’s duly authorized representative shall provide to Institution or Investigator at Sponsor’s expense:  - SUKL approval to conduct the study  - Ethics Committee („EC“) approval  - Subject Informed Consent Form with all requirements as per applicable legal regulations (‚Informed Consent“) and  **-** Personal Data Processing Consent Form (either separately or as part of the informed consent) enabling transfer of medical and other personal data in accordance with applicable laws, regulations and directives. | * 1. **Institucionální hodnotící komise, etická komise.** Zadavatel nebo řádně pověřený zástupce zadavatele na náklady zadavatele dodá zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři:   - souhlas SÚKL s prováděním Studie -souhlas etické komise (dále jako „EK“)  - formulář informovaného souhlasu s náležitostmi dle platných právních předpisů (dále jako „informovaný souhlas“); a  - formulář souhlasu subjektu hodnocení v oblasti zpracování osobních údajů (buď samostatně nebo v rámci informovaného souhlasu) umožňujícího přenos zdravotních a jiných osobních údajů v souladu s platnými zákony, předpisy a nařízeními. |
|  |  |
| **2.6 Prompt Notice.** Institution will notify Sponsor via Investigator in accordance with the Protocol of any (a) deviations from the Protocol necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study, (b) serious adverse event which occurs to a subject in the Study. Similarly, Sponsor will promptly advise Institution of adverse reactions or side-effects related to the Study Device which may become known to the Sponsor during the course of the Study. | * 1. **Bezodkladné upozornění.** Zdravotnické zařízení prostřednictvím zkoušejícího upozorní v souladu s Protokolem zadavatele o (a) jakýchkoli odchylkách od protokolu nezbytných k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů zařazených do studie, (b) závažné nežádoucí příhodě, která se objeví u subjektu během studie. Podobně zadavatel neprodleně upozorní zdravotnické zařízení na nežádoucí účinky nebo vedlejší účinky týkající se hodnoceného zdravotnického prostředku, které může zadavatel zjistit v průběhu studie. |
| **2.7 JCI.** In order to ensure the same quality and safety standards in patient care for clinical research as commonly applied by Institution in its regular activities in accordance with the Joint Commission International standards adopted by Institution, and without derogating from any of Institution’s obligations hereunder and under Applicable Law, Sponsor shall comply with the following obligations: (a) Sponsor will use trained and qualified employees or contractors to manage and coordinate the Study; (b) Sponsor will ensure that multi-center Study reporting is reliable and valid, statistically accurate, ethical, and unbiased. The same requirements are applicable if multi-center Study data and multi-center Study results are provided to Institution; (c) Sponsor will not grant incentives to Study subjects or Institution staff that would compromise the integrity of the research; (d) Sponsor is responsible for monitoring and evaluating the quality, safety and ethics of the Study and will respect Institution’s policies and processes when performing such monitoring and evaluation activities; (e) Sponsor will protect the privacy and confidentiality of the Study subject data in accordance with all applicable laws and regulations. | **2.7 JCI.** Aby byla zajištěna stejná kvalita a bezpečnost standardu péče o pacienty při klinických studiích, jakou nemocnice běžně poskytuje při běžných činnostech v souladu s mezinárodními standardy společné komise, které nemocnice přijala a aniž by ustupovala od povinností nemocnice stanovených touto smlouvou nebo od příslušného zákona, vyhoví zadavatel následujícím povinnostem: (a) zadavatel bude k provádění a koordinaci studie využívat vyškolené a kvalifikované zaměstnance nebo smluvní strany; (b) zadavatel zajistí, aby byly zprávy multicentrických studií spolehlivé a platné, statisticky přesné, etické a nestranné. Tytéž požadavky platí i v případě, kdy jsou data z multicentrických studií a výsledky multicentrických studií poskytovány nemocnici; (c) Zadavatel neposkytne subjektům studie nebo zaměstnancům nemocnice pobídky, což by ohrozilo integritu výzkumu; (d) Zadavatel odpovídá za monitorování a vyhodnocení kvality, bezpečnosti a etické stránky studie a bude při provádění takového monitorování a vyhodnocování respektovat zásady a postupy nemocnice; (e) Zadavatel bude chránit důvěrnost údajů o subjektu hodnocení v souladu se všemi příslušnými zákony a nařízeními. |
| **3. Cost and Payment**. For conducting the Study, the Sponsor or its designee will pay the payee identified in **Exhibit A** in accordance with the Budget attached to **Exhibit A**. The Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Budget for completion of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Sponsor. No further consideration, payments or rights shall be due by Sponsor to Institution or to any third party pursuant to this Agreement.  Sponsor shall enter into a separate contract with the Principal Investigator which will govern the payment for the Principal Investigator and his/her team. This payment will correspond to the budget set out in Exhibit A. The Principal Investigator and members of his/her team are individually responsible for the due payment of taxes on such payment.  The Sponsor shall pay to the Institution a financial reserve of XXXXX CZK to reimburse the travel expenses of the study subjects to and from the Institution and the discomfort associated with using the study device. The reimbursement will be paid by the Institution to the study subject in the amount of CZK XXXXX per visit. The Institution agrees that this payment is a financial reserve intended to be used for reimbursement of patient travel expenses and study related discomfort and any residual amount shall be returned to the Sponsor. Upon the Sponsor’s written request, the Institution shall return any unused financial reserve to the Sponsor within thirty (30) days of issuance of relevant credit note. Should three quarters of the financial reserve be exhausted for reimbursement of the study subjects the Institution shall be entitled to make out another invoice for the same amount as stated above and the Sponsor undertakes to pay it within thirty (30) days of issuance of an invoice.  Institution shall maintain written records of all disbursements of funds from the financial reserve and shall provide such written records to Sponsor on a quarterly basis for Sponsor’s review, and at such other times as Sponsor may reasonably request. Institution shall be solely responsible for complying with all applicable laws and regulations relating to the management and disbursement of all funds.  Invoicing of patient’s expenses will be in CZK. The request for reimbursement will be issued by the Investigator, the accuracy will be approved by the Sponsor. The reimbursement of patient’s expenses will be paid by the Institution only after receiving a financial reserve from the Sponsor. | **3.** **Náklady a platba.** Za provádění studie zaplatí zadavatel nebo jím pověřená osoba příjemci platby, uvedenému v **Příloze A,** v souladu s rozpočtem přiloženým k **Příloze A**. Pokud zadavatel písemně neodsouhlasí něco jiného, nebude od zadavatele požadováno zaplatit za dokončení studie jakoukoli částku převyšující částku uvedenou v rozpočtu. Zadavatel nebude mít ve vztahu k této smlouvě vůči zdravotnickému zařízení ani žádné třetí straně žádné další závazky, platby ani práva. Zadavatel uzavře s hlavním zkoušejícím separátní smlouvu, ve které bude řešena odměna pro hlavního zkoušejícího a jeho tým. Tato odměna bude korespondovat s rozpočtem uvedeným v Příloze A. Hlavní zkoušející a členové týmu jsou sami odpovědní za řádné zdanění této odměny.  Zadavatel uhradí nemocnici finanční rezervu ve výši XXXXX Kč na pokrytí výdajů na cestování subjektů do a z nemocnice a nepohodlí spojené s používáním studijního zařízení. Náhrada bude nemocnicí vyplacena subjektu hodnocení ve výši XXXXX Kč za vizitu. Nemocnice souhlasí s tím, že tato platba je finanční rezervou určenou na cestovní výdaje subjektů a kompenzaci nepohodlí spojeného se studií, a jakákoli zbývající částka bude vrácena zpět zadavateli. Na základě písemné žádosti zadavatele nemocnice navrátí jakoukoliv nevyčerpanou finanční rezervu do třiceti (30) dnů od vystavení příslušného opravného daňového dokladu. po obdržení oznámení zadavatele. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin finanční rezervy na náhradu subjektu hodnocení, je nemocnice oprávněna vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a zadavatel se ji zavazuje uhradit ve lhůtě třiceti (30) dnů od vystavení faktury.  Instituce si bude vést písemné záznamy o všech výdajích finančních prostředků z finanční rezervy a tyto písemné záznamy poskytne čtvrtletně zadavateli ke kontrole  a v dalších případech na opodstatněnou žádost zadavatele. Instituce nese výhradní odpovědnost za dodržování všech platných zákonů a nařízení týkajících se řízení a vyplácení všech finančních prostředků.  Fakturace náhrad subjektům bude probíhat v CZK. Výzvu k fakturaci náhrad subjektům zašle hlavní zkoušející, správnost odsouhlasí zadavetel. Nemocnice bude náhrady subjektům vyplácet až po obdržení finančních prostředků od Zadavatele. |
|  |  |
| **4. Records and Audits.** | 1. **Záznamy a audity.** |
|  |  |
| * 1. **Sponsor's Access to Study Subjects**. The representatives of Sponsor, the Device Support Specialists (“DSS”), shall have access to and shall be permitted to interact with the Study subjects solely to the extent necessary for purposes of training and assisting Study subjects with the use of the Study Device, (“DSS Services”), receiving data from the Study Device relating to the Study subjects’ use thereof and such other purposes as are set forth in the Protocol. Institution shall provide Sponsor via Investigator reasonable advance written notice regarding the time and place of the Study subjects’ initial introduction to the Study Device to ensure that a Sponsor representative can be present for such introduction. Sponsor shall ensure that (i) such DSS do not collect any other data than those strictly necessary for the performance of the DSS Services; (ii) the personal data are not kept longer than strictly necessary for the performance of the DSS Services and/or as required by applicable law, and (iii) the Study subjects have consented with the use of the DSS. For the part of the DSS Services that take place at Institution’s premises, Sponsor shall ensure that DSS comply with Applicable Law the terms of this Agreement, including but not limited to the obligations regarding confidentiality and privacy. | * 1. **Přístup zadavatele k subjektům studie**. Zástupci zadavatele, specialisté na podporu zařízení („DSS“) budou mít přístup k subjektům studie pouze v nezbytném rozsahu a bude jim povoleno s nimi spolupracovat, aby je mohli školit a pomáhat jim při používání hodnoceného zdravotnického prostředku, („služby DSS“), získávání dat z hodnoceného zdravotnického prostředku, která se týkají jeho používání subjekty studie, a za takovými dalšími účely, které jsou uvedeny v protokolu. Zdravotnické zařízení bude prostřednictvím zkoušejícího zadavatele informovat písemně s rozumným předstihem o čase a místě úvodního představení hodnoceného zdravotnického prostředku subjektům studie, aby bylo zajištěno, že při tomto představení bude moci být přítomen zástupce zadavatele. Zadavatel zajistí, aby (i) DSS neshromažďovali žádné další údaje, kromě těch, které jsou přísně nezbytné pro provádění služeb DSS; (ii) osobní údaje nebyly uchovávány déle, než je nezbytně nutné pro provádění služeb DSS a/nebo pro provádění, jak je vyžadováno příslušným zákonem a (iii) subjekty studie souhlasily s použitím DSS. Pro tu část služeb DSS, která probíhá v areálu nemocnice, zajistí zadavatel, aby DSS plnili v souladu s příslušnými právními předpisy podmínky této smlouvy, mimo jiné též povinnosti, týkající se povinné mlčenlivosti a a ochrany soukromí . |
|  |  |
| **4.2 Complete and Accurate Records.** Institution will maintain complete and accurate records of the status and progress of the Study as required by the Protocol, with sufficient detail for use in reports to regulatory agencies. Institution will create and maintain complete and up-to-date medical records of Study subjects. Institution will adhere to the accuracy of the Study results as required by the Helsinki Declaration and ICH/GCP. | * 1. **Kompletní a přesné záznamy.** Zdravotnické zařízení bude vést kompletní a přesné záznamy o stavu a postupu studie, jak vyžaduje protokol, s dostatečnými podrobnostmi využitelnými ve zprávách pro regulační orgány. Zdravotnické zařízení vytvoří a bude vést kompletní a aktuální lékařské záznamy týkající se subjektů zařazených do studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude dbát na přesnost výsledků studie v souladu s požadavky Helsinské deklarace o správné klinické praxi (ICH/GCP). |
|  |  |
| **4.3 Access to Records.** Sponsor and its designees will have access to all documentation, data and information related to or resulting from the Study. Institution will permit Sponsor and its designees, at reasonable intervals during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect and make abstracts of records and reports collected and generated by Institution in the course of conducting the Study and to inspect the facilities at which the Study is conducted to verify compliance with this Agreement and the Protocol and the accuracy of information provided in connection with the Study. Subjects’ medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures. Institution and appropriate personnel will be available to and will cooperate with Sponsor and its designees during any Sponsor review or audit or to discuss records and reports related to the Study and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Sponsor or its designees, Institution will promptly correct any errors or omissions in such records and reports. Sponsor shall be responsible that persons performing study monitoring or audit shall be sufficiently qualified for their activities and that in connection with performing monitoring or audit they will duly comply with all their duties, including without limitation the obligation of secrecy on all facts they have come to know when performing monitoring or audit. | * 1. **Přístup k záznamům.** Zadavatel a jím pověřené osoby budou mít přístup k veškeré dokumentaci, údajům a informacím plynoucím ze studie. Zdravotnické zařízení umožní zadavateli a osobám jím pověřeným v přiměřených intervalech během běžné pracovní doby a ve vzájemně dohodnutých časech kontrolovat a pořizovat výpisy ze záznamů nebo zpráv, které zdravotnické zařízení v průběhu provádění studie shromáždilo, a zkontrolovat prostory, v nichž se studie provádí, aby si prověřili dodržování této smlouvy a protokolu, jakož i přesnost informací poskytnutých v souvislosti se studií. Tam kde to je potřebné, budou zdravotní záznamy subjektů zpřístupněny pro účely ověřování zdrojové dokumentace. Zdravotnické zařízení a příslušný personál budou zadavateli a jím pověřeným osobám k dispozici a budou spolupracovat při jakékoli kontrole nebo auditu ze strany zadavatele nebo při diskutování záznamů a zpráv souvisejících se studií a za účelem vyřešení veškerých otázek týkajících se takových záznamů a hlášení. Na žádost zadavatele nebo jím pověřených osob opraví zdravotnické zařízení neprodleně veškeré chyby nebo opomenutí v těchto záznamech a hlášeních. Zadavatel odpovídá za to, že osoby provádějící monitoring či audit studie budou pro svou činnost dostatečně kvalifikovány a že v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu budou řádně dodržovat veškeré své povinnosti mimo jiné též závazek mlčenlivosti o všech skutečnostech, o kterých se v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu dozvěděly. |
|  |  |
| **4.4 Results.** | * 1. **Výsledky.** |
|  |  |
| **4.4.1** Sponsor shall own all data and results generated by Institution in the conduct of the Study (collectively, the “Results”). Both during the Study and following its termination, Sponsor and its designees shall have the right to use the Results and related Study information, including without limitation, Study subjects’ personal data, for any and all legally permissible purposes. Institution agrees that the Sponsor, its affiliates and its designees, which may be located outside of Europe, shall be named in the Informed Consent Form (or equivalent authorization form) as parties to whom personal data will be disclosed in connection with the Study and that such authorization or consent shall permit Sponsor and its designees access to Study subjects’ personal data as may be necessary to monitor the Study and to receive and use Study data and Results as contemplated in this Agreement. Sponsor shall access and use such personal data in compliance with applicable data privacy laws and regulations. Sponsor, as the data controller, shall be fully responsible for the wording of the data subject consent which shall comply with all legal requirements and shall further ensure that Institution, as the data processor, could process personal data of study subjects in accordance with applicable legal regulations for the purposes stated by Sponsor and within the stated scope, including any transfer of such data to countries where the level of personal data protection may not be as developed as in the territory of the European Union. | * + 1. Zadavatel bude vlastnit veškerá data a výsledky vytvořené při provádění studie zdravotnickým zařízením (společně dále jen „výsledky“). Jak v průběhu studie, tak i po jejím ukončení budou mít zadavatel a jím pověřené osoby právo používat výsledky a související informace ze studie, mimo jiné včetně osobních údajů subjektů účastnících se studie pro veškeré právně přípustné účely. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavatel, jeho pobočky a zástupci, kteří se mohou nacházet mimo území Evropy, budou uvedeni ve formuláři informovaného souhlasu (nebo ekvivalentním formuláři souhlasu) jako strany, jimž budou sděleny osobní údaje související se studií, a že taková autorizace nebo souhlas umožní zadavateli a jím pověřeným osobám přístup k osobním údajům subjektů studie, který může být nezbytný pro monitorování studie a k získání a využití údajů ze studie a výsledků, jak je stanoveno touto smlouvou. Zadavatel musí mít přístup a musí používat takové osobní údaje v souladu s platnými zákony a předpisy na ochranu osobních údajů. Zadavatel jako správce údajů plně odpovídá za formulaci souhlasu subjektů údajů, který musí splňovat všechny legislativní nároky a dále musí zajistit, aby zdravotnické zařízení jako zpracovatel těchto údajů mohlo v souladu s platnými právními předpisy zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení k zadavatelem stanoveným účelům a ve stanoveném rozsahu, včetně případného přenášení těchto údajů do zemí, kde úroveň ochrany osobních údajů nemusí být tak vyspělá, jako je na území Evropské unie. |
|  |  |
| **4.4.2** Institution shall have the right to use the Results for internal, non-commercial research purposes (subject to the terms of Section 6 below), and in connection with Study subject care. | * + 1. Zdravotnické zařízení bude mít právo využít výsledky pro interní, nekomerční výzkumné účely (podle podmínek níže uvedeného oddílu 6) a v souvislosti s péčí poskytovanou subjektu studie. |
|  |  |
| **4.5 Audit by Regulatory Agency.** If a regulatory agency wishes to audit Institution in connection with the Study, Institution agree (a) to promptly notify Sponsor thereof and use their best efforts to obtain approval for Sponsor and/or its designees to be present at the audit, and (b) to cooperate with the regulatory agency, comply with the legitimate requirements of the audit, and make appropriate personnel available to explain and discuss records and documentation related to the Study. Institution is obliged by the terms stated in this provision as long as its fulfilment is not prevented by applicable legal regulations and decisions, direction or any other measure of a competent authority. | **4.5 Audit provedený regulačním orgánem.** Jestliže si regulační orgán bude přát provést audit zdravotnického zařízení v souvislosti se studií, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že (a) o tom bude neprodleně informovat zadavatele a vynaloží veškeré úsilí, aby pro zadavatele a/nebo jím pověřené osoby získali souhlas s přítomností při takovém auditu, a (b) budou spolupracovat s regulačním orgánem, vyhoví legitimním požadavkům auditu a uvolní příslušný personál, který vysvětlí a prodiskutuje záznamy a dokumentaci související se studií. Povinností informovat zadavatele je zdravotnické zařízení vázáno v případě, že jejímu splnění nebudou bránit platné právní předpisy či rozhodnutí, pokyn nebo jiné opatření kompetentního orgánu. |
|  |  |
| * 1. **Study Device Disposition.** | **4.6 Poskytnutí hodnoceného zdravotnického prostředku.** |
|  |  |
| **4.6.1** Sponsor shall provide to the Study subjects via Institution and free of charge, as appropriate, the Study Device(s) and applicable disposables in accordance with the quantities and in the manner described in the Protocol (as defined below), on a case-by-case basis, for the purpose of the performance of the Study. In the event during the Study any required pharmaceutical products used in connection with the Study Devices are not provided by Sponsor, Sponsor will direct Institution to obtain through a local pharmacy such pharmaceutical products necessary to carry out the Study. Institution shall then submit invoices related to the aforementioned required pharmaceutical products to Sponsor for reimbursement by Sponsor. In the event that such pharmaceutical products are not available in the Czech Republic, Sponsor shall be responsible for obtaining such pharmaceutical products from sources outside the Czech Republic and delivering them to Institution at Sponsor’s cost. | * + 1. Zadavatel poskytne subjektům studie prostřednictvím zdravotnického zařízení bezúplatně dle potřeby pro účely provádění studie hodnocený zdravotnický prostředek (prostředky) a příslušný spotřební materiál v souladu s množstvím a způsobem popsaným v protokolu (definován níže), a to vždy podle aktuální potřeby u daného případu. V případě, že během studie zadavatel neposkytne případné požadované farmaceutické přípravky používané společně se zkoušeným prostředkem, zadavatel dá zdravotnickému zařízení pokyn, aby takové farmaceutické přípravky nutné k provádění studie získalo v místní lékárně. Zdravotnické zařízení pak předá faktury související s výše uvedenými farmaceutickými přípravky zadavateli k proplacení. V případě, že takové farmaceutické přípravky nejsou v České republice k dispozici, zadavatel ponese odpovědnost za zajištění takových farmaceutických přípravků ze zdrojů mimo Českou republiku a za jejich dodání zdravotnickému zařízení na náklady zadavatele. |
|  |  |
| **4.6.2** Sponsor will maintain records on the receipt and disposition of all Study Devices as required by applicable laws or regulations. Without the prior written consent of the Sponsor, Institution shall not use the Study Device other than in connection with and in accordance with the Study as contemplated by this Agreement and the Protocol (as may be amended from time to time). | * + 1. Zadavatel bude vést záznamy o přijetí a umístění veškerých hodnocených zdravotnických prostředků v souladu s požadavky příslušných zákonů a směrnic. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele zdravotnické zařízení nepoužije hodnocený zdravotnický prostředek jinak, než ve spojení se studií a v souladu s ní, jak je stanoveno touto smlouvou a protokolem (který může být občas pozměněn). |
|  |  |
| **4.6.3** Institution undertake to use the Study Device only after having been trained for such use by Sponsor, and in accordance with a Study Device user's manual provided by Sponsor. | * + 1. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude hodnocený zdravotnický prostředek používat pouze poté, co jej zadavatel proškolí k jeho používání, a v souladu se zadavatelem poskytnutou příručkou pro uživatele hodnoceného zdravotnického prostředku. |
|  |  |
| **4.6.4** The Study Devices supplied to Institution and/or Study subjects are and shall at all times be and remain the sole property of Sponsor, and Institution shall not have any right, title or interest therein or thereto except as to the use thereof in accordance with the provisions of this Agreement. | * + 1. Hodnocené zdravotnické prostředky dodané zdravotnickému zařízení a/nebo subjektům studie jsou a vždy zůstanou výlučným majetkem zadavatele a zdravotnické zařízení na ně nebude mít žádné právo, nárok ani podíl na nich kromě jejich používání v souladu s ustanoveními této smlouvy. |
|  |  |
| **4.6.5** Upon termination of this Agreement, Institution shall return upon Sponsor’s notice any Study Device(s) in its possession or control to Sponsor, and allow Sponsor to retrieve the Study Device(s) in the same condition as when delivered taking into account of normal wear and tear of the Study Device. | * + 1. Při ukončení této smlouvy vrátí zdravotnické zařízení k výzvě zadavatele veškeré hodnocené zdravotnické prostředky zadavateli a umožní zadavateli převzít hodnocené zdravotnické prostředky ve stejném stavu, v jakém byly zdravotnickému zařízení dodány s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. |
|  |  |
| **4.7 Case Report Forms.** For all subjects enrolled in the Study, Investigator will promptly complete and allow Sponsor and/or its designees' access to all case report forms (“CRFs”) required for the Study in the form supplied by Sponsor or its designee. Investigator will not be required to disclose information in CRFs which would permit identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. CRFs will be provided to Sponsor or its designees in a form or electronic medium specified by Sponsor or its designees. Sponsor shall be responsible to ensure safety of electronic data transfer. At the request of Sponsor or its designees, Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or its designees the corrected CRFs and supporting records for further verification. Investigator agrees to sign a statement in each subject’s Study records or CRF attesting to his/her review of the CRF and verifying that the information included on such form is accurate and includes the treatment, care, and events surrounding such subject’s involvement in the Study. | **4.7 Záznamy subjektu hodnocení.** Zkoušející vyplní za všechny subjekty zařazené do studie a umožní zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám přístup ke všem záznamům subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) vyžadovaným pro studii ve formě, v jaké je dodal zadavatel nebo jím pověřená osoba. Zkoušející nebude ve formulářích CRF muset uvádět informace, které by umožnily identifikaci subjektů zařazených do studie, ani subjektů, které by do studie mohly být zařazeny. Formuláře CRF budou předány zadavateli nebo jím pověřeným osobám na formuláři nebo na elektronickém médiu stanoveném zadavatelem nebo jím pověřenými osobami. Za zajištění bezpečnosti přenosu dat elektronickou cestou odpovídá Zadavatel. Na žádost zadavatele nebo jím pověřených osob opraví zkoušející í neprodleně veškeré chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF spojených se studií a zpřístupní zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám opravené formuláře CRF a podpůrné záznamy pro další ověření. Zkoušející souhlasí s tím, že podepíše prohlášení uvedené v záznamech ze studie každého subjektu nebo ve formuláři CRF, které potvrzuje, že provedlo kontrolu formuláře CRF a ověřilo, že informace v něm obsažené jsou přesné a obsahují léčbu, péči a příhody, které proběhly v rámci zapojení daného subjektu do studie. |
|  |  |
| **4.8 Retention.** Institution will retain organized subject, laboratory, and Study Device inventory records relating to the Study for the period of time required by applicable law or regulation. Thereafter, Institution will not destroy such records without giving Sponsor prior written notice and the opportunity to further store such records, at Sponsor’s cost and expense. Should Sponsor fail to collect the records from Institution within the stated timeline and collection is not done even within 60 days since delivery of a notice for their collection, Institution shall be obliged to proceed to disposal of such records. | * 1. **Uchování.** Zdravotnické zařízení bude uchovávat uspořádané záznamy o subjektech, laboratorních výsledcích a o hodnoceném zdravotnickém prostředku týkající se studie, a to po časové období stanovené platným zákonem nebo směrnicí. Po uplynutí této doby zdravotnické zařízení tyto záznamy nezlikviduje, aniž by na to písemně upozornilo zadavatele a dalo zadavateli možnost na jeho náklady tyto záznamy dále skladovat. Pokud si zadavatel uvedené záznamy po uplynutí stanovené lhůty od zdravotnického zařízení nevyzvedne ani ve lhůtě 60 dnů od doručení výzvy k jejich vyzvednutí, je zdravotnické zařízení oprávněno bez dalšího přistoupit k likvidaci uvedených záznamů. |
|  |  |
| **5. Confidentiality.** | 1. **Důvěrnost informací.** |
|  |  |
| **5.1 Definitions.** | * 1. **Definice.** |
|  |  |
| **5.1.1** “Sponsor Confidential Information”means all information (and all tangible and intangible embodiments thereof) that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the the Institution, including, without limitation, any scientific, technical, trade or business information possessed or obtained by, developed for or given to Sponsor which is treated by Sponsor as confidential or proprietary. “Sponsor Confidential Information” includes, without limitation, the Protocol, completed CRFs, signed Informed Consent Forms, Study Device, accountability forms, IRB approvals and correspondence, Study correspondence and the Results;see, however, sections 5.4 and 6, below, for Institution’s rights to use and publish Results. | * + 1. „Důvěrné informace zadavatele“ znamenají veškeré informace (a veškeré jejich hmotné a nehmotné provedení), které zadavatel sdělí nebo jsou sděleny jeho jménem zdravotnickému zařízení, , mimo jiné včetně vědeckých, technických, obchodních nebo firemních informací, které zadavatel vlastní, získal, vyvinul nebo mu byly předány a s nimiž zadavatel nakládá jako s důvěrnými nebo soukromými. „Důvěrné informace zadavatele“ zahrnují mimo jiné protokol, vyplněné formuláře CRF, podepsané formuláře informovaného souhlasu, hodnocený zdravotnický prostředek, formuláře dopočitatelnosti zařízení, souhlasy IRB a korespondenci, korespondenci ke studii a výsledky; pokud však jde o práva zdravotnického zařízení používat a publikovat výsledky, podívejte se na oddíly 5.4 a 6 níže. |
|  |  |
| **5.1.2** “Institution Confidential Information” means any and all of the following information (and all tangible and intangible embodiments thereof) that is disclosed by or on behalf of the Institution to Sponsor: cost and pricing information relating to Institution’s conduct of the Study, Institution’s Budget for the Study, information relating to Institution’s employees and information regarding Institution’s internal processes and procedures. | * + 1. „Důvěrné informace zdravotnického zařízení“ znamenají veškeré následující informace (a veškeré jejich hmotné a nehmotné provedení), které zdravotnické zařízení sdělí nebo jsou jeho jménem sděleny zadavateli: informace o nákladech a cenové informace týkající se provádění studie zdravotnickým zařízením, rozpočet zdravotnického zařízení na studii, informace týkající se zaměstnanců zdravotnického zařízení a informace týkající se interních procesů a postupů zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| **5.1.3** “Confidential Information” means, collectively, Sponsor Confidential Information and Institution Confidential Information. | * + 1. „Důvěrné informace“ znamenají souhrnně důvěrné informace zadavatele a důvěrné informace zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| **5.1.4** Notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall not include information which (a) was already known to the receiving Party at the time it was disclosed, other than by previous disclosure by the disclosing Party, (b) is at the time of disclosure or later becomes publicly known under circumstances involving no breach of this Agreement, (c) is lawfully and in good faith made available to receiving Party without obligations of confidentiality by a third party who did not, to receiving Party’s knowledge, derive it, directly or indirectly, from disclosing Party, or (d) was independently developed by receiving Party, without use of the disclosing Party’s Confidential Information; in each case, as demonstrated by the receiving Party. | * + 1. Bez ohledu na výše uvedené nebudou důvěrné informace zahrnovat informace, které (a) již byly straně přijímající informace známy v době, kdy byly sděleny, a to jinak než dřívějším sdělením zveřejňující stranou, , (b) v době, kdy jsou sděleny, jsou nebo se později stanou veřejně známými za okolností nepředstavujících porušení této smlouvy, (c) jsou zákonně, v dobré víře a bez závazku zachování důvěrnosti zpřístupněny straně přijímající informace třetí stranou, která je dle vědomí strany přijímající informace nezískala přímo ani nepřímo od strany zveřejňující informace, nebo (d) byly nezávisle vytvořeny stranou přijímající informace bez použití důvěrných informací strany zveřejňující informace; v každém případě na základě prokázání stranou přijímající informace. |
|  |  |
| **5.2 Nondisclosure of Confidential Information.** | * 1. **Nezveřejnění důvěrných informací.** |
|  |  |
| **5.2.1** Except as otherwise expressly provided herein, during the Study and for a period of ten (10) years after completion of the Study (at all sites, in the case of a multi-center clinical study), Institution will not publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available to any third party other than Sponsor’s agents or designees, any Sponsor Confidential Information. | * + 1. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, nebude zdravotnické zařízení v průběhu studie a po dobu deseti (10) let po dokončení studie (na všech pracovištích v případě, že se jedná o multicentrickou klinickou studii) publikovat, šířit ani jinak zveřejňovat, předávat či zpřístupňovat žádné třetí straně kromě zástupců zadavatele nebo jím pověřených osob žádné důvěrné informace zadavatele. |
|  |  |
| **5.2.2** Except as otherwise expressly provided herein, during the Study and for a period of ten (10) years after completion of the Study (at all sites, in the case of a multi-center clinical study), Sponsor will not publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available to any third party other than Institution’s agents or designees, any Institution Confidential Information. | * + 1. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, nebude zadavatel v průběhu studie a po dobu deseti(10) let po dokončení studie (na všech pracovištích v případě, že se jedná o multicentrickou klinickou studii) publikovat, šířit ani jinak zveřejňovat, předávat či zpřístupňovat žádné třetí straně kromě zástupců zdravotnického zařízení a jím pověřených osob žádné důvěrné informace zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| **5.3 Compliance with Legal Requirements**. The receiving Party may disclose the disclosing Party’s Confidential Information to a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that such disclosure is required by applicable law, regulation or such court order. If objectively possible and if not in conflict with applicable legal regulations, decision or other competent body measure, the party that was requested to disclose confidential information undertakes to inform the other party in this respect and shall provide cooperation to minimize disclosure of confidential information to the highest possible degree. If such protection is not timely obtained, only such portion of the disclosing Party’s Confidential Information as specifically required shall be disclosed. For the avoidance of doubt, any such disclosed information shall continue to be deemed as Confidential Information of disclosing Party. | * 1. **Dodržení zákonných požadavků.** Strana přijímající informace může sdělit důvěrné informace strany zveřejňující informace vládnímu úřadu nebo podle nařízení soudu příslušné jurisdikce za předpokladu, že takové sdělení informací vyžaduje příslušný zákon, směrnice nebo nařízení soudu. Bude-li to objektivně možné a nebude-li to v rozporu s platnými právními předpisy, rozhodnutím či jiným opatřením kompetentního orgánu, zavazuje se strana, která obdržela požadavek na odtajnění důvěrných informací o tomto informovat druhou stranu a poskytne součinnost k tomu, aby sdělení důvěrných informací bylo v maximální možné míře minimalizováno. Pokud není taková ochrana včas zajištěna, bude předána pouze ta část důvěrných informací strany zveřejňující informace, jejíž sdělení je konkrétně požadováno. Aby nedošlo k pochybám, veškeré informace, které byly předány, budou nadále považovány za důvěrné informace strany zveřejňující informace. |
|  |  |
| **5.4 Use of Sponsor’s Confidential Information (Including Results).** Institution shall have the right to use Sponsor’s Confidential Information (including, without limitation, the Results) solely for the purpose of conducting the Study and as contemplated by Sections 4.4.2 and 6 herein. | * 1. **Použití důvěrných informací zadavatele (včetně výsledků).** Zdravotnické zařízení bude mít právo používat důvěrné informace zadavatele (mimo jiné včetně výsledků) výhradně pro účely provádění studie a tak, jak je stanoveno oddíly 4.4.2 a 6 této smlouvy. |
| **5.5** In accordance with Act No. 340/2015 Coll. (on Contract Registry) this Agreement is obliged to be published. The parties agree that publication of the Agreement in the Contract Registry shall be ensured by Institution with no unnecessary delay but no more that twenty (20) days after it takes force. Prior to the Agreement execution Sponsor shall provide Institution with the final version intended for publishing approved by Sponsor (in an edited form) in a format required by the Contract Registry Act. Neither Sponsor nor Principal Investigator shall be entitled to publish the Agreement. Should Institution fail to publish the Agreement within the deadline (as stated above) Sponsor may take over the responsibility to publish and confirm to other parties. The parties shall inform each other of the publishing by entering the data message box ID of the other party in the relevant section of the contract registry. The parties acknowledge that information being part of the business secret or other Sponsor’s confidential information as well as other information which is not subject to the publishing obligation shall be edited before the Agreement is sent for publishing. Therefore, the parties agree that prior to publishing Sponsor shall ensure editing the following information within the Agreement: (i) personal data (including first and last names, any type of identification numbers, birth dates, addresses, phone numbers, bank accounts, etc.) for each individual stated in the Agreement in accordance with applicable privacy laws, (ii) estimated number of Subjects to be enrolled at Institution, (iii) planned start and end dates of the Study, (iv) all and any confidential information or intellectual property including relevant Sponsor obligations and/or (v) confidential information relating to the Study stated in the study budget or study protocol which forms an integral part hereof, and/or in Sponsor’s clinical study insurance conditions (this to the extent to which such conditions are part of the Agreement). The estimated value of the subject of this Agreement amounts to ……………. CZK. | * 1. Tato smlouva musí být dle zákona 340/2015 Sb., (o registru smluv) povinně publikována. Strany souhlasí, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv zajistí Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu, avšak ne více jak dvacet (20) dní poté, co vstoupí v platnost. Před uzavřením této smlouvy poskytne Zadavatel Zdravotnickému zařízení konečnou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění ve formátu požadovaném zákonem o registru smluv, kterou schválil Zadavatel (v redigované podobě). Ani Zadavatel ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni zveřejnit tuto smlouvu. Pokud Zdravotnické zařízení smlouvu ve stanoveném termínu (jak je uvedeno výše) nezveřejní, může Zadavatel převzít odpovědnost za zveřejňování a potvrzení dalším stranám. Strany se informují o uveřejnění smlouvy v registru smluv vyplněním ID datové schránky druhé smluvní strany v příslušné rubrice registru smluv. Strany berou na vědomí, že informace tvořící obchodní tajemství nebo jiné důvěrné informace Zadavatele a další informace, které nejsou podrobeny povinnosti zveřejnění, jsou redigovány předtím, než je smlouva odeslána ke zveřejnění. Z tohoto důvodu se strany dohodly, že před zveřejněním musí Zadavatel zajistit zredigování následujících informací ze smlouvy: (i) osobní údaje (zahrnující křestní jméno, příjmení, jakýkoliv typ identifikačních čísel, data narození, adresy, telefonní čísla, bankovní účty, atd.) každého jednotlivce uvedeného ve smlouvě v souladu s platnými zákony o soukromí, (ii) odhadovaný počet Subjektů, které budou zařazeny ve zdravotnickém zařízení, (iii) plánované datum začátku a konce Studie, (iv) všechny důvěrné informace, resp. duševní vlastnictví včetně příslušných závazků Zadavatele a/nebo (v) důvěrné informace vztahující se ke Studii uvedené v rozpočtu, v protokolu studie, které tvoří nedílnou součást smlouvy, a/nebo podmínek pojištění klinických studií Zadavatele (tehdy a do té míry, do jaké jsou podmínky pojištění klinických studií součástí Smlouvy). Předpokládaná hodnota předmětu této smlouvy činí …. Kč |
| **5.6** In addition, Institution reserves the right to state Sponsor’s name and protocol number at its web site without Sponsor’s prior approval. | * 1. Dále si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo uvést jméno Zadavatele a číslo protokolu na svých webových stránkách bez předchozího souhlasu Zadavatele. |
| **6. Publication.** Upon completion of the Study and evaluation by Sponsor of all data from the Study, or upon early termination or abandonment of the Study, Institution/Investigator may publish or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, Results, subject to the following: | 1. **Publikace.** Po dokončení studie a vyhodnocení veškerých údajů ze studie zadavatelem, nebo po jejím předčasném ukončení či upuštění od studie může zdravotnické zařízení/zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky pro nekomerční účely za následujících podmínek: |
|  |  |
| **6.1 Review Period.** A copy of such disclosure will be given to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication or of public disclosure (“Review Period”). Sponsor will complete its review within the Review Period and will have authority to require that Institution/Investigator delete from the disclosure any reference to Confidential Information. Notwithstanding the Review Period, Institution shall not make any such publication without the written approval of Sponsor (not to be unreasonably withheld), nor allow any other publication in connection therewith. Institution/Investigator shall consider any Sponsor suggestions reasonably and in good faith. | * 1. **Lhůta k posouzení.** Zadavateli bude předložena kopie takového zveřejnění výsledků k posouzení alespoň šedesát (60) dnů před datem odevzdání k publikaci nebo datem zveřejnění (dále jen „lhůta k posouzení“). Zadavatel dokončí své posouzení během lhůty k posouzení a bude mít právo požadovat, aby zdravotnické zařízení/zkoušející odstranilo ze zveřejňovaného textu veškeré zmínky týkající se důvěrných informací. Bez ohledu na lhůtu k posouzení nebude bez předchozího písemného souhlasu zadavatele (který nesmí být bezdůvodně odepřen) zdravotnické zařízení provádět žádné takové publikace ani neumožní jakékoliv jiné publikování ve spojení s touto studií. Zdravotnické zařízení/zkoušející rozumně a v dobré víře zváží veškeré návrhy zadavatele. |
|  |  |
| **6.2 Patent Filings.** Subject to the provisions of Section 6.1 above, if during the Review Period, Sponsor notifies Institution that it desires patent applications to be filed on any Developments (defined below) disclosed or contained in the disclosures, Institution/Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to have filed or to file any desired patent applications. | * 1. **Patentové žádosti.** Kromě ustanovení oddílu 6.1 výše platí, že pokud bude zadavatel v průběhu lhůty k posouzení informovat zdravotnické zařízení , že si přeje podat patentovou přihlášku na jakoukoli inovaci (jak je definována níže) zveřejněnou nebo obsaženou v jakémkoli zveřejnění, odloží zdravotnické zařízení/zkoušející publikování nebo jiné zveřejnění po dobu, která nepřesáhne dalších šedesát (60) dnů postačujících zadavateli nebo jím pověřené osobě k tomu, aby nechali podat nebo podali jakoukoli požadovanou patentovou přihlášku. |
|  |  |
| **6.3 Multi-Center Trials.** If the Study is part of a multi-center clinical study, no submission for publication or public disclosure by Institution/Investigator will be made until Results from all centers have been received and analyzed by Sponsor, or the multi-center study has been terminated or abandoned at all centers. If a publications committee, or a committee of Institutions, is formed for publication of results of the multi-center clinical study, any separate publication by Institution/Investigator will be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial draft of a manuscript or abstract of results from all centers within eighteen (18) months of completion of the Study at all centers and the committee has not notified the Institution/Investigator that it intends to produce a manuscript or abstract in a timeframe satisfactory to the Institution/Investigator, then Institution/Investigator may publish or otherwise disclose the Results for non-commercial purposes, subject to the terms of Sections 6.1 and 6.2 above. | * 1. **Multicentrická klinická hodnocení.** Pokud je studie součástí multicentrické klinické studie, nebudou ze strany zdravotnického zařízení/zkoušejícího učiněna žádná předložení k publikaci ani zveřejnění, dokud zadavatel neobdrží a nezanalyzuje výsledky ze všech center, nebo dokud nebude multicentrická studie ukončena nebo od ní nebude ve všech centrech upuštěno. Je-li ke zveřejnění výsledků multicentrické klinické studie zřízen výbor pro publikování nebo výbor zdravotnického zařízení, jakákoliv samostatná publikace vydaná zdravotnickým zařízením/zkoušejícím bude odložena až do okamžiku první publikace vydané výborem nebo do rozhodnutí výboru, že taková publikace vydána nebude. Pokud výbor nevytvoří počáteční návrh rukopisu nebo výtahu výsledků ze všech center do osmnácti (18) měsíců od dokončení studie ve všech centrech a neoznámí zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu, že má v úmyslu vytvořit rukopis nebo výtah v časovém rámci uspokojivém pro zdravotnické zařízení/zkoušejícího, pak může zdravotnické zařízení/zkoušející výsledky publikovat nebo je jinak zveřejnit pro nekomerční účely podle podmínek výše uvedených oddílů 6.1 a 6.2. |
|  |  |
| In case of any inconsistencies between the articles regarding publication in this Agreement and those contained in the Master Services Agreement concluded between Sponsor and Universitaire Ziekenhuizen Leuven with offices at Herestraat 49, 3000 Leuven, Belgium, acting on behalf of the Belgium Gynaecological Oncology Group (“MSA”), the terms of the MSA shall prevail. | V případě nesouladu mezi jednotlivými oddíly, týkajícími se publikování, uvedenými v této Smlouvě a ustanoveními Rámcové smlouvy o poskytování služeb, která byla uzavřena mezi zadavatelem a nemocnicí („MSA“), bude dána přednost Rámcové smlouvě. |
|  |  |
| **7. Intellectual Property** | 1. **Duševní vlastnictví.** |
|  |  |
| **7.1 Developments.** Institution will promptly and fully disclose in writing to Sponsor any inventions, developments, improvements, designs, original works of authorship, formulas, concepts, techniques, methods, systems, processes, compositions of matter they come to know in connection with conducting the Study, whether or not patentable, copyrightable or protectable as trade secrets, that are made or conceived or reduced to practice or created by Institution, either alone or jointly with others, in the conduct of the Study or as a result of using SponsorConfidential Information or data from the Study (“Developments”). | * 1. **Inovace**. Zdravotnické zařízení bude zadavatele neprodleně a úplně písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech, inovacích, zlepšeních, návrzích, originálních autorských dílech, vzorcích, koncepcích, technikách, metodách, systémech, procesech, složeních látek, o nichž se v souvislosti s prováděním studie dozví, , ať již jsou patentovatelné, vztahuje se na ně autorské právo, nebo jsou předmětem ochrany jako obchodní tajemství, či nikoliv, které jsou vytvořeny, vymyšleny nebo uvedeny do praxe či je vytvořilo zdravotnické zařízení, ať už samo, nebo společně s druhými, při provádění této studie nebo v důsledku používání důvěrných informací zadavatele nebo údajů ze studie (dále jen „inovace“). |
|  |  |
| **7.2 Ownership.** All right, title and interest to any Developments shall be solely owned by Sponsor or any designee thereof, and Institution hereby assign all of their rights and interests in all such Developments to Sponsor or any designee thereof. Institution agrees to take such measures as Sponsor may reasonably request to evidence or perfect such assignment and ownership, including without limitation, by executing and delivering documents relating to such assignment and ownership, without additional consideration of any kind. Institution agrees that any of its personnel involved in the Study are bound by undertakings ensuring the foregoing assignment of ownership of Developments to Sponsor or its designees. | * 1. **Vlastnictví.** Veškerá práva, nárok a zájem na jakýchkoli inovacích bude vlastnit výhradně zadavatel nebo kterákoli jeho pověřená osoba a zdravotnické zařízení tímto postupuje veškerá svá práva a zájmy na takovýchto inovacích zadavateli nebo kterékoli jeho pověřené osobě. Zdravotnické zařízení souhlasí, že přijme taková opatření, jaká může zadavatel rozumně vyžadovat, aby doložilo nebo provedlo takové postoupení práva a vlastnictví, mimo jiné včetně vypracování a dodání dokumentů, které se vztahují k takovému postoupení práva a vlastnictví, bez jakékoliv další úhrady. Zdravotnické zařízení souhlasí, aby veškerý jeho personál zapojený do studie byl vázán opatřeními zajišťujícími výše zmíněné přidělení vlastnictví inovací zadavateli nebo jím pověřeným osobám. |
|  |  |
| **7.3 Non-Exclusive License**. Sponsor hereby grants to Institution a non-exclusive, royalty-free license to any Developments to use such Developments solely for internal research and educational purposes. | * 1. **Nevýlučná licence**. Zadavatel tímto uděluje zdravotnickému zařízení nevýlučnou, bezplatnou licenci na veškeré inovace pro použití těchto inovací výhradně pro interní výzkumné a vzdělávací účely. |
|  |  |
| **7.4 Sponsor Intellectual Property**. Except as expressly set forth in Section 7.3, nothing in this Agreement shall be interpreted as giving Institution any rights or interests under any intellectual property rights now, or hereafter, owned by Sponsor or any of its affiliates, including without limitations the Study Device and the Protocol, including the Results of the Study and any related data, the CRF and any similar data and/or intellectual property rights. Furthermore, and notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, Institution shall have no right to maintain any interest or title to Developments that are made by Institution to the extent that such Developments are the result of any use of the Study Device in a manner inconsistent with or not contemplated by the Protocol or this Agreement. | * 1. **Duševní vlastnictví zadavatele**. Vyjma toho, co je výslovně uvedeno v oddíle 7.3, nebude nic z toho, co je obsaženo v této smlouvě, interpretováno jako poskytnutí zdravotnickému zařízení jakýchkoliv práv nebo podílů na jakýchkoli právech duševního vlastnictví, které nyní je nebo v budoucnosti bude majetkem zadavatele či kterékoliv z jeho sesterských společností, mimo jiné včetně hodnoceného zdravotnického prostředku a protokolu, včetně výsledků studie a veškerých souvisejících dat, formuláře CRF a veškerých podobných dat a/nebo práv duševního vlastnictví. Dále a bez ohledu na ustanovení této smlouvy s opačným významem zdravotnické zařízení nebude mít právo trvat na jakémkoli podílu ani nároku na inovace, které uskuteční zdravotnické zařízení v rozsahu, v jakém je taková inovace výsledkem používání hodnoceného zdravotnického prostředku způsobem, který je v rozporu s touto smlouvou či protokolem, nebo v nich není zvažován. |
|  |  |
| **8. Term and Termination.** | 1. **Platnost smlouvy a její ukončení.** |
|  |  |
| **8.1 Term**. The term of this Agreement will be from the Effective Date through the date on which all the Study requirements are completed (“Term”), unless earlier terminated in accordance with this Section 8 or extended by mutual written agreement. | * 1. **Platnost smlouvy**. Tato smlouva bude platit ode dne nabytí účinnosti do okamžiku, kdy byly dokončeny všechny požadavky studie („platnost smlouvy“), pokud nebyla ukončena dříve v souladu s oddílem 8 nebo prodloužena na základě vzájemné písemné dohody. |
|  |  |
| **8.2 Termination.** Either party may terminate the Study and this Agreement for any reason by giving at least thirty (30) days prior written notice to the other party. Sponsor may terminate the Study and this Agreement by giving Institution five (5) days prior written notice in the event that the Study is suspended for thirty (30) days or longer, in which case Institution will prepare reports reasonably requested by Sponsor to understand the nature and cause of the event(s) which led to the early termination. Either party may terminate the Study at any time immediately by giving written notice to the other party if necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study. | * 1. **Ukončení.** Obě strany mohou ukončit studii a tuto smlouvu z jakéhokoliv důvodu tím, že dají druhé straně alespoň třicet dnů (30) předem písemnou výpověď. Zadavatel může ukončit studii a tuto smlouvu tím, že dá zdravotnickému zařízení pět (5) dní předem písemnou výpověď v případě, že je studie přerušena na třicet (30) dnů nebo více; v takovém případě zdravotnické zařízení připraví zprávy, které zadavatel rozumně požaduje, aby mohl pochopit podstatu a příčinu události/událostí, které vedly k předčasnému ukončení. Obě strany mohou studii kdykoliv okamžitě ukončit tím, že dají druhé straně písemnou výpověď, jestliže je to nezbytné pro ochranu bezpečnosti, zdraví a prospěchu subjektů zařazených do studie. |
|  |  |
| **8.3 Effect of Termination.** Upon receiving a notice of termination, Institution will take all reasonable steps to cease conduct of the Study as soon as reasonably possible and to the extent medically and ethically permissible in order to protect the welfare of the subjects participating in the Study. In the event the Study is terminated early the Sponsor and the Principal Investigator will discuss the ongoing treatment needs of patients and if appropriate given the circumstances of the early Study termination will agree a plan for discontinuing treatment to ensure enrolled Study subjects have continuity of care as appropriate. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Institution will submit a final written report to Sponsor and Institution will return all unused Study Devices, CRFs (whether or not completed), any Confidential Information, and other materials that were furnished to Institution by Sponsor or its designees. Within thirty (30) days of issuing of a final invoice , Sponsor will pay Institution the balance of the amounts due under this Agreement. The documentation for the final invoice shall be sent by Sponsor, the correct amoun ts shall be approved by Principal Inverstigator. Termination will not relieve the parties from their respective obligations under 4 through 11 of this Agreement. If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under this Agreement shall be prorated, as detailed in the Budget, based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The non-cancellable obligations properly incurred by Institution (in accordance with the Protocol and Budget) shall be paid for as well. The Institution shall however promptly return any funds paid but not due under this provision, and shall make its best efforts to minimize any non-cancellable costs. | * 1. **Účinky ukončení.** Po obdržení oznámení o výpovědi podnikne zdravotnické zařízení rozumné kroky k zastavení provádění studie, co nejdříve to bude rozumně možné, a v rozsahu, který je lékařsky a eticky přípustný tak, aby byl chráněn prospěch subjektů, účastnících se studie. V případě, že bude studie předčasně ukončena, prodiskutuje zadavatel a hlavní zkoušející další potřebu léčby pacientů a pokud to bude vhodné za okolností předčasného ukončení studie a bude dán souhlas s ukončením léčby, bude subjektům zařazeným do studie zajištěno pokračování léčby podle potřeby.. Do třiceti (30) dnů od ukončení této smlouvy nebo dokončení studie (podle toho, co nastane dříve) předloží zdravotnické zařízení zadavateli závěrečnou písemnou zprávu a zdravotnické zařízení vrátí veškeré nepoužité hodnocené zdravotnické prostředky, formuláře CRF (vyplněné i nevyplněné), veškeré důvěrné informace a další materiály, které společnost nebo jí určené osoby zdravotnickému zařízení poskytly. Do třiceti (30) dnů od vystavení finální faktury zadavatel zdravotnickému zařízení zaplatí zbývající částku splatnou podle této smlouvy.   Podklad k finální fakturaci zašle Zadavatel, správnost odsouhlasí hlavní zkoušející. Ukončení platnosti smlouvy nezbaví strany jejich příslušných závazků plynoucích z bodů 4 až 11 této smlouvy.  Pokud bude tato Smlouva předčasně ukončena, budou sumy, zaplacené na základě této Smlouvy nebo splatné sumy poměrně přepočteny, jak je podrobně uvedeno v rozpočtu, a to na základě práce, řádně provedené v souladu s protokolem. Povinnosti, které nelze zrušit a které řádně vznikly zdravotnickému zařízení (v souladu s protokolem a rozpočtem) budou zaplaceny. Zdravotnické zařízení však neprodleně vrátí veškeré fondy, které byly zaplaceny, ale které nebyly podle tohoto ustanovení splatné, a vyvine nejlepší úsilí, aby minimalizovala veškeré náklady, které nelze zrušit. |
|  |  |
| **9. Indemnification and Insurance.** | 1. **Odškodnění a pojištění.** |
|  |  |
| **9.1 Indemnification by Sponsor.** The Sponsor agrees to indemnify the Institution against any independent third party claims (“Claims”) concerning participation in the Study, except to the extent a Claim arises out of (i) negligence or willful misconduct of the Institution or (ii)the failure of Institution to adhere to the terms of this Agreement (including the Protocol), or other written instructions from the Sponsor or its designees or to comply with any applicable laws. This indemnification is contingent on (i) Institution providing the Sponsor with written notice of a Claim immediately after they are made aware of the Claim; (ii) full authority to defend against, and/or settle the Claim; and (iii) provision of full assistance and cooperation by Institution in connection with any such claim or proceedings to Sponsor. | * 1. **Odškodnění ze strany zadavatele.** Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní zdravotnické zařízení za jakékoli škody uplatněné třetí stranou (dále jen „pohledávky“) v souvislosti s účastí na klinické zkoušce, s výjimkou rozsahu, v jakém taková pohledávka vznikne z (i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení zdravotnického zařízení nebo (ii) nedodržení podmínek této smlouvy (včetně protokolu) nebo jiných písemných pokynů zadavatele nebo jím pověřených osob či nedodržení veškerých příslušných zákonů ze strany zdravotnického zařízení. Toto odškodnění je podmíněno tím, že (i) zdravotnické zařízení poskytne zadavateli bez zbytečného odkladu poté, co se o pohledávce dozví, písemné oznámení o pohledávce; (ii) zadavatel má plné právo hájit se proti pohledávce a/nebo ji vyrovnat a (iii) zadavateli bude poskytnuta plná podpora a spolupráce zdravotnického zařízení v souvislosti s jakoukoli takovou pohledávkou nebo řízeními. |
|  |  |
| **9.2 Indemnification by Institution.** Institution agrees to indemnify, within the scope stipulated in an agreement on out-of-court settlement or in a relevant legally effective judgement ensuing their responsibility for the incurred damage to the persons as stated below, the Sponsor, its directors, officers, staff, employees and agents (the “Sponsor Indemnitees”) against any Claims arising out of the negligence or willful misconduct of Institution or the failure of Institution to adhere to the terms of this Agreement (including the Protocol) or other written instructions from the Sponsor or its designees or to comply with any applicable laws. This indemnification is contingent on a Sponsor Indemnitee providing Institution with prompt written notice of a Claim and full authority to defend against, and/or settle the Claim. | * 1. **Odškodnění ze strany zdravotnického zařízení.** Zdravotnické zařízení souhlasí, že v rozsahu stanoveném dohodou o mimosoudním vyrovnání nebo příslušným pravomocným rozsudkem, ze kterého bude vyplývat jeho odpovědnost za způsobenou škodu vůči dále uvedeným osobám odškodní zadavatele, jeho ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce (dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) v případě jakýchkoli pohledávek vzniklých z nedbalosti nebo úmyslného pochybení zdravotnického zařízení nebo tím, že zdravotnické zařízení nedodrželo podmínky této smlouvy (včetně protokolu) nebo jiné písemné pokyny zadavatele nebo jím pověřených osob nebo nedodrželo jakékoli příslušné zákony. Toto odškodnění je podmíněno tím, že odškodňovaná osoba zadavatele podá zdravotnickému zařízení neprodleně písemné oznámení o pohledávce a zdravotnické zařízení má plné právo hájit se proti pohledávce a/nebo ji vyrovnat. |
|  |  |
| **9.3** Insurance. Institution declares to have concluded insurance in accordance with Act No. 372/2011 Coll. on medical services, in its applicable wording. Sponsor declares to have duly concluded insurance in accordance with Section 14, par. 2, indent l) of Act No. 268/2014 Coll. on medical devices and of amendment to Act No. 634/2004 Coll. on administrative fees, as amended, in its applicable wording. | * 1. Pojištění. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění v souladu se zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Zadavatel prohlašuje, že má řádně sjednáno pojištění podle § 14 odst. 2 písm. l) zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění. |
|  |  |
| **10. Compliance with Code of Conduct.** At all times in performance of the Study, Institution will comply with and will cause its employees comply with the terms of Ethical Code of the Institution. | 1. **Dodržení kodexu chování.** Po celou dobu během provádění studie bude zdravotnické zařízení dodržovat a zajistí, aby její zaměstnanci dodržovali podmínky Etického kodexu zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| **11. Miscellaneous.** | 1. **Různé.** |
|  |  |
| **11.1 Independent Contractor.** The relationship between the parties and between Sponsor and Institution is that of independent contractors. This Agreement creates no agency in Institution. Institution each will be solely responsible for its respective expenses. | * 1. **Nezávislý dodavatel.** Vztah mezi stranami a mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením je vztahem nezávislých smluvních stran. Tato smlouva nevytváří ze zdravotnického zařízení žádné zastoupení. Zdravotnické zařízení ponese výhradní zodpovědnost za své vlastní výdaje |
|  |  |
| **11.2 Notice.** All notices required or permitted under this Agreement will be in writing and will be given by addressing the same to the address or facsimile number for the recipient set forth in this Agreement or at such other address or facsimile number as the recipient may specify in writing under this procedure. | * 1. **Oznámení.** Veškerá oznámení požadovaná nebo povolená touto smlouvou budou učiněna písemnou formou a budou zaslána na adresu nebo faxové číslo příjemce uvedené v této smlouvě nebo na jinou adresu nebo faxové číslo, které může příjemce písemně podle tohoto postupu určit. |
|  |  |
| Communications and notices to Sponsor will be addressed as follows: | Sdělení a oznámení zadavateli budou adresována následovně: |
|  |  |
| For administrative and contractual matters: | Administrativní a smluvní záležitosti: |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| Phone: XXXXX | Telefon: XXXXX |
| Fax: XXXXX | Fax: XXXXX |
|  |  |
|  |  |
| with a copy to Sponsor’s EU legal representative: | s kopií pro zákonného zástupce pro EU zadavatele: |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
|  |  |
| with a copy to: | s kopií pro: |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| Phone: XXXXX | Tel.: XXXXX |
| Fax: XXXXX | Fax: XXXXX |
|  |  |
| For medical and scientific matters: | Lékařské a vědecké záležitosti: |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| Phone: XXXXX | Telefon: XXXXX |
| Fax: XXXXX | Fax: XXXXX |
|  |  |
| For payment invoices: | Pro platbu faktur: |
| If by mail: | Pro zaslání poštou: |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| Phone: XXXXX | Telefon: XXXXX |
| Fax: XXXXX | Fax: XXXXX |
| Email: XXXXX | E-mail: XXXXX |
|  |  |
| If by courier: | Pro zaslání kurýrem: |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| Phone: XXXXX | Telefon: XXXXX |
|  |  |
| Communications and notices to Institution will be addressed as follows: | Sdělení a upozornění zdravotnickému zařízení budou adresována následovně: |
|  |  |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
| XXXXX | XXXXX |
|  |  |
| **11.3 Assignment; Subcontracting.** This Agreement, and the rights and obligations hereunder, may not be assigned or transferred by the Institution without the prior written consent of the Sponsor, except for financial claims. Sponsor shall be entitled to assign its rights and obligations under this Agreement to its parent corporation, NovoCure Limited, on whose behalf Sponsor is entering into this Agreement, or to any person succeeding to the business and assets of Sponsor (or its parent corporation). | * 1. **Postoupení práv, subdodavatelství.** Tuto smlouvu a práva a závazky z ní plynoucí nesmí zdravotnické zařízení postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, vyjma finančních pohledávek. Zadavatel bude oprávněn postoupit svá práva a závazky plynoucí z této smlouvy své mateřské společnosti NovoCure Limited, jejímž jménem zadavatel vstupuje do tohoto smluvního vztahu, nebo jakékoliv jiné osobě, která se stane nástupcem společnosti, pokud jde o podnikání a aktiva zadavatele (nebo jeho mateřské společnosti). |
|  |  |
| **11.4 Entire Agreement.** This Agreement constitutes the entire agreement of the parties with regard to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements and understandings between Sponsor and Institution. In the event of any conflict, discrepancy, or inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will control. | * 1. **Úplnost dohody.** Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami s ohledem na její předmět a nahrazuje veškerá předchozí ústní či písemná prohlášení, smlouvy a ujednání mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. V případě jakékoliv neshody, nesouladu nebo nekonzistentnosti mezi smlouvou a protokolem platí ustanovení této smlouvy. |
|  |  |
| **11.5 Severability**; **Reformation**. Each and every provision set forth in this Agreement is independent and severable from the others, and no restriction will be rendered unenforceable by virtue of the fact that, for any reason, any other or others of them may be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is invalid or unenforceable for any reason whatsoever, that provision will be appropriately limited and reformed to the maximum extent provided by applicable law. If the scope of any restriction contained herein is too broad to permit enforcement to its full extent, then such restriction will be enforced to the maximum extent permitted by law so as to be judged reasonable and enforceable. | * 1. **Oddělitelnost** ; **Přepracování**. Každé jednotlivé ustanovení stanovené touto smlouvou je nezávislé a oddělitelné od ostatních a žádné omezení nebude považováno za nevymahatelné na základě skutečnosti, že kterákoli ustanovení mohou být z jakéhokoliv důvodu neplatná nebo nevynutitelná jako celek či zčásti. Jestliže je kterékoliv ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu neplatné nebo nevynutitelné, bude toto ustanovení příslušně omezeno a přepracováno v maximálním rozsahu tak, jak to umožňuje příslušný zákon. Jestliže je rozsah jakéhokoliv omezení uvedeného v této smlouvě příliš široký pro to, aby připustil vynucení v plném rozsahu, bude takové omezení vynuceno v maximálním rozsahu, jaký povoluje zákon, jak bude posouzeno jako rozumné a vynutitelné. |
|  |  |
| **11.6 Governing Law.** This Agreement will be construed and interpreted and its performance governed by the legal regulations of the Czech Republic, without giving effect to conflicts of laws principles that would result in the application of the laws of any other jurisdiction. The parties have further agreed that courts of the Czech Republic have exclusive jurisdiction to settle disputes or claims arising from the Agreement or incurred in connection with this Agreement of its subject (including out-of-court disputes and claims). The parties agree that the Institution‘s general court be locally competent to negotiate and adjudicate any disputes. In case of conflict between the Czech and English version hereof the Czech version shall prevail. | * 1. **Rozhodné právo.** Tato smlouva bude chápána a interpretována a její plnění se bude řídit právními předpisy České republiky, bez přihlédnutí k zásadám kolize právních systémů, které by vedly k aplikování zákonů jakékoliv jiné jurisdikce. Smluvní strany se dále dohodly, že soudy České republiky mají výlučnou soudní pravomoc urovnání sporu nebo nároku vyplývajícího ze Smlouvy nebo vzniklého v souvislosti s touto Smlouvou nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků). Místně příslušným k projednání a rozhodování případných sporů sjednávají smluvní strany obecný soud zdravotnického zařízení. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má přednost její česká verze. |
|  |  |
| **11.7 Waiver.** No waiver of any term, provision or condition of this Agreement (whether by conduct or otherwise) in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition of this Agreement. | * 1. **Zřeknutí se práv.** Zřeknutí se jakéhokoliv opatření, ustanovení nebo podmínky této smlouvy (až již chováním nebo jinak) v jakémkoli případě / v jakýchkoli případech nebude považováno ani chápáno jako další nebo pokračující zřeknutí se takového opatření, ustanovení nebo podmínky této smlouvy. |
|  |  |
| **11.8 Counterparts.** This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument. | * 1. **Duplikáty.** Tato smlouva může být uzavřena v jakémkoli počtu duplikátů, z nichž každý je považován za originál a všechny společně představují jeden a stejný právní nástroj. |
|  |  |
| **11.9 Headings.** This Agreement contains headings only for convenience and the headings do not constitute or form a part of this Agreement, and should not be used in the construction of this Agreement. | * 1. **Nadpisy.** Nadpisy odstavců v této smlouvě slouží pouze pro snadnější orientaci a tyto nadpisy nepředstavují ani netvoří součást této smlouvy a neměly by být při vykládání této smlouvy použity. |
| **11.10 Inconsistencies.** In the event of any inconsistencies between the terms of this Agreement and the terms of the appendices or the Protocol, the terms of this Agreement shall prevail except to the extent that any conflict relates to a clinical or medical issue, in which case the Protocol shall prevail. | **11.10 Nesrovnalosti.** V případě jakýchkoliv nesrovnalostí mezi podmínkami uvedenými v této smlouvě a podmínkami uvedenými v přílohách nebo v protokolu převažují podmínky uvedené v této Smlouvě, kromě případu, kdy se jakýkoliv konflikt vztahuje ke klinické nebo lékařské záležitosti; v takovém případě budou převažovat podmínky uvedené v protokolu. |

**[Signature page next]  [Následuje stránka s podpisy]**

**SPONSOR/ ZADAVATEL: Novocure GmbH**

By/ Podepsal/a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(duly authorized signatory)/ (řádně zplnomocněná podepisující osoba)

Print Name/ Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

By/ Podepsal/a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(duly authorized signatory)/ (řádně zplnomocněná podepisující osoba)

Print Name/ Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**INSTITUTION**/ **NEMOCNICE**: **University Hospital Olomouc / Fakultní nemocnice Olomouc**

By/ Podepsal/a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(duly authorized signatory)/ (řádně zplnomocněná podepisující osoba)

Print Name/ Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**Exhibit A / Příloha A**

|  |  |
| --- | --- |
| **Budget and Payment Schedule Attached**  **Payee Information:**    All payments will be made to the following payee:  XXXXX    **Payment terms:**  On a quarterly basis, Sponsor will provide a request for invoice (Exhibit B) prior to each payment in accordance with the payment terms set forth in the budget and the payment schedule, to the Institution (finance department). This request will mention the study reference HEPANOVA (EF-30) and shall list in attachment the basis for invoicing. The correctness of such basis shall be approved by Principal Investigator .  Institution as well as Investigator shall be notified in case the request for invoice relates to the final payment. The details of this final payment and of all previous payments that have been made during the Study to the Institution will be provided to Institution and Investigator.  Invoices will be sent on the day of issue electronically to the e-mail address given in Exhibit B or, if specifically requested by Sponsor, Institution may provide paper invoices. Payment of invoices shall not be subject to registration by the Institution on an external electronic payment platform. The amounds in the budget are without VAT.  VAT will be regulated in accordance with the provisions foreseen in the European Directives of 2008/8/EC and 2006/112/EC. The regulations valid at the time of invoicing will be applicable. In case services provided under this Agreement should be subject to VAT, the Institution shall be entitled to charge VAT at the legal rate in addition to the fees stated in this Agreement, provided the VAT is stated separately on the invoice made out to Sponsor. The date of taxable supply is the date of issuance of the invoice. In the event of late payment the Institution shall apply interest on late payment in the statutory amount.  Payments shall be made within 30 days of issuance of an invoice.  Invoicing and payments shall be made in EURO. Invoices shall also give the amount in CZK; the exchange rate shall be the current ČNB (Czech National Bank) rate on the day of issuance of the invoice. | **Připojen rozpočet a rozpis plateb**  **Informace o příjemci platby:**  Veškeré platby budou poukázány následujícímu příjemci:  XXXXX  **Platební podmínky:**  Před každou platbou zadavatel požádá nemocnici (finanční oddělení) každé čtvrtletí o fakturu (příloha B), a to v souladu s platebními podmínkami, stanovenými v rozpočtu a v platebním kalendáři. V této žádosti bude uvedeno referenční název studie HEPANOVA (EF-30) a v příloze bude uveden podklad k fakturaci. Správnost podkladu odsouhlasí hlavní zkoušející.  Nemocnice i zkoušející budou upozorněni v případě, že se žádost o fakturu vztahuje k závěrečnému vyúčtování. Nemocnice a zkoušející obdrží informace o této závěrečné platbě a o veškerých předchozích platbách, které byly provedeny v průběhu studie na účet nemocnice.  Faktury budou zasílány v den vystavení elektronicky na e-mailovou adresu uvedenou v Příloze B, nebo v případě, že si to zadavatel konkrétně vyžádá, může nemocnice zaslat tištěné faktury. Platba faktur nebude předmětem registrace nemocnice u externí elektronické platební platform. Částky v rozpočtu jsou uvedeny bez DPH.  DPH bude regulována v souladu s ustanoveními, předvídanými v nařízeních rady 2008/8/ES a 2006/112/ES. Budou platit nařízení, platná v době fakturování. V případě, že služby, poskytnuté podle této Smlouvy, budou podléhat DPH, bude nemocnice oprávněna kromě poplatků, stanovených touto Smlouvou, účtovat DPH v zákonem určené výši, a to za podmínky, že je DPH uvedena samostatně na faktuře, která je zadavateli vystavena. Datum uskutečnění zdanitelného plnění je datum vystavení faktury. Při pozdní úhradě bude nemocnice uplatňovat úrok z prodlení v zákonné výši.  Platba bude provedena do 30 dnů od vystavení faktury.  Fakturace a platby budou probíhat v EUR. Na fakturách bude současně uvedená částka v CZK, k přepočtu bude použit aktuální kurz ČNB ze dne fakturace. |

The payment for the Institution shall be the sum of the columns headed Study-related costs and Profit FNOlomouc. / Platba pro Nemocnici bude součtem sloupců Náklady spojené se studií a Profit FNOlomouc.

**Exhibit B / Příloha B**

Invoice request/Žádost o fakturu

Date/Datum: …/…/…..

**BILL TO/PLÁTCE**

Novocure GmbH

Attn: XXXXX

Email: XXXXX

**SEND TO/PŘÍJEMCE**

Company name/Název společnosti: ……………………………………………………………………………………

Attn./k rukám: ……………………………………………………………………………………

Street/Ulice: ……………………………………………………………………………………

Community/Obec: ……………………………………………………………………………………

Country/Země: ……………………………………………………………………………………

Study reference/Referenční název studie: HEPANOVA (EF-30)

Invoice period/Fakturační období: …………………………………………………………………………………

Amount/Suma:[[1]](#footnote-2) ……………………………………………………………………………………

Please attach the payment details./Uveďte prosím platební údaje

Exhibit C – Budget / Příloha C – Rozpočet

1. This is the amount VAT exclusive./Tato suma nezahrnuje DPH. [↑](#footnote-ref-2)