|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **SITE AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF THE EuroSIDA and RESPOND Study** |   **BETWEEN** | |  | | --- | | **DOHODA S CENTREM  O PROVEDENÍ STUDIE EuroSIDA a RESPOND** |   **MEZI** |
| |  |  | | --- | --- | | The first Party, | Region Hovedstaden, Rigshospitalet, – Centre of Excellence for Health, Immunity and Infections (CHIP), CVR no. 29190623 | | located in | Department of Infectious Diseases, Section 2100, Finsencentret, Rigshospitalet, | |  | **Blegdamsvej 9, 2100 Copenhagen Ø, Denmark** | | represented by | Per E. Jørgensen, Deputy Director, Rigshospitalet (Hereinafter referred to as “CHIP”) | | **AND** | | | The second Party, | Nemocnice Na Bulovce | | with official residence in | «Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika» | | represented by | MUDr. Lívia Večeřová, MBA, Deputy of science, research, grant activities and development (Hereinafter referred to as “Site” or “Sites”) | | Site Principal Investigator | MUDr. David Jilich  (Hereinafter referred to as “Investigator” or “Site Leader”) | | |  |  | | --- | --- | | Stranou č. 1 | Region Hovedstaden, Rigshospitalet – Centre of Excellence for Health, Immunity and Infections [Centrum excelence pro zdraví, imunitu a infekční onemocnění] (CHIP), č. obch. r. 29190623 | | se sídlem | Department of Infectious Diseases, Section 2100, Finsencentret, Rigshospitalet, | |  | **Blegdamsvej 9, 2100 Kodaň Ø, Dánsko** | | zastoupenou | Per E. Jørgensenem, zástupcem ředitele Rigshospitalet (dále jen „CHIP”) | | **A** | | | stranou č. 2 | Nemocnice Na Bulovce | | s úředním sídlem v | «Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika» | | zastoupenou | MUDr. Lívií Večeřovou, MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj (dále jen „centrum“ či „centra“) | | Hlavní řešitel Centra | MUDr. David Jilich  (dále jen „řešitel” nebo “vedoucí centra”) | |
| hereinafter collectively referred to as “Parties” in this agreement (“Agreement”).  Both Parties agree to sign this Agreement and to govern it by the following:  **Definitions:**  ***Site:*** Clinical site responsible for enrolling and following subjects in the study according to the protocol.  ***Site Leader***: a medically qualified professional meeting the standard of Chapter 4, Investigator, of the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), under whose personal control and direction the Study shall be carried out.  ***Sponsor:*** CHIP Rigshospitalet, Region Hovedstaden  ***Study***: Clinical and Virological Outcome of European Patients Infected With HIV (EuroSIDA), ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02699736. | dále souhrnně označované jako „strany“ této dohody (dále jen „dohoda“).  Obě strany souhlasí s podpisem dohody a s tím, že dohoda se bude řídit následujícími  **definicemi:**  ***Centrum:*** Klinické centrum odpovídající za nábor subjektů do studie a jejich sledování ve studii ve shodě s protokolem.  **Vedoucí centra:** lékařsky kvalifikovaný odborný pracovník splňující standardy kapitoly 4, řešitel, dle směrnic harmonizační komise ICH Harmonized Tripartite Guideline týkající se Správné klinické praxe (EMA/CPMP/ICH/135/1995), pod jehož kontrolou a řízením bude studie prováděna.  ***Zadavatel:*** CHIP Rigshospitalet, Region Hovedstaden  ***Studie:*** Klinické a virologické výsledky u evropských pacientů nakažených HIV, identifikátor ClinicalTrials.gov: NCT02699736. |
| **CLAUSES**  **FIRST - Scope**  The objective of this Agreement is to set out the rights and obligations applicable between the Parties in relation to the conduct of the observational Study at the Site under the auspices and personal control of the Site Leader. | **ČLÁNKY DOHODY**  **I. Rozsah dohody**  Účelem této dohody je stanovit práva a povinnosti platící mezi stranami a vztahující se k provedení observační studie v příslušném centru pod kontrolou a osobním vedením vedoucího centra. |
| **SECOND - Legal compliance**  The Site undertakes to ascertain that the Study is conducted by the Site Leader in accordance with the provisions of the Protocol (“**Protocol**”), the Declaration of Helsinki (October 2013), the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), applicable personal data protection acts and other appropriate regulations governing the conduct of the Study.  Conduct of this Study was approved with the favorable opinion of the Site´s Ethics Committee issued on 04 September 2014 under ref. Nr. 7247/EK-Z.    This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the defendant. All disputes arising out of this Agreement will be subject to the exclusive jurisdiction and venue of the competent court in the country of the defendant and each Party hereby consents to the personal jurisdiction thereof. | **II. Právní soulad**  Centrum se zaručuje, že studie bude vedoucím centra provedena ve shodě s ustanoveními protokolu („protokol“), Helsinské deklarace (říjen 2013), směrnicemi ICH Harmonised Tripartite Guideline týkajíc se Správné klinické praxe (EMA/CPMP/ICH/135/1995), platnými předpisy o ochraně osobních údajů a dalšími příslušnými předpisy upravujícími provedení studie.  Provádění této studie v centru bylo schváleno místní etickou komisí vydaného dne 4. září 2014, č.j. 7247/EK-Z.  Tato dohoda se bude řídit zákony žalovaného a v souladu s nimi vykládat. Veškeré spory plynoucí z této smlouvy budou podléhat výhradní jurisdikci a místu příslušného soudu v zemi žalovaného a každá ze stran tímto souhlasí s osobní jurisdikcí těchto soudů. |
| **THIRD – Duration of Study / Termination of Agreement**  This Agreement shall continue in full force and effect until complete fulfilment of all obligations undertaken by the Parties under this Agreement or completion of the Study.  Completion of Study will be in effect upon a situation where there are insufficient funds to continue the EuroSIDA Study. CHIP may then terminate the Agreement by providing at least one month notice to the Site.  Either CHIP or Site can terminate this Site Agreement with immediate effect if the other party is in breach of its obligations under this Agreement, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations, and provided that the party in breach has not remedied such breach within thirty (30) days after being requested to do so by written notice form the other party.  CHIP may terminate this Agreement within 30 days of written termination notice and without the submission reason. Under such circumstances, CHIP shall confer with Site Leader and use its best endeavors to mitigate any inconvenience or harm enrolled subjects caused by the premature termination.  Upon receipt of a termination notice Site shall cease any work not deemed necessary by CHIP.  Site may terminate this Agreement without the submission reason with 30-day notice period since the day of the delivery of written termination notice to CHIP. | **III. Doba trvání studie / ukončení dohody**  Tato dohoda bude zachována v plné platnosti a účinnosti až do úplného splnění všech povinností, které se strany zaručily dle této dohody plnit, nebo do dokončení studie.  Ukončení studie prakticky nastane v situaci, kdy pro pokračování studie EuroSIDA není dostatek finančních prostředků. CHIP může v takovém případě vypovědět dohodu prostřednictvím oznámení s nejméně měsíční výpovědní lhůtou adresovaným centru.  CHIP i centrum mohou dohodu vypovědět s okamžitou platností, pokud druhá strana porušila své povinnosti vyplývající z této dohody, včetně nedodržování podmínek protokolu a platných zákonů a předpisů, a to pod podmínkou, že porušující strana nezajistila nápravu porušení povinností do třiceti (30) dnů od písemného požadavku k nápravě zaslaného druhou stranou.  CHIP může ukončit tuto dohodu do 30 dnů od písemného sdělení o vypovězení a bez udání důvodu. V takovém případě CHIP vstoupí v jednání s vedoucím centra a vyvine maximální snahu zmírnit jakékoliv nepohodlí nebo újmu, které mohly vzniknout zařazeným subjektům studie z důvodu předčasného vypovězení.  Po přijetí oznámení o vypovězení dohody centrum zastaví veškeré aktivity, které nebude CHIP považovat za nutné.  Centrum může ukončit tuto dohodu bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou 30 dnů ode dne doručení písemného sdělení o vypovězení CHIP. |
| **FOURTH - Site leader / Principal Investigator**  The Study must be carried out under the personal control and direction of the Site Leader, who will ascertain that the Study is conducted in strict compliance with the Protocol and guidelines issued for the Study.  The Site Leader´s personal control and direction also applies to the collection and storage of specimens as described in the Protocol, if relevant.  Site Leader acknowledges that fast and efficient institution of the Study is crucial. Replacement of the Site Leader requires the prior written notification to CHIP on the address stipulated in the Agreement header. | **IV. Vedoucí centra / hlavní řešitel**  Studie musí být provedena pod osobní kontrolou a vedením vedoucího centra, který zajistí, že studie je prováděny v přísné shodě s protokolem a pokyny vydanými ke studii.  Povinnost osobní kontroly a vedení ze strany vedoucího centra se vztahuje rovněž na shromažďování a uchovávání vzorků, jak je popsáno v protokolu, je-li to relevantní.  Vedoucí centra bere na vědomí, že rychlé a efektivní zahájení studie má zásadní význam. Personální výměnu vedoucího centra je nutné učinit písemným oznámením adresovaným CHIP na adresu uvedenou v záhlaví této dohody. |
| FIFTH – Enrolment of Study Subjects The Site Acknowledges that the Study is being conducted as multi-centre Study, the Site undertakes to cease recruiting Study Subjects if notified by CHIP that the maximum number of Study Subjects to be enrolled in the Study under the Protocol has been reached.  Before enrolling any Study Subject, the Site Leader must obtain authorization from CHIP to enroll Subjects and obtain signed informed consent as required by the Protocol. | V. Nábor subjektů studie Centrum bere na vědomí, že studie je prováděna jako multicentrická a zaručuje se, že přestane s náborem subjektů studie, pokud bude ze strany CHIP uvědomeno, že již bylo dosaženo maximálního počtu do studie zařazených subjektů stanoveného protokolem.  Vedoucí centra musí před zařazením subjektů do studie k tomuto účelu získat svolení od CHIP a obdržet podepsaný informovaný souhlas subjektu tak, jak to vyžaduje protokol. |
| SIXTH - Site Monitoring All Sites participating in the Study can be visited by independent regulatory authorities sponsor and/or monitors appointed by CHIP.  The Parties agree to permit access to the Site’s records relating to the study, including subject medical records for monitoring, auditing or inspections. For quality assurance procedures to be performed during each visit please refer to the protocol and study Manual of Operations.  Monitoring whether central monitoring or ‘on-site’ monitoring, will be done in accordance with the protocol and study Manual of Operations and/or applicable Monitoring Plans.  **SIXTH POINT FIVE – Confidentiality**  All information disclosed or provided by CHIP, or produced during the Study, including but not limited to the Protocol, CRF/e-CRF and the results obtained during the course of the Study (hereafter the “Confidential Information”) is confidential. Site shall and procure that its collaborators shall, keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of the CHIP. The Site shall and procure that its collaborators shall, use the Confidential Information solely for the purposes of the Study.  Nothing contained herein will in any way restrict or impair any Party’s right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:    • Information that is already known at the time of its revelation or later is made public through no fault of a Party, or;  • Information that a Party at the time of its revelation can show was already known by the Party, or;  • Information that a Party has received in good faith from a third party, or;  • Information that can be demonstrated as independently developed or acquired by a Party without reference to or reliance upon Confidential Information.  The obligations of confidentiality and non-use in this Agreement shall survive for a period of seven (7) years after completion of the Study. | VI. Monitorování centra Všechna centra účastnící se studie mohou být navštívena nezávislými kontrolními orgány, zadavatelem a/nebo monitory jmenovanými CHIP. Strany souhlasí s povolením přístupu k záznamům centra, které se týkají studie, včetně zdravotních záznamů subjektů za účelem monitorování, auditu nebo inspekce. Podrobnější informace o procedurách k zajištění kvality, které budou provedeny při každé návštěvě, jsou uvedeny v protokolu a manuálu postupů studie.  Centrální monitorování i monitorování na pracovišti centra bude probíhat ve shodě s protokolem a manuálem postupů studie a/nebo příslušnými monitorovacími plány.  **VI.5 Důvěrnost**  Veškeré informace sdělené nebo poskytnuté ze strany CHIP nebo vytvořené během studie, včetně, avšak ne výhradně, protokolu, CRF/e-CRF a výsledků získaných v průběhu studie (dále jen „důvěrné informace“), jsou důvěrné. Centrum zajistí, aby jeho spolupracovníci udrželi důvěrné informace v důvěrnosti a neposkytli je žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu CHIP. Centrum zajistí, aby jeho spolupracovníci používali důvěrné informace pouze pro účely studie.  Žádné ustanovení této dohody nebude žádným způsobem omezovat ani narušovat právo kterékoli ze stran používat či sdělovat jakékoli důvěrné informace či jinak nakládat s jakýmikoli důvěrnými informacemi, pro něž v době jejich přijetí platí:  • informace již byly známy v době poskytnutí nebo byly později zveřejněny ne vinou některé ze stran; nebo  • informace, při jejichž poskytnutí může příslušná strana prokázat, že jí jsou již známé; nebo  • informace, které příslušná strana obdržela v dobré víře od třetí strany; nebo  • informace, u nichž lze prokázat, že byly nezávisle vyvinuty nebo získány přísušnou stranou bez odkazu na důvěrné informace a nezávisle na nich.  Tato povinnost důvěrnosti a nepoužívání důvěrných informací stanovená v této dohodě zůstane v účinnosti po dobu 7 (sedmi) let od ukončení studie. |
| **SEVENTH - Publication**  The Parties have a mutual interest in publishing and presenting the outcome of the Study and/or data deriving thereof.  CHIP and/or the Scientific Steering Committee may refuse publication or public dissemination on basis of objective academic criteria defined by the Scientific Committee.  Research proposals must be submitted and reviewed under the oversight of the EuroSIDA and RESPOND Steering Committees. Final approval of projects will be made by the Committees.  Publications will be in accordance with international recognized scientific and ethical standards concerning publications and authorships. Copyrights concerning Publications of the study remain with the authors of the Publication, regardless of any other provisions regarding intellectual property rights. | **VII. Publikace**  Strany mají oboustranný zájem na publikování a prezentaci výsledků studie a/nebo dat ze studie získaných.  CHIP a/nebo řídící vědecká komise mohou zamítnout publikaci nebo veřejné šíření na základě objektivních akademických kritérií definovaných vědeckou komisí.  Výzkumné záměry musí být předloženy a prověřeny pod dohledem řídících komisí studií EuroSIDA a RESPOND. Komise rozhodnou o konečném schválení projektů.  Publikace se uskuteční ve shodě s mezinárodně uznávanými odbornými a etickými standardy vztahujícími se k publikování a autorství. Autorská práva týkající se publikací studie zůstávají majetkem autorů příslušné publikace, bez ohledu na jiná ustanovení týkající se práv duševního vlastnictví. |
| **EIGHTH – Data and Safety Reporting**  The Site agrees to provide data to secure collection of agreed resources as outlined in the Protocol and agrees to make available the data according to the timeframes outlined in the Manual of Operations/Standard Operating Procedures. The data may be used for the Study under the full and direct control, instructions and management of CHIP.  Site/Principle investigator agrees to implement and use any electronic system that CHIP may specify for use in the reporting and monitoring of the Study and Study findings at CHIP’s expense. Site/Principle Investigator shall have all available data entered in the system as agreed. | **VIII. Hlášení dat a bezpečnostní hlášení**  Centrum souhlasí s poskytováním dat pro zajištění sběru odsouhlasených zdrojů dat, jak stanoví protokol, a souhlasí, že zpřístupní tato data podle časového harmonogramu uvedeného v příručce postupů/standardních operačních postupů. Tato data mohou být užita pro účely studie pod plnou kontrolou, vedením a v souladu s pokyny CHIP.  Vedoucí centra/hlavní řešitel souhlasí, že zavede a bude užívat elektronický systém, jehož užívání může CHIP požadovat pro účely hlášení a monitorování studie a výsledků studie, a to na náklady CHIP. Centrum/hlavní řešitel bude mít veškerá dostupná data uložena do systému tak, jak bylo odsouhlaseno. |
| **NINTH – Ownership of Data**  All data/results generated by the Site/Principle Investigator in the direct course of conducting the Study (“Data”) shall be the property of CHIP, which may use utilize the data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy and security laws and regulations and the terms of this Agreement.  Site/Principle investigator retain right to use Data for further internal research and education.  The Data provider (Site) agrees that the Data provided to CHIP may be used by other beneficiaries and Third Parties as agreed in the protocol and who are part of the Project provided that this remains within the appropriate local ethics committee, regulatory and data protection approvals. | **IX. Vlastnictví dat**  Všechna data/výsledky vytvořené centrem/hlavním řešitelem v průběhu přímého provádění studie („data“) budou majetkem CHIP, který může tato data užít způsobem, který uzná za vhodný, avšak podléhajícím a ve shodě s platnými zákony a předpisy o bezpečnosti a ve shodě podmínkami této dohody.  Centrum/hlavní řešitel si zachová právo užít tato data pro další interní výzkum a vzdělávání.  Poskytovatel dat (centrum) souhlasí s tím, že data poskytnutá CHIP mohou být užita dalšími příjemci a třetími stranami, které se podílejí na projektu, jak je sjednáno v protokolu, pod podmínkou že pro takové užití byl získán souhlas místní etické komise, kontrolních orgánů a užití je v souladu s platnými předpisy o ochraně dat. |
| **TENTH – Liabilities**   1. CHIP hereby indemnifies the Site against claims arising from CHIP’s negligence or the negligence of its employees, servants or agents.   B. CHIP prohlašuje, that has appropriate insurance cover for any claims arising from CHIP´s negligence relating to the Study, and is able, on the written request of the Site provide relevant insurance documentation | **X. Odpovědnost**   1. CHIP tímto zbavuje centrum odpovědnosti za nároky vzniklé z důvodu nedbalosti CHIP nebo nedbalosti jeho zaměstnanců, pomocné síly nebo zástupců. 2. CHIP prohlašuje, že má zajištěno pojistné krytí vzniklé z jeho nedbalosti týkající se provádění studie, přičemž na žádost centra je schopen poskytnou příslušnou pojistnou dokumentaci. |
| ELEVENTH – Intellectual Property  1. Nothing contained in this Agreement or any license agreement pertaining to this Study shall affect the absolute and unfettered rights of each Party in all Intellectual Property contained in its Background. 2. All information, data and results of the Study generated by Site during the conduct of the Study (collectively “Results”) shall without further remuneration be the sole property of CHIP. 3. If CHIP wishes to obtain the rights to any Site generated Intellectual Property, CHIP will indemnify Site from payment of employee invention compensation to Investigator or any other employees for claims to Intellectual Property, which were assigned to CHIP, up to the usual amount of compensation. 4. For the purposes of this Agreement, ‘Intellectual Property’ means any patents, copyright, design rights (both registered and unregistered), database rights, trademarks and rights in respect of confidential information, applications (and the right to apply) for any of the above, and any similar right recognized from time to time in any jurisdiction, together with all rights of action in relation to the infringement of any of the above. 5. For the purposes of this Agreement, ‘Background’ means any Intellectual Property controlled or owned by either Party prior to the date of the Agreement or Intellectual Property generated by either of the Parties independently of the Study and controlled or owned by that Party. 6. The Site retains a non-exclusive license to the results generated at the Site for internal non-commercial research and teaching purposes. | XI. Duševní vlastnictví  1. Nic v této dohodě ani žádné licenční ujednání vztahující se ke studii nebude mít dopad na absolutní a neomezená práva každé ze stran ve vztahu k duševnímu vlastnictví, které je součástí stávajícího duševního vlastnictví (background). 2. Veškeré informace, data a výsledky studie vytvořené centrem během provádění studie (souhrnně označované jako „výsledky“) budou bez další odměny výhradním vlastnictvím CHIP. 3. Jestliže si CHIP přeje získat práva k jakémukoli duševnímu vlastnictví vytvořenému centrem, odmění centrum z platby odměny zaměstnancům za vynález, kterou uhradí řešiteli nebo jiným zaměstnancům za práva k duševnímu vlastnictví postoupená CHIP, a to ve výši obvyklé. 4. Pro účely této dohody bude „duševní vlastnictví“ znamenat: veškeré patenty, autorská práva, vzory (zaregistrované i neregistrované), databázová práva, ochranné známky, práva týkající se důvěrných informací, žádosti (a práva podat žádost) o výše uvedené, a jakákoliv podobná práva, která mohu být čas od času uznána v jakékoliv jurisdikci, společně se všemi právy na podniknutí právních kroků ve vztahu k porušení výše uvedených. 5. Pro účely této dohody bude „stávající duševní vlastnictví“ (background) znamenat veškeré duševní vlastnictví kontrolované nebo ve vlastnictví kterékoliv ze stran k datu dohody nebo duševní vlastnictví vytvořené kteroukoliv ze stran nezávisle na studii a kontrolované nebo ve vlastnictví této strany. 6. Centrum si vyhrazuje nevýhradní licenci na výsledky generované v Centru při provádění studie a to pro interní nekomerční účely výzkumu a výuky. |
| **TWELFTH – Financial Compensation**  In recognition of the work performed under this Agreement, CHIP shall reimburse the Site for actual costs incurred by the Site in respect of the Resources/Data actually provided to CHIP under this Agreement. The Parties acknowledge that CHIP will pay remuneration as described in the Financial Appendix annexed hereto as Appendix 1. All expenses are inclusive of VAT (or any similar tax). Payments shall fall due as mentioned in Appendix 1. Payments will be calculated in currency mentioned in Appendix 1.  Payments shall be made subject to the Site informing CHIP of all relevant payment details, incl. name of bank, bank account details and SWIFT NOs as indicated in Appendix 1.  In case the Study is discontinued prematurely or in case this Agreement is terminated, Site shall be compensated for all reasonable non-cancellable costs already incurred, provided the early termination is not caused by Site’s breach of duty. | **XII. Finanční kompenzace**  Jako uznání za práci vykonanou dle této dohody CHIP proplatí centru skutečné náklady vzniklé centru v souvislosti se zdroji informací/daty, které centrum poskytlo CHIP v rámci této dohody. Strany berou na vědomí, že platby ze strany CHIP se uskuteční způsobem popsaným ve finanční příloze této dohody, která je k této dohodě připojena jako Příloha č. 1. Všechny výdaje zahrnují DPH (nebo obdobnou daň). Splatnost plateb je popsána v Příloze 1. Měna pro výpočet výše plateb je uvedena v Příloze č. 1.  Úhrada plateb ze strany CHIP je podmíněná poskytnutím příslušných fakturačních údajů ze strany centra včetně názvu banky, údajů o účtu a kódu SWIFT tak, jak je uvedeno v Příloze č. 1.  V případě, že studie bude ukončena předčasně, nebo pokud bude tato dohoda vypovězena, centrum dostane kompenzaci za všechny přiměřené nestornovatelné výdaje, které centru již vznikly, pod podmínkou že předčasné vypovězení nebylo způsobené porušením povinností ze strany centra. |
| **THIRTEENTH - Entire Agreement**  This Agreement including its Appendices represents the entire agreement of the Parties. No amendment, alteration, or modification of this Agreement shall be valid unless executed in writing by the Parties. If any provisions of this Agreement is deemed unenforceable, the remainder of this Agreement shall be enforced to the fullest extent possible.  **FOURTEENTH – Nondisclosure of Confidential Information**  Parties have agreed that, within the scope required by the applicable legal regulations, especially the Czech Act No. 340/2015 Coll., on Contract Registry, this Agreement shall be published in a public contract registry. The Parties have agreed that Institution will publish the version of this Agreement in a machine-readable format**.** Information that is subject to business secret of CHIP, i e. the whole APPENDIX A and further any personal data will be blinded in this published version.  **FIFTEENTH - Miscellaneous**  This Agreement has been executed in Czech and English. In case of any conflict between the language versions the Czech version shall prevail.  This Agrement shall be effectice since the day of being published in the Contract Registry | **XIII. Úplnost dohody**  Tato dohoda včetně jejích příloh představuje úplnou dohodu mezi stranami. Dodatky, změny a úpravy budou platné, pouze pokud budou podepsány všemi stranami. Budou-li nějaká ustanovení této dohody shledána nevymahatelnými, zbylá část dohody bude vymáhána v nejširším možném rozsahu.  **XIV. Nezveřejnění důvěrných informací**  Strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato dohoda uveřejněna ve veřejném registru smluv. Strany se dohodly, že   centrum uveřejní verzi této dohody ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Ve zveřejněné verzi budou znečitelněny údaje, které jsou předmětem obchodního tajemství CHIP, tj. celá PŘÍLOHA 1 a dále jakékoli osobní údaje.  **XV. Různé**  Tato dohoda je uzavřena v českém a anglickém jazykovém znění, v případě rozporu mezi oběma verzemi je česká verze rozhodující.  Tato dohoda nabude účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv. |
| **SIXTEENTH – List of Appendices**  APPENDIX 1 – FINANCIAL APPENDIX  APPENDIX 2 – STUDY PROTOCOL (English version only)  APPENDIX 3 – SITE´S ETHICS COMMITTEE APPROVAL (English version only) | **XVI. Seznam příloh**  PŘÍLOHA 1 – FINANČNÍ PŘÍLOHA  PŘÍLOHA 2 – PROTOKOL STUDIE (pouze anglická verze)  PŘÍLOHA 3 – SOUHLAS MÍSTNÍ ETICKÉ KOMISE  (pouze anglická verze) |
| --- o ---  Both Parties agree to comply with and follow this Site Agreement and as a proof of conformity, sign it, in triplicate, in the location and on the date indicated. | --- o ---  Obě strany souhlasí, že budou dodržovat a řídit se touto dohodou s centrem studie a na důkaz souhlasu dohodu podepíší ve třech stejnopisech na uvedeném místě a v uvedený den. |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Rigshospitalet**  Per E. Jørgensen  Deputy Director, Rigshospitalet |  | Date:  Signature: | | **READ AND ACKNOWLEDGED, CHIP**  Kenneth Vennekilde  Director of Administration |  | Date:  Signature: | | **Site Representative**  Lívia Večeřová, Deputy of science, research, grant activities and development , Nemocnice Na Bulovce |  | Date:  Signature: | | **Site Leader**  David Jilich  Associate Chief, HIV Clinic, Nemocnice Na Bulovce |  | Date:  Signature: | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Rigshospitalet**  Per E. Jørgensen  Zástupce ředitele Rigshospitalet |  | Datum:  Podpis: | | **PŘEČTENO A VZATO NA VĚDOMÍ,**  **CHIP**  Kenneth Vennekilde  Administrativní ředitel |  | Datum:  Podpis: | | **Zástupce centra:**  Lívia Večeřová, MBA, Deputy of science, research, grant activities and development , Nemocnice Na Bulovce |  | Datum:  Podpis: | | **Vedoucí centra**  David Jilich  Associate Chief, HIV Clinic, Nemocnice Na Bulovce |  | Datum:  Podpis: | |

|  |  |
| --- | --- |
| APPENDIX 1  FINANCIAL APPENDIX   1. Financial Compensation for participation in the EuroSIDA and RESPOND Study | PŘÍLOHA 1  FINANČNÍ PŘÍLOHA   1. Finanční kompenzace za účast ve studii EuroSIDA a RESPOND |
| |  |  | | --- | --- | |  | **Reimbursement rates** | |  | 20 € | | **HCV treatment form** | 30 € | | **HCV follow-up form** | 10 € | | **HCV adverse event form** | 50 € | | **HSR/liver toxicity form \*** | **50 €** | | **HSR/liver toxicity form\*\*** | 20 € | | **CoDe form** | 30 € | | **Enrolment form** | 18 € | | **Plasma samples** | 6 € | | **INSTI and PV enrolment form** | 18 € | | **INSTI and PV follow-up form** | 20 € | | **RESPOND event form** | 30 € | | |  |  | | --- | --- | |  | **Sazby úhrady** | |  | 20 EUR | | **Formulář k léčbě HCV** | 30 EUR | | **Formulář ke kontrole (follow-up) HCV** | 10 EUR | | **Formulář nežádoucí reakce HCV** | 50 EUR | | **Formulář HS reakce/hepatoxicity \*** | **50 EUR** | | **Formulář HS reakce/hepatoxicity \*\*** | 20 EUR | | **Formulář CoDe** | 30 EUR | | **Formulář zařazení do studie** | 18 EUR | | **Vzorky krevní plazmy** | 6 EUR | | **Formulář zařazení do INSTI a PV** | 18 EUR | | **Formulář sledování INST a PV** | 20 EUR | | **Formulář hlášení příhod k RESPOND** | 30 EUR | |
| \* confirmed HSR event forms  \*\* non-confirmed HSR event forms  ii. Payment of the compensations for the clinical visits set out above are contingent upon receipt of confirmation of satisfactory completion of Case Report Forms (“CRF’s”) including local storage of specimens;  Under EuroSIDA and RESPOND financing, sites will be receiving reimbursement based on the deliverables of forms (enrolment, follow-up and event) and plasma samples. | \* formulář potvrzené HS reakce  \*\* formulář nepotvrzené HS reakce  ii. Platby v rámci kompenzace za provedení klinických návštěv popsané výše jsou podmíněné přijetím potvrzení o řádném vyplnění formulářů pro záznamy subjektu (CRF) včetně místní archivace vzorků;  V rámci financování EuroSIDA a RESPOND budou centra dostávat úhrady v závislosti na dodání příslušných formulářů (k zařazení, sledování a událostem) a vzorků krevní plazmy. |

|  |  |
| --- | --- |
| iii. Payment will be made to the account and, if applicable, tax numbers as detailed here:  **Payment Instruction Form**  **Please note: All fields must be filled in!** | iii. Platba se uskuteční na níže uvedený účet s použitím uvedených daňových čísel v případě potřeby.  **Formulář s pokyny ohledně plateb**  **Upozornění: Je nutné vyplnit všechny řádky!** |
| |  |  | | --- | --- | | Site number | 935 (Hospital – 40% payment) | | Bank  Name | Česká národní banka | | Bank  Address | Na Příkopě 28 | | Bank  City | 115 03  Praha 1 | | Bank  Country | Česká republika | | Bank  Account Number | 16231081/0710 | | Account Holder Name | Nemocnice Na Bulovce | | Account holder Address | Budínova 67/2 | | Account holder  City | 180 81 Praha 8 | | Account holder  Country | Česká republika | | IBAN Number | CZ47 0710 0800 0400 1623 1081 | | SWIFT Code | CNBACZPP | | Reference on transfers  (Optional) |  | | |  |  | | --- | --- | | Číslo centra | 935 (Nemocnice – 40 % úhrady) | | Název  banky | Česká národní banka | | Adresa  banky | Na Příkopě 28 | | Město  banky | 115 03  Praha 1 | | Stát  banky | Česká republika | | Číslo  bankovního účtu | 16231081/0710 | | Jméno a příjmení majitele účtu | Nemocnice Na Bulovce | | Adresa majitele účtu | Budínova 67/2 | | Město majitele  účtu | 180 81 Praha 8 | | Stát majitele  účtu | Česká republika | | Číslo IBAN | CZ47 0710 0800 0400 1623 1081 | | Kód SWIFT | CNBACZPP | | Reference k převodu  (nepovinné) |  | |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| |  |  | | --- | --- | | Site number | 935 (30% payment) | | Bank Name | Česká spořitelna | | Bank Address | Sokolovská 371/1 | | Bank  City | 186 00 Praha 88 | | Bank Country | Česká republika | | Bank  Account Number | 0268563023/0800 | | Account Holder Name | Ladislav Machala DOB: June 17, 1954 | | Account holder Address | Nad Alejí 1735/11 | | Account holder City | 162 00 Praha 6 | | IBAN Number | CZ72 0800 0000 0000 0002 6856 3023 | | SWIFT Code | GIBACZPX | | |  |  | | --- | --- | | Číslo centra | 935 (30 % úhrady) | | Název banky | Česká spořitelna | | Adresa banky | Sokolovská 371/1 | | Město  banky | 186 00 Praha 88 | | Stát banky | Česká republika | | Číslo  bankovního účtu | 0268563023/0800 | | Jméno a příjmení majitele účtu | Ladislav Machala, datum narození: 17/06/1954 | | Adresa majitele účtu | Nad Alejí 1735/11 | | Město majitele účtu | 162 00 Praha 6 | | Číslo IBAN | CZ72 0800 0000 0000 0002 6856 3023 | | Kód SWIFT | GIBACZPX | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | Site number | 935 (30% payment) | | Bank Name | Komerční banka | | Bank Address | Na Příkopě 28 | | Bank  City | 115 03  Praha 1 | | Bank Country | Česká republika | | Bank  Account Number | 115-2428750207/0100 | | Account Holder Name | David Jilich DOB: March 27, 1979 | | Account holder  Address | Křížkova 465/10 | | Account holder  City | 301 00 Plzeň | | Account holder  Country | Česká republika | | IBAN Number | CZ4701000001152428750207 | | SWIFT Code | KOMBCZPPXXX | | |  |  | | --- | --- | | Číslo centra | 935 (30 % úhrady) | | Název banky | Komerční banka | | Adresa banky | Na Příkopě 28 | | Číslo  banky | 115 03  Praha 1 | | Stát banky | Česká republika | | Číslo  bankovního účtu | 115-2428750207/0100 | | Jméno a příjmení majitele účtu | David Jilich, datum narození: 27/03/1979 | | Adresa majitele  účtu | Křížkova 465/10 | | Město majitele  účtu | 301 00 Plzeň | | Stát majitele  Účtu | Česká republika | | Číslo IBAN | CZ4701000001152428750207 | | Kód SWIFT | KOMBCZPPXXX | |

|  |  |
| --- | --- |
| vii. Fees for obtaining any regulatory approvals (EC, Regulatory Authority approvals etc.) will be reimbursed directly by CHIP upon receipt of invoices reflecting such pass through costs. Shipment of collected specimens will take place with a courier and is paid by CHIP. | vii. Poplatky za regulatorní souhlas (od EK, kontrolních orgánů apod.) budou ze strany CHIP uhrazeny bez prodlení po doručení faktury dokumentující takto vzniklé náklady. Přeprava shromážděných vzorků bude realizována přepravní službou a bude uhrazena CHIP. |
| **FUNDING:**  EuroSIDA is funded by grants for EuroSIDA nested substudies from:  ViiV Healthcare  GlaxoSmithKline R&D LimitedJanssen Scientific Affairs, Janssen R&D  Bristol-Myers Squibb Company  Merck Sharp & Dohme Corp  Gilead Sciences  Pfizer Inc.  EuroSIDA is further funded by contributions from the RESPOND consortium which is funded and co-sponsored by ViiV and Gilead. | **FINANCOVÁNÍ**  EuroSIDA je financována z grantů pro podstudie projektu EuroSIDA od následujících:  ViiV Healthcare  GlaxoSmithKline R&D LimitedJanssen Scientific Affairs, Janssen R&D  Bristol-Myers Squibb Company  Merck Sharp & Dohme Corp  Gilead Sciences  Pfizer Inc.  EuroSIDA je dále financována z příspěvků konsorcia RESPOND, které financují společnosti ViiV a Gilead. |

APPENDIX 2 – ETHICAL APPROVAL (English version only)

