|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | **RÚ: 120.00808153** |
| **SMLOUVA O KLINICKE STUDII** | | **CLINICAL STUDY AGREEMENT** |
|  | |  |
| Tato smlouva o klinické studii ( Smlouva") poté, co byla podepsána všemi smluvními stranami, upravuje určitá ujednání mezi INC Research UK Limited se sídlem ve Spojeném Království na adrese Riverview , The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Cambertey, Surrey GU17 9AB, Spojené království,č. VAT:GB806650142 , Registrace: 4428083včetně přidružených a dceřiných společností a obzvláště mateřské společnosti INC Research, LLC (dále jen "KVO") a Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, IČ0:00023728 ; DIČ: CZ00023728 („Zdravotnické zařízení") za účelem provádění klinické studie (.Studie") pro výrobek Zadavatele Uak je definován níže) s názvem ABT - 494 („Studijní produkt(yl") s datem účinnosti k datu úplného podpisu této Smlouvy s datem účinnostik datu úplného podpisu této Smlouvy(.Datum účinnosti").  VZHLEDEM K TOMU, že KVO je klinická výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je návrh, příprava a řízení klinických hodnocení u lidí a poskytování dalších souvisejících služeb jménem majitelů nebo výrobců farmaceutických produktů; a  VZHLEDEM K TOMU, že KVO provádí jménem svého klienta, společnosti AbbVie Inc., se sídlem 1 N. Waukegan Rd., Chicago, IL 60604 , USA, IČO:68563801, a jejích dceřiných a sesterských společností („Zadavatel"), přípravu a řízení Studie, která zahrnuje Studijní produkt. a uzavřela se Zadavatelem smlouvu o návrhu,financování a správě této Studie, Zadavatel je považován za třetí oprávněnou stranou této Smlouvy.  SE TUDfž NYNI, s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě smluvní strany dohodly následovně: | | This Clinical Study Agreement (the "Agreemenť), when signed by all parties, Will set forth certain agreements by and between INC Research UK Limited with registered offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU17 9AB, UK, VAT No. GB806650142, Regístration No. 4428083: including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC ("CRO") and Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, 160:00023728; DIČ: CZ00023728 ("lnstitution") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to the Sponsor (defined below) product named ABT - 494 (the "Study Product(sl") effective as of the date this Agreement is fully exec uted (the "Effective Date").  WHEREAS CRO is a Clinical Research Organization whose primary activity is the design, setup and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products; and |
| WHEREAS, CRO is acting on behalf of its client, AbbVie Inc. with registered its office at 1 N.Waukegan Rd., Chicago, IL 60604, USA, Reg. No.: 68563801, and its subsidiaries and affiliates("Sponsor"), to setup and manage the Study involving the Study Product, and has entered into an agreement with Sponsor concerning the design, funding, and administration of such Study. Sponsor is an intended third party beneficiary of this Agreement  NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows: |
|  | |  |
| 1. Provádění studie. | | 1. Conduct of Studv. |
|  |  |  |
| (a) Zdravotnické zařízení bude provádět Studii podle podmínek této Smlouvy, přičemž bude přísně dodržovat Protokol č. M13-538 s názvem .Phase 2 Study, Multicenter, Open-Label Extension (OLE) Study in Rheumatoid Arthritis  Randomized Controlled TriaI (RCT) with ABT-494 .  Subjects Who Have Completed a Preceding Phase 2  ( Protokol"), který může být čas od času aktualizován Zadavatelem písemnou formou, a jakýkoliv jiný písemný pokyn, který může čas od času KVO nebo Zadavatel ooskvtnout Zdravotnickému zařízení. | | (a) lnstitution will conduct the Study pursuant to the terms of this Agreement and in strict adherence to Protocol No. M13-538  entitled "Phase 2 Study, Multicenter, Open-Label Extension (OLE) Study in Rheumato id Arthritis Subjects Who Have Completed a Preceding Phase 2 Randomized Controlled Trial (RCT) with ABT- 494" (the "Protocol"), as the same may be amended from time to time in writing by Sponsor, and any other written instruction that may be provided from time to time to lnstitution by CRO or Sponsor. |
|  | |  |
| (b) Zdravotnické zařízení se maximálně vynasnaží provést nábor všech subjektů do 6ti měsíců od zahájení Studie. KVO nebo Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností podle podmínek uvedených v této Smlouvě, pokud: (i) Zdravotnické zařízení neprovede nábor minimálně 1 subjektů do 2 měsíců od dodávky Studijního produktu; (ii) KVO neobdrží souhlasné stanovisko EK do 14 týdnů poté, co doručila EK žádost spolu s veškerými potřebnými materiály pro posouzení žádosti; nebo (iii) všechny nezbytné dokumenty nebyly podepsány a předloženy KVO nebo Zadavateli do 4 týdnů od té doby, co Zdravotnické zařízení obdrželo písemné schválení od EK. | | (b) lnstitution shall use its best efforts to complete enrollment of all subjects within 6 months of Study initiation. CRO or Sponsor may  terminate this Agreement immediately consistent with the terms set forth herein if: (i) lnstitution does not enroll at least 1 subject(s) within  2 month(s) of Study Product shipment; (ii) EC (defined below) approval is not obtained within 14 weeks of receipt of all necessary materials for EC submission; or (iii) all essential documents have not been executed and received by CRO or Sponsor within 4 weeks of lnstitution's receipt of EC's written approval. |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že (i) se jedná o multicentrickou studii, (ii) nábor bude probíhat kompetitivním způsobem, a (iii) jakmile bude dosaženo celkového cílového počtu subjektů ve Studii, bude nábor ukončen ve všech centrech, včetně Zdravotnického zařízení, a to bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení naplnilo svůj individuální cíl náboru. V takovém případě Zdravotnické zařízení na základě oznámení od KVO nebo Zadavatele okamžitě ukončí nábor nových subjektů. | (c) lnstitution acknowledges that (i) the Study involves participation of multiple sites; (ii) recruitment is competitive; and (iii) when the enrollment goal for the Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including the lnstitution, regardless of whether the lnstitution has reached its individua! enrollment goal. ln such event, upon notice from CRO or Sponsor, lnstitution shall and shall ensure lnvestigator immediately stop enrollment of any new subjects. |
|  |  |
| 2. Zkoušející a Spoluzkoušející; Kontakty. KVO uzavírá tuto Smlouvu se Zdravotnickým zařízením s tím vědomím, že [Xx xX] („Zkoušející") bude odpovědný jménem Zdravotnického zařízení za provádění Studie. Pokud nejsou z jakéhokoliv důvodu tyto služby dostupné, KVO nebo Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností. Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí, že KVO nebo Zadavatel může uzavřít samostatnou smlouvu se Zkoušejícím, která bude specifikovat kompenzaci ze strany KVO vůči Zkoušejícímu . Kontaktem pro Zdravotnické zařízení u KVO bude **[Xx xX]**, projektový manažer, INC Research, River View, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey, GU17 9AB, United Kingdom, Tel/Fax: **[Xx xX]** nebo na kohokoliv koho KVO písemně určí. Kontakt/y KVO nebo Zadavatele u Zdravotnického zařízení budou **[Xx xX]**, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2; T**: [Xx xX]** ; F**: [Xx xX]** nebo kohokoliv Zdravotnické zařízení písemně určí. Zdravotnické zařízení potvrzuje a zaručuje, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Pokud Zkoušející rozváže pracovní poměr se Zdravotnickým zařízením podle podmínek této Smlouvy Uak je uvedeno níže), pak Zdravotnické zařízení okamžitě písemně uvědomí KVO a obdrží písemné potvrzení od nového zaměstnavate le Zkoušejícího, že se Zkoušející účastní této Studie podle poi;lmínek této Smlouvy.  Dále strany souhlasí s tím, že dále uvedené osoby byly jmenovány Zdravotnickým zařízením a hlavním jako další zkoušející ("Další zkoušející") pro tuto Studii: **[Xx xX]., [Xx xX]** a Zdravotní zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že KVO jménem Zadavatele může uzavřít samostatnou dohodu s dalšími zkoušejícími a poskytnout jim náhradu za jejich služby ve vztahu k provádění Studie. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že další zkoušející jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení. Pokud se kterýkoli z dalších zkoušejících přestanou být zaměstnanci Zdravotnického zařízení opustí instituci v zaměstnání během trvání této smlouvy, bude zdravotnické zařízení o tomto neprodleně písemně informovat KVO. | 2. l nvestiqator and Subinvestiqators; Contacts. CRO is entering into this Agreement with lnstitution with the understanding that [Xx xX] ("lnvestigator") will be responsible for the conduct of the Study. lf such persona! services are not available for any reason, CRO or Sponsor may terminate this Agreement immediately. lnstitution acknowledges and agrees that CRO or Sponsor may enter into a separate agreement with lnvestigator, which agreement will call for compensation to be paid by CRO to the lnvestigator. lnstitution's contact at CRO will be **[Xx xX]**, Project Manager, INC Researchlnsert, River View, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey, GU17 9AB, United Kingdom, Tel/Fax: **[Xx xX]** or whomever CRO may designate in writing. CRO's and Sponsor's contact at lnstitution will be **[Xx xX],** Na Slupi 4, 128 50 Praha 2; T: **[Xx xX]**; F: **[Xx xX]**, or whomever lnstitution may designate in writing. lnstitution represents and warrants that lnvestigator is an employee of lnstitution. lf lnvestigator leaves lnstitution's employment during the Term (as defined below), then lnstitution will promptly notify CRO in writing and will obtain a written acknowledgement by lnvestigator's new employer that lnvestigator is participating in the Study under the terms of this Agreement.  ln addition, the parties agree that the following persons have been appointed by lnstitution and lnvestigator to act as subinvestigators ("Subinvestigator(s)") for this Study **: [Xx xX],** **[Xx xX]**, a lnstitution acknowledges and agrees that CRO, on AbbVie's behalf, may enter into a separate agreement with Subinvestigators and may provide compensation to Subinvestigators for their services in relation to the conduct of the Study. lnstitution represents and warrants that each Subinvestigator is an employee of lnstitution. lf any Subinvestigator leaves lnstitution's employment during the Term, then lnstitution will promptly notify CRO in writing. |
|  |  |
| 3. Dodržování orávních oředoisů. | 3. Comoliance with Law. |
|  |  |
| (a) Zdravotnické zařízení prohlašuje,zaručuje a zavazuje se, že provede tuto Studii a bude plnit své závazky podle této Smlouvy v souladu se všemi platnými zákony , nařízeními a směrnicemi, včetně a bez omezení Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v aktuálním znění, Zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování č. 372/2011 Sb., v aktuálním znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vvdávaiících léčivé přípravky a doplňková pravidla a regulační | (a) lnstitution represents, warrants and covenants that it will perform its obligations under this Agreement in compliance with all applicable laws, regulations and guidelines, including but not limited to, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended„ Decree No. 226/2008 Cali.on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Medicina! Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice, detailed conditions of handling pharmaceuticals in pharmacies, health care facilities and other providers and facilities supplying medicina! products, and other ancillary rules and regulations, as the same may be amended from time to time. CRO |

|  |  |
| --- | --- |
| opatření, které mohou být také čas od času upraveny. KVO zajistí schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ( SÚKL") a etické komise („EK"), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony a nařízeními. KVO dále ohlásí SÚKLu a EK uvedení významných dodatků Protokolu podle požadavků příslušných regulačních nařízení. Zdravotnické zařízení bude plnit směrnice EK přičemž bude respektovat provádění Studie, a oznámí KVO, v jakém rozsahu se kterékoliv z těchto směrnic liší od Protokolu. Zdravotnické zařízení zajistí , aby Zkoušejíc í dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů požadované příslušnými reaulačními nařízeními. | shall obtain the approval of the State Institute for Drug Control ("SUKL") and Ethics Committee ("EC"), established and constituted in accordance with applicable laws and regulations. CRO shall notify SUKL and EC of the introduction of substantial amendments to the Protocolas required by applicable regulations . lnstitution will comply with the directives of the EC respecting the conduct of the Study, and will notify CRO to the extent any such directives vary from the ProtocoI. lnstitution shall cause lnvestigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations. |
|  |  |
| (b) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud KVo  nebo Zadavatel uhradí nebo poskytne bezplatně studijní materiály, Vybavení a/nebo služby Qak je definováno níže), Zdravotnické zařízení ani jeho zástupci nebudou samostatně účtovat nebo vyžadovat proplacení těchto studijních materiálů, Vybavení nebo služeb od jakékoliv třetí strany, jakéhokoliv subjektu, jakéhokoliv soukromého poskytovatele pojištění nebo z jakéhokoliv vládního programu nebo od jiného veřejného poskytovatele pojištění. | (b) lnstitution agrees that if Study Materials, Equipment (as both are defined below) and/or services are paid for or provided without charge by CRO or Sponsor, neither lnstitution nor its agents shall separately bili or seek reimbursement for such Study Materials, Equipment or services from any third party including, without limitation, the subject, any private provider of insurance, or any government program or ether public provider of insurance . |
|  |  |
| 4. Prohlášení o finančních zájmech. Před zahájením Studie Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející a jakýkol iv další zkoušející (a) vyplnil a zaslal zpět KVO Prohlášení o finančních zájmech a (b) poskytl KVO veškeré nezbytné zákonné dokumenty , které vyžaduje KVO k zajištění plnění vyhlášky federálních orgánů (CFR), kapitola 21, část 54, včetně aktuálního životopisu a zdravotnické licence nebo odpovídajících dokument ů. Zdravotnické zařízení bude plnit veškeré platné požadavky týkající se podávání zpráv a řízení střetu zájmů. | 4. Financial Disclosure Certi fication. Prior to the initiation of the Study, lnstitution will ensure that each of lnvestigator and any subinvestigator (a) completes and returns to CRO the Financial Disclosure Certification and (b) provides CRO with all essential regulatory documents requested by CRO to ensure compliance with  21 C.F.R. Part 54, including but not limited to current Curriculum Vitae and medical license or its equivale nt. lnstitution will comply with all applicable requirements regarding reporting and management  *ot* conflicts of interest. |
|  |  |
| 5. Materiální zaji štění hodnocení: Vybavení. KVO nebo  Zadavatel poskytne dostatečné množství Studijního produktu/produktů a záznamových listů subjektu nebo případně přístup k elektronickému systému záznamu dat (.CRF") a také jakékoliv jiné látky, materiály a informace, které uvádí Protokol nebo jiné materiály, které KVO nebo Zadavatel považuje za nezbytné k provádění Studie (společně jako  „studijní materiály"). Zadavatel dodá tento studijní produkt a látky na Pracoviště nebo do lékárny určené Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajist í správný příjem, manipulaci a skladování a přidělení studijního produktu a všech dalších látek patřičně kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékárenské praxe. Kromě toho poskytne Zadavatel Zdravotnickému zařízení ePRO tablet Sahara a230T („Vybavení "). KVO nebo Zadavatel poskytne studijní materiály a Vybavení zcela zdarma výlučně pro použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího při provádění Studie. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nepoužijí žádné studijní materiály pro jakékoliv účely jiné, než je provádění Studie podle Protokolu. Veškeré studijní materiály a jiné informace, které poskytne KVO a/nebo Zadavatel v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení prohlašuje,zaručuje a zavazuje se,že: | 5. Study Su1212li es; Egui12ment. CRO and/or Sponsor will provide sufficient quantity of the Study Product(s) and case report  forms or access to an electronic data capture syslem, as applicable ("CRFs"), as well as any ether compounds, materials and information specífied by the Protocol or ether materials CRO or Sponsor deem necessary to conduct the Study (together, the "Study Materials"}. Sponsor will deliver such Study Product and compounds to the Study site or pharmacy designated by the lnstitution and/or the lnvestigator. lnstitution and lnvestigato r will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any ether compounds by a duly qualified pharmacist according to Good Pharmacy Practice. ln addítion, Sponsor will provide the lnvestigator and lnstitution with an ePRO tablet Sahara a230T (the "Equipment"). CRO and/or Sponsor will provide the Study Materíals and Equipment at no cosi solely for use by lnstitution and lnvestigator in the conduct of the Studyln. Neither lnstitution nor lnvestigator will use any of the Study Materials or Equipment for any purpose other than to conduct the Study pursuant to the Protocol. Ali Study Materials, Equipment and ether information provided by CRO and/or Sponsor in connection with this Agreement are and will remain the sole property of Sponsor. lnstitution represents, warrants and covenants that: |
|  |  |
| (a) bude KVO a/ nebo Sponzora informovat v případě, že dodávka studijních materiálů bude nedostatečná, a v případě,  že studijní materiály budou skladovány a bude s nimi zacházeno v souladu s písemnými pokyny KVO a/nebo Zadavatele, jak uvádí značení studijních materiálů, a v souladu s platnými zákonnými požadavky; | (a) it will notify CRO and/or Sponsor in the event that the supply  of Study Materials is inadequate , and that the Study Materials will be stored and handled in accordance with CRO's and/or Sponsor's written instructions, as set forth in the labeling of the Study Materials, and in accordance with applicable regulatory requirements; |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) studijní materiály nebudou použity po vyznačeném datu exspirace; a | (b) the Study Materials will not be used past the labeled expiration date; |
|  |  |
| (c) po dokončení studie nebo ukončení platnosti této smlouvy, nebo na základě výzvy KVO nebo Zadavatele, bude veškerý nespotřebovaný nebo exspirovaný studijní materiál vrácen Zadavateli v souladu s Protokolem a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se odesílání takového studijního materiálu na náklady Zadavatele. Pokud strany odsouhlasí, že vracení takového studijního materiálu není proveditelné nebo není dovoleno místními zákony a předpisy, bude veškerý nespotřebovaný nebo exspirovaný studijní materiál zlikvidován na náklady Zdravotnického zařízení v souladu s místními zákony a předpisy , buď: (i) Zdravotnickým zařízením, za předpokladu, že Zdravotnické zařízení má nezbytné vybavení, kvalifikaci a úřední povolení potřebné pro destrukci studijních materiálů; nebo (ii) třetí stranou nasmlouvanou Zdravotnickým zařízením (schválenou KVO a Zadavatelem v přiměřené míře), za předpokladu, že Zdravotnické zařízení je uvedeno jako původce studijních materiálů a za předpokladu, že Zdravotnické zařízení potvrdí, že třetí strana má nezbytné vybavení, kvalifikaci a úřední povolení potřebné pro destrukci studijních materiálů. Zdravotnické zařízení odškodní, zprostí a zajistí bezúhonnost Zadavatele a KVO za jakékoliv nároky a řízení proti Zadavateli a KVO, včetně, nikoliv pouze, nároky v souvislosti s poškozením životního prostředí, které mohlo nastat v důsledku destrukce studijního materiálu Zdravotnickým zařízením nebo třetí stranou nasmlouvanou Zdravotnickým zařízením. Po jakékoliv takové destrukci Zdravotnickým zařízením nebo třetí stranou, Zdravotnické zařízení obratem poskytne KVO a/nebo Zadavateli certifikát o destrukci nebo obdobný dokument stvrzující finální likvidaci studijního materiálu. | (c) upon conclusion of the Study or termination of the Agreement or at CRO's or Sponsor's request, any remaining or expired Study Materials will be returned to Sponsor in accordance with the Protocol and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials at Sponsor's sole expense. lf the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local laws or regulations, any remaining or expired Study Materials will be destroyed at lnstitution's sole costs and expense and in full compliance with applicable laws and regulations by either (i) the lnstitution, provided that lnstitution has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials; or (ii) by a third party contracted by the lnstitution (approved by CRO and Sponsor in their reasonable discretion), provided that the lnstitution is identified as the generator of the Study Materials and further provided that the lnstitution confirms that the third party has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials. lnstitution will indemnify, release and hold harmless Sponsor and CRO for any claims made or proceedings brought against Sponsor or CRO including, but not limited to, claims related to environmenta l contamination that may arise from the destruction of Study Materials by lnstitution or third parties contracted by lnstitution. Upon any such destruction by lnstitution or by a third party, lnstitution will promptly provide CRO and/or Sponsor with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials; |
| (d) Zdravot nické zařízení bude dokumentovat takové vrácení nebo destrukci podle pokynů KVO a/nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízeni a/nebo Zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití studijních materiálů, včetně dat, množství a použití ze strany subjektů; a | (d) lnstitution and/or lnvestigator shall maintain adequate records of the disposition of Study Materials including dates, quantity and use by subjects; and |
| (e) Po dodání Vybavení jej Zdravotnické zařízení neprodleně zkontroluje a poskytne Zadavateli nebo KVO písemné potvrzení o přijetí. Zdravotnické zařízení bude Vybavení používat výhradně k provádění Studie a nikoliv pro jakékoli jiné studie nebo k jakýmkoli jiným účelům. Zdravotnické zařízení bude Vybavení používat v souladu s uživatelskou příručkou a/nebo jinými pokyny, který byly poskytnuty společně s Vybavením. Pokud dojde ke ztrátě nebo odcizení Vybavení , uhradí Zdravotnické zařízení náklady na náhradu Vybavení v plné výši. Tyto náklady se odhadují na 300 USD. Na konci Studie bude Vybavení vráceno Zadavateli dle jeho pokynů a na jeho náklady. ZADAVATEL ANI KVO NEBUDOU V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNI ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VE SPOJENI S POUŽÍVÁNÍM VYBAVENÍ , A TO ANI KDYŽ NA MOŽNOST JEJICH VZNIKU BYLI UPOZORNĚNI. | (e) Upon delivery of the Equipment, lnstitution shall promptly inspect the Equipment and provide a written notice of acceptance to Sponsor or CRO. lnstitution shall use the Equipment solely for the conduct of the Study and not for any other study nor for any other use. lnstitution shall use the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment. lf the Equipment is lost or stolen, lnstitution shall pay the full replacement cost of the Equipment, which is estimated at $300.00. At Sponsor's direction and expense, the Equipment shall be returned to Sponsor at the end of the Study. IN NO EVENT SHALL SPONSOR OR CRO BE LIABLE FOR ANY INCIDENTIAL, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES IN CONJUNCTION WITH THE USE OF THE EQUIPMENT, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF THE SAME. |
|  |  |
| 6. Dodávání průběžných zpráv a postudijních zpráv. Na  žádost KVO předloží Zdravotnické zařízení ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení a uzavření Studie Zdravotnické zařízení poskytne KVO následuiící, pokud KVO nedá iiné písemné pokyny: | 6. Deliverv of Progress and Post-Study Reports. Upon the  request of CRO, lnstitution will submit oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following the completion or termination of the Study, lnstitution will furnish CRO with the followinq, unless CRO directs otherwise in writinq: |
|  |  |
| (a) konečnou zprávu EK o Studii připravenou Zkoušejícím pro EK; | (a) the final EC report on the Study prepared by the lnvestigator for the EC; |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| {b) všechny dokončené, použité nebo nepoužité CRF dříve nedodané do KVO; | (b) all completed, used and unused CRFs not previously  delivered to CRO; |
|  |  |
| (c) veškeré údaje, zprávy a jiné informace generované v  souvislosti se Studií; a | (c) all data, reports and other information generated in relation to the Study; and |
|  |  |
| {d) veškeré jiné materiály a informace, které poskytla  KVO nebo Zadavatel. | {d) all other materials and information provided by CRO or Soonsor. |
|  |  |
| 7. Monitorování a auditv· Uchování záznamů. | 7. Monitorina and Audits· Record Retention. |
|  |  |
| (a) Zdravotnické zařízení umožní KVO nebo Zadavateli a  jakékol iv osobě pověřené KVO nebo Zadavatelem přístup na pracoviště, kde se provádí Studie, včetně jakékoli lékárny, která přiděluje studijní produkt a/nebo další látky a to během běžné pracovní doby za účelem monitorování provádění Studie, včetně příjmu, manipulace, uchovávání a přidělování studijního produktu a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu záznamů, CRF, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie za účelem ověření toho, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející plní své povinnosti uvedené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly údaje subjektu, které požaduje Protokol, vloženy do CRF (ať už v elektronické nebo tištěné formě) do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy subjektu. Zdravotnické zařízení může revidovat tyto záznamy, zdrojové dokumenty a jiné údaje, které se mohou právoplatně vyžadovat za účelem ochrany důvěrnosti v souladu s **Oddílem 10** (Důvěrnost dat subjektu; Ochrana dat) této Smlouvy. Pokud KVO nebo Zadavatel vyžaduje opravný a/nebo preventivní krok v důsledku svého monitorování nebo auditních činností, Zdravotnické zařízení bude včas vytvářet a zavádět opravné kroky a/nebo plán preventivních kroků. Právo KVO a Zadavatele na provádění auditu bude v platnosti i po vvoršení této Smlouvv. | (a) lnstitution will permit CRO and Sponsor and any CRO and Sponsor designee access to Study sites, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, during norma! business hours to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and/or other compounds, as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Study to verify lnstitution's and lnvestigator's compliance with their obligations herein. lnstitution will ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit. lnstitution may redact such records, source documents, and other data as may be legally required to protect subject confidentiality consistent with **Section 1O** (Subject Confidentiality; Data Protection) of this Agreement. lf CRO or Sponsor requests corrective and/or preventive action as a result of its monitoring or audit activities, lnstitution shall comply with the timely creation and implementation of a corrective action and/or preventive action pian. CRO's and Sponsor's right to audit shall survive the expiration of this Agreement. |
|  |  |
| (b) Pokud to nezakazuje zákon, Zdravotnické zařízení  bude informovat KVO a Zadavatele okamžitě poté, co obdrží jakékoliv žádosti z kteréhokoliv zákonného orgánu o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie a okamžitě poskytne KVO nebo Zadavateli kopii takové žádosti a přiloží kopie jakýchkoliv dokumentů, které obdrží od zákonných orgánů nebo které jim poskytne. V případě, že je vydáno zákonné vyjádření nebo oznámení, které se týká služeb prováděných podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že předloží přehled, který obsahuje vysvětleni záležitostí identifikovaných zákonným orgánem, jakoukoliv reakci na významné záležitosti identifikované zákonným orgánem a vysvětlení uplatnitelnosti takového zákonného vyjádření nebo oznámení ke službám poskytovaným na základě této Smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím,že poskytne KVO tento přehled do patnácti (15) dnů ode dne, kdy Zdravotnické zařízení obdrží jakékoliv zákonné vyjádření nebo oznámení. | (b) Unless prohibited by law, lnstitution will notify CRO and Sponsor immediately upon receiving any requests by any regulatory authority to inspect or have access to documents related to the Study and will promptly provide CRO and Sponsor with a copy of any such request, to include copies of any documents received from or provided to regulatory authorities. ln the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the services under this Agreement, lnstitution agrees to produce a summary that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory citation or notice to the service(s) provided hereunder. lnstitution agrees to provide CRO with such summary within fifteen (15) days of lnstitution's receipt of any regulatory citation or notice. |
|  |  |
| (c) Zdravotnické zařízení uchová studijní dokumenty v  souladu s platnýmizákony a nařízeními nebo Protokolem, a to podle toho, která doba uchování je delší. Na žádost a na náklady Zadavatele Zdravotnické zařízení uchová studijnf dokumenty i po dobu delší, než je doba uložení popsaná výše. Pro tyto účely Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli minimálně šedesátidenní (60) písemnou výpověď před tim, než odstraní jakékoliv studijní dokumenty ze svých záznamů. | (c) lnstitution shall retain the Study documents in accordance with the applicable laws and regulations or the Protocol, whichever retention period is longer. At Sponsor's request and expense, lnstitution shall retain the Study documents for an even longer period than the retention period described above. For these purposes, lnstitution shall provide Sponsor at least sixty (60) days' written notice before deleting any Study documents from its files. |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 8. Odměna. | 8. Comoensation. |
| (a) Jako protihodnotu za úplnou realizaci služeb podle této  Smlouvy KVO jménem Zadavatele uhradí Zdravotnickému zařízení částku podle rozpočtu studie uvedeného v **Příloze A,** která je součástí této smlouvy („Rozpočet"). Dále můžou být zaměstnancům Zdravotnického zařízení , včetně Zkoušejícího, proplaceny přiměřené a nezbytné výdaje související s dopravou, v souladu s cestovní politikou Zadavatele (včetně ekonomické třídy v dopravním letadle, přiměřených a obvyklých nákladů na ubytování a stravování podle zeměpisné oblasti cesty) a může jím být poskytnuto jídlo na setkáních Zkoušejících nebo jiných setkáních vyžadovaných Zadavatelem . Smluvní strany souhlasí s tím, že částky plateb uvedené v rozpočtu představují přiměřenou tržní hodnotu služeb, které mají být poskytnuty, a nebyly určeny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo obchodu jinak vytvořeného mezi Zdravotnickým zařízením, KVO a(nebo Zadavatelem. | (a) ln exchange for the full performance of services hereunder,  CRO, on Sponsor's behalf, shall pay lnstitution as per the Study budget set forth in **Exhibit A** and incorporated herein (the "Budget"). ln addition , lnstitution's employees, including lnvestigator , may be reimbursed for reasonable and necessary expenses related to travel, consistent with Sponsor's travel policy (including economy coach air travel, reasonable and customary lodging and meal rates based on the geographic region of travel), and may be provided meals at investigator meetings or other Sponsor required meetings. The parties agree that the amounts for payments set forth in the Budget represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between or among lnstitution, CRO and/or Sponsor. |
| (b) V případě ukončení této Smlouvy ze strany KVO nebo Zadavatele z jakéhokoliv důvodu jiného než porušení ze strany Zdravotnického zařízení uhradí KVO jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení částku podle rozsahu poskytnutých služeb a výdajů vzniklých v souladu s částkami uvedenými v Rozpočtu. | (b) ln the event of termination of this Agreement by CRO or Sponsor for any reason other than for lnstitution's breach, CRO, on Sponsor's behalf, shall pay lnstitution according to the extent of services performed and expenses incurred in accordance with the amounts set forth in the Budget. |
| (c) Rozpočet je založen na úplném provedení služeb zamýšlených touto Smlouvou a na úplném splněni podmínek této Smlouvy (včetně Protokolu). Zadavatel nebude hradit návštěvy subjektu nebo léčení při porušení Protokolu ani nebude platit za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplné a přesné. Pokud KVO jménem Zadavatele dříve zaplatila za tyto služby, přeplatek bude odečten z následující platby (nebo z konečné platby dle popisu v **Oddílu 8(f)** níže). | (c) The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Agreement and full compliance with the terms of this Agreement (including the Protocol). Neither CRO nor Sponsor will be responsible for paying for subject visits or treatments in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. lf CRO, on Sponsor's behalf, has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the finalpayment, as descríbed in **Section 8(f)** below). |
| {d) Všechny platby budou provedeny v souladu s podmínkami v **Příloze A** a pouze poté, co všechny strany podepsaly tuto Smlouvu. Zkoušející poskytne KVO přehled služeb provedených Zkoušejícím na základě návštěv uskutečněných subjekty Studie. KVO poskytne Zdravotnickému zařízení podklady se souhrnem vyplněných CRF v rámci Studie na základě informací od Zkoušejícího. Tento souhrn bude sloužit jako podklad pro Zdravotnické zařízení pro fakturací a jako příloha faktury.Odměny za návštěvy pacientů budou hrazeny čtvrtletně, počínajíc registrací prvního pacienta ve zdravotnickém zařízení Platba bude provedena formou bankovniho převodu na číslo účtu Zdravotnického zařízení uvedeného v Rozpočtu. . KVO ani Zadavatel nejsou povinni proplatit Zdravotnickému zařízení realizační náklady, které budou KVO fakturovány více než sto osmdesát (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy. | {d) Ali payments shall be made in accordance with the terms of **Exhibit A** and only after all parties have signed this Agreement. lnvestigato r shall provide to CRO the detailed services performed by lnvestigator based on visits completed by Study subjects. CRO will provide supporting documents to lnstitution summarízing the CRFs received for the Study based on the information from the lnvestigator. This summary will serve as basis for the lnstitution to issue the invoice and will be attached to the invoice. The payment for Study subject visits will be reimbursed quarterly, beginning after the registration of the first Study subject at the lnstitution. The payment will be made by bank transfer to the account number of the lnstitution set forth in the Budget. Neither CRO nor Sponsor will be obligated to  ·reimburse lnstitution for pass-through expenses invoiced to CRO more than one hundred eighty {180) days after the termination date of this Agreement. |
| (e) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v případě sporu o platbu nebude zadržovat studijní data nebo informace do vyřešení sporu, protože jejich zadržení může způsobit nevratné poškození Studie. | (e) lnstitution agrees that in the event of a payment dispute,  lnstitution shall not withhold Study data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause irreparable harm to the Study. |
| (f) Konečná platba Zdravotnickému zařízení podle této Smlouvy bude splatná po provedení všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodávce všech CRF KVO a zasláni všech položek popsaných v **Oddílu 6** (Dodávání průběžných zpráv a postudijních zpráv) zpět KVO. | (f) The final payment due *to* lnstitution under this Agreement shall  be payable upon completion of all services contemplated hereunder, delivery to CRO of all CRFs, and return to CRO of all items described in **Section 6** (Delivery of Progress and Post-Study Reports). |

|  |  |
| --- | --- |
| (g) Konečná platba bude spojena s finančním vyúčtováním, které provede KVO. Pokud je celková částka, kterou uhradila KVO, nižší než částka, na kterou má Zdravotnické zařízení nárok podle této Smlouvy a podle vyúčtování, KVO jménem Zadavatele tuto zbývající částku uhradí. Pokud má KVO nárok na vrácení jakýchkol iv zálohovaných poplatků nebo přeplatků, Zdravotnické zařízení uhradí takovou částku na: INC Research UK Limited se sídlem: Ríverview, The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK . Jakékoliv platby, které jso u splatné jednou stranou straně druhé podle vyúčtování, budou provedeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení a fakturace dlužné částky. K jakýmkoliv částkám vráceným KVO bude přiložena podpůrná dokumentace a bude okopírována pro kontaktní osobu Zadavatele uvedenou v **Oddílu 23** (Oznámení) této Smlouvy. | (g) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by CRO. **lf** the total amount CRO has paid is less than the amount to which lnstitution is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, CRO, on Sponsor's behalf, shall pay the outstanding amount due. lf CRO is due a refund for any unearned fees or overpayments, lnstitution shall remit the amount of such refund to CRO at: INC Research UK Limited with registered offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK. Any payments due from one party to the other under the reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to CRO shall be accompanied by supporting documentation and copied to the Sponsor contact set forth in **Section 23** (Notices) of this Agreement. |
|  |  |
| 9. Důvěrnost. | 9. Confidentialitv. |
|  |  |
| (a) Během doby trvání této Smlouvy, včetně jakýchkoliv jejích prodloužení, a po dobu deseti (10) let po vypršení nebo ukončení této Smlouvy Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci , zástupci, smluvní dodavatelé a pobočky (společně jako „Př ijímající strana") nezveřejní Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky důvěrnosti a nepoužíváni jakýchkol iv Důvěrných informací označených Zadavatelem jako obchodní tajemství v platnosti bez časového omezení. „Důvěrné i nformace" budou zahrnovat jakékoliv informace poskytnuté Přijímající straně ze strany Zadavatele, včetně Protokolu, studijních materiálů a všech materiálů a informací, které se týkají Zadavatele nebo Studie nebo vytvořené v důsledku provádění Studie, kromě jakýchkol iv jejich částí,které: | (a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, lnstitution, its employees, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party") shall not disclose Confidential lnformation w ithout Sponsor's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential lnformation identified as a trade secret by Sponsor shall remain in place for so long as the applicable Confidential lnformation retains its status as a trade secret under applicable law. "Confidentia l lnformation" shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of Sponsor, including bul not limited to the Protocol, Study Materials, and all materials and information concerning Sponsor or the Study or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof which: |
|  |  |
| (i) byly známy Přijímající straně před jejich přijetím, což je podloženo jejími písemnými záznamy ; | (i) is known to the Receiving Party prior to receipt, as evidenced by its written records; |
|  |  |
| (ii) byly poskytnuty Přijímající straně třetí stranou, která má právo na takové zveřejněni nedůvěrným způsobem· nebo | (ii) is disclosed to the Receiving Party by a third party who has a right to make such disclosure in a nonconfidential manner; or |
|  |  |
| (iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo o pochvbení Přijímaiící stranv. | (iii) is or becomes part of the public domain through no fault of the Receivinq Partv. |
|  |  |
| (b) Přijímající strana nebude používat Důvěrné informace pro jakýko liv účeljiný než ten, který je uveden v této Smlouvě, a to bez předchozího písemného schválení Zadavatele. | (b) The Receiving Party shall not use Confidential lnformation for any purpose ether than that indicated in this Agreement without Sponsor's prior written approva l. |
|  |  |
| (c) Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako omezení Přijímající strany zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžaduje zákon nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž v každém případě Přijímající strana podá Zadavateli okamžité písemné oznámení (a v každém případě minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby Zadavatel mohl podniknout kroky za účelem ochrany svých Důvěrných informací. V případě,že nebude přijat žádný příkaz ochrany nebo jiné nápravné opatření, nebo pokud se Zadavatel vzdá plnění podmínek podle tohoto **Oddílu 9,** Přijímající strana poskytne pouze tu část Důvěrných informací, které jsou ze zákona požadovány na základě písemného vviádření právního poradce. | (c) Nothing in this Agreement will be construed to restrict Receiving Party from disclosing Confidential lnformation as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Receiving Party shall give Sponsor prompt written notice (and in any case at least five (5) business days' notice) to allow Sponsor to take action to protect its Confidential lnformation. ln the event that no protective order or other remedy is obtained, or Sponsor waives compliance with the terms of this **Section 9,** Receiving Party shall fumish only that portion of the Confidential lnformation which is legally required based on the written opinion of legal counsel. |
|  |  |
| {d) Přijímací strana, jeho zaměstnanci , zástupci, smluvní dodavatelé nebo pobočky neposkytnou KVO nebo Zadavateli | (d) None of Receiving Party will disclose to CRO or Sponsor any information which is confidential or proprietary to a third party |

|  |  |
| --- | --- |
| žádné informace , které jsou důvěrné nebo interní pro třetí  stranu, pokud Zdravotnické zařízení neobdrželo předchozí písemné schválení jak třetí stranv, KVO tak i Zadavatele. | unless lnstitution has first obtained the prior written approval of such third party, CRO and Sponsor. |
|  |  |
| 10. Důvěrnost dat subiektů· Ochrana dat. | 10. Subiect Confidentialitv· Data Protection. |
|  |  |
| (a) Smluvní strany budou plnit všechny platné zákony a  nařízení týkajícl se důvěrnosti subjektu Studie a ochrany dat, včetně a bez omezení těch opatření, která byla uložena kontrolory dat podle zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údaj ů ve znění pozdějších zákonů. Zkoušející bude odpovědný jménem Zdravotnického zařízení za získání podepsaného formuláře informovaného souhlasu a autorizačního dokumentu (.I CF") od každého subjektu Studie před účastí subjektu ve Studii. ICF musí dovolit KVO, Zadavateli a jejich zástupcům zapojeným do Studie nebo hodnotícím Studii, aby měli přístup, zpracovávali, získávali kopie, převáděli a ukládali studijní údaje. Každý ICF musí odpovídat Protokolu a musí být v souladu s: Harmonizovanými tripartitními pokyny pro Správnou klinickou praxi (ICH) Mezinárodní konference pro harmonizaci; všemi platnými zákony a zákonnými nařízeními; a musí být schválen písemnou formou ze strany EK a Zadavatele. Účast subjektu Studie ve Studii bude závislá na podepsání řádného ICF. | (a) The parties will comply with all applicable laws and regulations regarding Study subject confidentiality and data protection including, without limitation, those imposed on Data Controllers by Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Persona! Data, as amended from time to time. lnvestigator will be responsible on behalf of the lnstitution for obtaining a signed lnformed Consent Form and authorization document ("ICF") from each Study subject prior to the subjecťs participation in the Study. The ICF must permit CRO, Sponsor and their representatives involved with or evaluating the Study to access, process, obtain copies, transfer and retain Study data. Each ICF must conform with the Protocol and be compliant with: lnternational Conference on Harmonisation, Harmonised Tripartita Guidelines for Good Clinical Practice (ICH); all applicable laws and regulatory requirements; and must be approved in writing by the EC and Sponsor. A Study subjecťs participation in the Study will be contingent upon execution of a proper ICF. |
|  |  |
| (b) Pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející shromáždí, uloží, zpracují nebo poskytnou informace, které identifikují nebo v kombinaci s jinými informacemi identifikují žijícího jedince, včetně subjektů Studie a jiných osob účastnících se Studie nebo do ní zapojených („osobní údaje"), učiní tak pouze v souladu s touto Smlouvou, se všemi platnými zákony a s písemnými pokyny KVO a/nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou mít zavedená bezpečnostní opatření k zajištění důvěrnosti a bezpečnosti osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou okamžitě informovat KVO o jakémkoliv neoprávněném přístupu nebo poskytnutí osobních údajů ( Porušení zabezpe čení"), včetně doby a povahy porušení zabezpečení , a podniknou veškeré přiměřené kroky k nápravě porušení zabezpečeni. Pokud platné zákony o ochraně dat vyžadují, aby smluvní strany uzavřely dodatečné smlouvy nebo závazky, včetně smluv o mezinárodním přenosu dat,  !Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly všechny nezbytné dohody implementovány a na místě. | (b) Where lnstitution and/or lnvestigator collects, retains, processes or discloses information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individua !, including Study subjects and others participating in or associated with the Study ("Persona! Data") it shall only do so in accordance with this Agreement , with all applicable laws and with CRO's and/or Sponsor's written instructions. lnstitution shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Persona! Data. lnstitution shall promptly inform CRO about any unauthorized access to or disclosure of Persona! Data ("Security Breach"), including the timing and nature of the Security Breach, and take all reasonable measures to remedy the Security Breach. Where applicable data protection laws require that the parties enter into additional agreements or undertak ings, including international data transfer agreements, lnstitution will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place. |
|  |  |
| 11. Publicita. S výjimkou podle požadavku zákona č.  106/1999 o svobodném přístupu k informacím, zdravotnické zařízení nezveřejní existenci ani podmínky této smlouvy a nebude užívat název, obchodní známky, servisní známky nebo loga CRO nebo Zadavatele v jakékoliv publicitě, reklamě nebo informací ch, které se poskytují jakékoliv třetí osobě nebo veřejnosti, bez předchozího písemného schválení CRO nebo Zadavatele. V případě potřeby zveřejnění podmínek této smlouvy dle výše uvedeného zákona, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude v dobré výře spolupracovat se Zadavate lem a CRO, a že mu poskytne přesné informace v souvislosti s touto žádostí o zveřejnění. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že podmínky této Smlouvy, včetně částky jakékoliv platby provedené na základě této Smlouvy, mohou být poskytnuty a zveřejněny CRO nebo Zadavatelem, jak vyžaduje zákon nebo nařízení nebo tam, kde to Zadavatel považuje za vhodné | 11. Publicity. Except as required under Act. No. 106/1999 on free access to information, lnstitution shall not and shall ensure Receiving Party shall not disclose the existence or terms of this Agreement or use the name, trademark, servicemark or logo of CRO or Sponsor in any publicity, advertising or information, which is disseminated to any third person or to the general public without CRO's or Sponsor's prior written approval. lf required to disclose the terms under the aforementioned Act, lnstitution agrees to cooperate in good faith with Sponsor and CRO to promptly provide accurate information in connection with such disclosures. lnstitution understands that the terms and conditions of this Agreement, including the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by CRO or Sponsor as required by law or regulation or where Sponsor deems appropriate. |
|  |  |
| 12. Vynálezy. Jakékoliv informace, vynálezy, údaje nebo 12. lnventions. Any information, invention, data or discovery objevy (ať už patentovatelné nebo způsobilé k zápisu {whether patentable or copvriqhtable or not), innovation, | |

|  |  |
| --- | --- |
| autorského práva či nikoliv). inovace, komunikace nebo  zpráva, vypracovaná , zredukovaná pro praxi, vytvořená , generovaná nebo vyvinutá Přijímající stranou, která buďto vychází z použití jakýchkol iv studijních materiálů nebo vyplývá z provedení Studie, bude neprodleně předána Zadavateli, bude převedena na Zadavatele a bude výlučným vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že na žádost a na náklady Zadavatele podepíše dokumenty nebo je nechá podepsat a podniknou jiné kroky, které Zadavatel považuje za nezbytné nebo vhodné za účelem získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví jménem Zadavatele, pokrývající cokoliv z výše uvedeného. | communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by the Receiving Party that either results from use of any of the Study Materials or results from conduct of the Study will be promptly disclosed to Sponsor, assigned to Sponsor and will be the sole property of Sponsor. lnstitution agrees, upon Sponsor's request and at Sponsor's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such ether actions as Sponsor deems necessary or appropriate to obtain patent or ether proprietary protection in Sponsor's name cover ing any of the foregoing. |
|  |  |
| 13. Publikace a orezentace. | 13. Publications and Presentations. |
|  |  |
| (a) Požadavky na publikaci. Za účelem zajištění nejvyšší  kvality postupů ve vztahu k vědeckým publikacím, včetně rukopisů, souhrnů a plakátových nebo ústních prezentací (společně jako „Publikace") má Zadavatel zájem na transparentnosti a etických publikačních praktikách. Pokud Zkoušejíc! figuruje jako autor jakékoliv Publikace vyplývající z této Studie, musí splňovat Požadavky na vědecké publikace připojené k této Smlouvě jako **Příloha B.** | (a) Publication Requirements. To foster the highest standards of conduct related to scientific publications, including manuscripts, abstracts, and poster/oral presentations (collectively, "Publication(s)") , Sponsor is committed to transparency and ethical publication practices. lf lnvestigator serves as an author on any Publication emanating from the Study, lnstitution shall require lnvestigator to comply with the Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit B.** |
|  |  |
| (b) Postupy. Zadavatel si vyhrazuje první právo zveřejnit výsledky Studie prostřednictvím Publikace nebo jakoukoliv jinou veřejnou publikací (společně „Zveřejnění studijních výsledk ů"). V této souvislosti podle toho, co nastane dříve, zda  (i) Zveřejnění studijních výsledků Zadavatele nebo zda uplyne (ii) dvanáct (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech studijních místech, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo připravit a předložit k publikaci Zveřejnění studijních výsledků v příslušných vědeckých časopisech nebo jiných profesních publikacích. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejíc í připraví Zveřejnění studijních výsledků, poskytne Zdravotnické zařízení nebo vyžádá od Zkoušejícího , aby poskytl Zadavateli minimálně šedesát (60) dnů před jakýmkoliv předložením práce pro Zveřejnění studijních výsledků jeho návrh ke kontrole a připomínkám ze strany Zadavatele, aby se zjistilo, zda je v nich obsažen jakýkoliv patentovatelný materiál nebo důvěrné informace Zadavatele Oiné než výsledky Studie vytvořené podle této Smlouvy). Zadavatel zašle komentáře zpět Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu do šedesáti (60) dnů po přijetí návrhu Zveřejnění studijních výsledků („Kontrolní období"). Dále Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející odloží jakékoliv Zveřejnění studijních výsledků o dalších šedesát (60) dnů kromě Kontrolního období v případě, že to bude vyžadovat Zadavatel, aby mohl Zadavatel zajistit patentovou nebo jinou ochranu vlastnictví {,Období odkladu"). Zdravotnické zařízení souhlasí a bude po Zkoušejícím požadovat, aby udržel Zveřejnění studijních výsledků v důvěrnosti do vypršení Kontrolního období, pokud se tak zadavatel rozhodne. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že bude po Zkoušejícím požadovat, aby souhlasil s tím. že budou řádně posouzeny poznámky Zadavatele a dále budou Důvěrné informace Zadavatele Oiné než výsledky Studie vytvořené na základě této Smlouvy) vyňaty z jakéhokoliv Zveřejnění studijních výsledků. V případě, že se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející a Zadavatel liší ve svém názoru nebo interpretací dat ve Zveřejnění studijních výsledků, smluvní strany vyřeší tyto rozdíly v dobré víře formou vhodné vědecké debaty. | (b) Procedures. Sponsor retains the first right to disclose the results of the Study through a Publication or any ether public disclosure (collectively, a "Study Results Disclosure"). Accordingly, following the earliest of: (i) Sponsor's Study Results Disclosure; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites. lnstitution and lnvestigator shall have the right to prepare and submit for Publication a Study Result Disclosure in appropriate scientific journals or ether professional publications. lf lnstitution or lnvestigator prepares a Study Results Disclosure, lnstitution shall provide or shall require lnvestigator to provide Sponsor, at least sixty  (60) days prior to any submission of a work for a Study Results Disclosure, with a draft of the same for Sponsor's review and comment to ascertain whether any patentable subject matter or Sponsor's Confidential lnformation (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. Sponsor shall return comments to lnstitution or lnvestigator within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure ("Review Period"). ln addition, lnstitution or lnvestigator shall delay any proposed Study Results Disclosure an additional sixty (60) days in addition to the Review Period in the event Sponsor so requests to enable Sponsor to secure patent or ether proprietary protection ("Delay Period"). lnstitution agrees and shall require lnvestigator to agree to keep the proposed Study Results Disclosure confidentia l until the Review Period and, if elected by Sponsor, the Delay Period has expired. lnstitution agrees and shall require lnvestigator to agree that due consideration will be given to Sponsor comments; and further, Sponsor Confidential lnformation (ether than the results of the Study generated hereunder) shall be deleted from any Study Results Disclosure. ln the event that lnstitution or lnvestigator and Sponsor differ in their opinion or interpretation of data in the Study Results Disclosure, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate. |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 14. Prohlášen í a záruky. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje,že: | 14. Representations and Warranties. lnstitution represents and warrants that: |
|  |  |
| (a) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závazným i  povinnostmi Zdravotnického zařízení a nejsou v rozporu s jakýmkoliv jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mít, nebo s politikami Zdravotnického zařízení a postupy nebo politikami a postupy jakéhokol iv zdravotnického zařízení nebo společnosti, se kterou je Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející spojen; | (a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations  of lnstitution, and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation it or lnvestigator may have or with lnstitution's policies and procedures or the policies and procedures of any institution or company with which each of lnstitution or lnvestigator is associated; |
|  |  |
| (b) provádění služeb a přijetí odměny Zdravotnickým zařízením, včetně přijetí jakýchkoliv jídel a/nebo náhrad přiměřených výdajů na setkání Zkoušejících nebo jiná setkání požadovaná KVO nebo Zadavatelem, která mohou být poskytována Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení (včetně jeho zaměstnanců a zástupců) podle této Smlouvy, je v souladu se všemi politikami a postupy Zdravotnického zařízení, a že plnění těchto služeb ze strany Zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Zkoušejícího ; | (b) lnstitution's performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other CRO or Sponsor required meetings, which may be provided to lnvestigato r or lnstitution (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of lnstitution, and that lnvestigator's performance of such services does not present a conflict of interest with lnvestigator's official duties; |
|  |  |
| (c) Zkoušející a každý Další zkoušející od Zdravotnického zařízení obdržel všechna požadovaná oprávnění v písemné formě nebo jinak , a to pro realizaci služeb Zkoušejícím a pro přijetí jakýchkoliv jídel a/nebo náhrad přiměřených nákladů na setkání Zkoušejících nebo jiná setkání požadovaná KVO nebo Zadavatelem , která mohou být poskytována Zkoušeiícímu podle této Smlouvv; | (c) lnvestigator and each Subinvestigator has received any required authorization, written or otherwise, from lnstitution for lnvestigator's performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other CRO or Sponsor required meetings, which may be provided to lnvestigator hereunder; |
|  |  |
| (d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají zkušenosti,  schopnosti, adekvátní populaci subjektů a prostředky, včetně dostatečného personálu a zařízení, k efektivnímu a operativnímu provádění Studie profesionálním a kompetentním způsobem; | (d) lnstitution and lnvestigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner; |
|  |  |
| (e) všichni další zkoušející, které Zdravotnické zařízení  **využije pro Studii budou vybráni na základě zvážení**  **1**  následujícího: (i) školení a kvalifikace v příslušných oblastech;  (ii) vhodných výzkumných prostor; (iii) zkušeností s relevantní populací subjektů, aby byla u dalšího zkoušejícího přiměřeně vysoká pravděpodobnost náboru vhodných účastníků výzkumu a průběhu Studie až k jejímu dokončení ; (iv) předchozích zkušeností ve vědeckém výzkumu nebo klinické praxi; a (v) schopnosti provádět Studii v souladu s platnými právními a zákonnými požadavky; | (e) any subinvestigators used by lnstitution for the Study will be selected based upon a consideration of the following: (i) training and expertise in relevant fields; (ii) appropriate research facilities; (iii) experience with the relevant subject population so that the subinvestigator has a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iv) prior scientific research or clinical experience; and (v) ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements; |
|  |  |
| (f) Zkoušející a každý Další zkoušející má platnou lékařskou licenci v oblasti, ve které je studie prováděna, (ii) licence nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována lékařskou radou nebo jinou pověřenou agenturou, (iii) privilégia a povolení k provozování praxe nebyla odejmuta , omezena nebo suspendována úřadem zabývajícím se zdravotní péčí ani jiným úřadem, a (iv) Zkoušející a ani žádný z Dalších zkoušejících si není vědom, že by byl předmětem vyšetřování ani jakéhokoliv disciplinárního řízení, které by mohlo vést k odejmutí , omezení, nebo suspendování lékařské licence nebo povolení k provozování praxe na úřadu zabývajícím se zdravotní péčí nebo u jiného poskytovatele zdravotní péče. V případě, že se vyskytne cokoliv z výše uvedeného, bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat KVO, a KVO a/nebo Zadavatel bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět; a | (f) (i) lnvestigator and each Subinvestigator has a current and valid medical license in the jurisd iction in which the Study is being performed, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care institution or other provider of health care services, and (iv) to the best of lnstitution's knowledge, lnvestigator and each Subinvestigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license or privileges or ability to practice at a health care institution or other provider of health care services. ln the event that any of the foregoing changes during the Term, lnstitution shall immediately notify CRO, and CRO and/or Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement. ; and |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (g) Zdravotnické zařízeni souhlasí s tím, že pokud se objevi jakékoliv významné změny během doby trvání této Smlouvy s ohledem na okolnosti týkající se této Smlouvy (např. dojde ke změně politiky nebo postupu, který by mohl být přiměřeně interpretován tak , že ovlivňuje majetek Zdravotnického zařízeni nebo zapojeni Zkoušejícího do této Smlouvy), bude okamžitě informovat KVO písemnou formou o jakýchkoliv změnách. | (g) if any significant changes occur during the Term with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of lnstitution or lnvestigator's involvement in this Agreement), lnstitution agrees to immediately notify CRO in writing of any such changes. |
|  |  |
| 15. Platnost smlouw a vvoověď. | 15. Term and Termination. |
|  |  |
| (a) Tato Smlouva bude platná od data účinnosti a vyprší  nejpozději: (i) jeden (1) rok od data účinnosti; (ii) k datu uzavření studijní databáze , pokud se provádí nábor subjektů podle této Smlouvy nebo (iii) k datu splnění všech závazků smluvních stran podle této Smlouvy (.doba pl atnosti"), pokud není ukončena dříve, jak stanovuje **Oddíl 15(b)** níže. | (a) This Agreement will be effective on the Effective Date and shali expire on the later of: (í) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Agreement; or (iii) the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "Ter m"), unless terminated earlier as orovided in **Section 15(b)** below. |
|  |  |
| (b) Tato Smlouva může být vypovězena: | (b) This AQreement mav be terminated: |
|  |  |
| (i) buď KVO, Zadavatelem nebo Zdravotnickým zařízením po písemném oznámení druhé smluvní strany, pokud (A) druhá smluvní strana porušila závažným způsobem podmínky této Smlouvy nebo (B} v případě ukončeni Studie ze strany Úřadu pro léky a potraviny Spojených států („FDA") nebo jakéhokoliv jiného vládního nebo zákonného orQánu; | (i) by CRO, Sponsor or lnstitution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; or (B} in the event of termination of the Study by the United States Food and Drug Administration (the "FDA") or any ether governmental or regulatory authority; |
|  |  |
| (ii) KVO nebo Zadavatelem okamžitě po podání písemné výpovědi Zdravotnickému zařízeni, pokud (A} osobní služby Zkoušejícího nejsou k dispozici; podle **Oddílu 2** (Hlavni zkoušející a Další zkoušející; Kontakty) této Smlouvy (B) podle výhradního posouzeni Zadavatele se z obavy o bezpečnost produktu nedoporučuje pokračovat v testováni; (C} Zdravotnické zařízeni nesplňuje náborová kritéria , schválení EK, nebo předložení nezbytných dokumentů v rámci časového harmonogramu této Smlouvy; (D) lékařská licence Zkoušejícího nebo Dalšího zkoušejícího, nebo její ekvivalent, je omezena nebo přerušena nebo se Zkoušející nebo Další zkoušející stane předmětem jakéhokoliv vyšetřováni nebo disciplinárního řízení ze strany lékařské rady; nebo **(E}** Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nebo Další zkoušející se stanou vyloučenou, vyřazenou nebo usvědčenou právnickou nebo fyzickou osobou, nebo se stanou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, nebo jsou přidáni do rejstříku diskvalifikace/omezeni vedeným FDA pro klinické zkoušející; nebo | (ii) by CRO or Sponsor immediately upon written notice to lnstitution if: (A) the personal services of lnvestigator are not available; pursuant to **Section 2** (lnvestigator and Subinvestigators; Contacts) of this Agreement (B) in Sponsor's sole judgment , an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable; (C) lnstitution does not meet enrollment criteria, EC approval, or essential document submission within the timelines of this Agreement; (D} lnvestigator's or any Subinvestigator's medical license, or its equivalent, becomes restricted or suspended or lnvestigator or any Subinvestigator becomes a subject to any investigation or disciplinary action by any medical board; or **(E)** lnstitution or lnvestigator or any Subinvestigator becomes a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individua! or becomes the subject of a proceeding which could lead to that party becoming a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individua! or becomes added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators; or |
|  |  |
| (iii) společností KVO nebo Zadavatel bez důvodu minimálně s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Zdravotnickému zařízení. | (iii) by CRO or Sponsor without cause upon at least thirty (30} days prior written notice to lnstitution. |
|  |  |
| (c) Vypovězeni nebo vypršeni této Smlouvy nebude ovlivňovat jakákoliv práva nebo závazky, které vznikly dříve. V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zdravotnické zařízeni buďto vhodným způsobem stáhne nebo přeruší všechny v té době zapojené subjekty nebo dokonči Studii pro subjekty zapojené v dané době, pokud to vyžaduje přijatá lékařská praxe. | (c) Termination or expiration of this Agreement will not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto. ln the event of premature termination of this Agreement , lnstitution will either appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects or complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice. |
|  |  |
| 16. Odškodněni a přima újma na zdraví subjektu  Odškodněni a náhrada za přímou újmu na zdraví subjektu jsou řešeny v samostatném dopise Zadavatele ve znění, které je přiloženo k této Smlouvě jako **Příloha C.** | 16. lndemnificat ion and Subject Direct lnjurv. lndemnification and Reimbursement for Subject Direct lnjury will be addressed in a separate letter provided by Sponsor, a form of which is attached hereto as **Exhibit C.** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 17. Pojištění. Jak zdravotnické zařízení, tak i zadavatel 17. l nsurance. lnstitution and Sponsor each agree to maintain a souhlasí s tím, že budou udržovat dostatečnou politiku/politiky policy or policies of insurance or self-insurance sufficient to satisfy its pojištění nebo vlastní pojištění tak, aby splnili své povinnosti respective duties and obligations under this Agreement to the extent | |
| vyplývající z této smlouvy v rozsahu, v jakém jsou tyto povinnosti a závazky komerčně pojistitelné, a jak stanoví právní předpisy.  V souladu s timto požadavkem, Zdravotní zařízení, jakožto poskytovatelzdravotních služeb v souladu s právními předpisy týkajícími se poskytovatelů zdravotních služeb, bude udržovat dostatečné pojištění odpovědnosti za újmu na zdraví (včetně nehmotné újmy) a škody, které s těmito službami souvisí, tak jak je stanoveno příslušnými právními předpisy.  KVO potvrzuje, že před začátkem studie Zadavatel uzavře pojištění odpovědnosti za škodu v rámci studie, jež pokrývá hlavního zkoušejícího a Zadavatele a jež pokrvýá újmu nebo smrt subjektů studie, jež souvisí s prováděním studie v souladu s § 52 (3), písmeno (f) zákona č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech. Doklad o tomto pojištění je přílohou D této smlouvy.  Zdravotnícké zařízení se dále zavazuje k poskytnutí písemného důkazu o tomto pojištění (včetně osvědčení o pojištění nebo jiného dokladu poskytující přiměřenou jistotu) KVO do sedmi (7) pracovních dnů po obdržení písemné žádosti KVO. | such duties and obligations are commercially insurable, as required by applícable law.  Consistent with this requirement, lnstitution, as a health care services provider according to the Health Care Services Law, maintains valid and sufficient insurance of liability for detriment to health (including immaterial detriment) and damage relating to such services as prescribed by applicable laws.  CRO represents that, prior to the commencement of the Study, Sponsor took out liability insurance for the Study covering lnvestigator and Sponsor and covering injury or death of Study subjects arising from the conduct of the Study in accordance with Section 52(3), letter (f) of the Act No.: 378/2007 Coll., Act on Pharmaceuticals. Proof of this insurance forms Annex D of this Agreement.  lnstitution further agrees to provide written evidence of such insurance (including certificates of insurance or ether evidence providing reasonable assurances) to CRO within seven (7) business days following receipt of written request by CRO therefore |
|  |  |
| 18. Vyloučení a vyřazení. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení , ani zaměstnanci Zdravotnického zařízení, zástupci a subdodavatelé provádějící služby podle této Smlouvy, včetně dalších zkoušejících, nikdy nebyli a ani v současnosti nejsou vyloučenou právnickou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právnickou nebo fyzickou osobou nebo usvědčenou právnickou nebo fyzickou osobou, ani nejsou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, ani nejsou uvedeni na rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, prohlašuje a zaručuje, že pokud se během doby platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení nebo kterýkoliv ze zaměstnanců Zdravotnického zařízení, zástupců nebo smluvních dodavatelů, včetně dalších zkoušejících, kteří prováděj! služby podle této Smlouvy, stanou vyloučenou právnickou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právnickou nebo fyzickou osobou nebo usvědčenou právnickou nebo fyzickou osobou, nebo budou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, nebo jsou přidáni do rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející, bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat KVO a Zadavatele a KVO a Zadavatel bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět. Ustanovení tohoto paragrafu týkající se oznámení jednání vzniklých během doby platnosti Smlouvy bude v platnosti i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy. Pro účely tohoto ustanovení se budou aplikovat následující definice: | 18. Debarment and Exclusion. lnstitution represents and warrants that none of lnstitution, any lnstitution employees , agents and subcontractors performing services hereunder, including any subinvestigators, have ever been, are currently, or are the subject of a proceeding that could lead to lnstitution or such employees, agents or subcontractors becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individua!, an Excluded Entity or Individua! or a Convicted Entity or Individua! nor are they listed on the FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators. lnstitution further covenants, represents and warrants that if, during the Term, lnstitution, or any of lnstitution's employees, agents or subcontractors, including any subinvestigators, performing services hereunder, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individua!, an Excluded Entity or Individua! or a Convicted Entity or Individua! or added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators, lnstitution will immediately notify CRO and Sponsor, and CRO and Sponsor will have the right to immediately terminate this Agreement. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the Term will survive termination or expiration of this Agreement. For purposes of this provision, the following definitions will apply: |
|  |  |
| (a) .Vyloučená fyzická osoba" je fyzická osoba, která byla ze strany FDA podle hlavy 21 Kodexu Spojených států (USC), § 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv kompetentním orgánem, včetně jakéhokol iv místně kompetentního orgánu, vyloučena z poskytování jakýchkol iv služeb osobě, která má schválenou nebo dosud nevyřízenou žádost o registraci léčivého přípravku. | (a) A "Debarred Individua!" is an individua! who has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of the United States Code ("USC") Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority , from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application. |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| (b) „Vyloučená právnická osoba" je společnost, společný podnik nebo sdružení , která byla ze strany FDA podle hlavy 21 use, § 335a (a) nebo (b) nebo jakýmko liv jiným kompetentním orgánem, včetně jakéhokoliv místně příslušného orgánu, vyloučena z podávání nebo asistenci při podávání jakékoliv zjednodušené žádosti o registraci léčiva, nebo dceřiná společnost či pobočka Vyloučené právnické osoby, | (b) A "Debarred Entity" is a corporation, partnership or  association that has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of use Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of a Debarred Entity. |
|  |  |
| (c) „Vyřazená fyzická osoba" nebo „Vyřazená právnická osoba" je (i) fyzická nebo právnická osoba, která byla vyřazena, vyloučena , suspendována nebo jiným způsobem shledána nezpůsobilou generálním inspektorem (OIG/HHS)  U.S. Department of Health and Human services pro účast ve zdravotních vládních programech jako je Medicare nebo Medicaid; nebo (ii) fyzická nebo právnická osoba, která byla vyřazena, vyloučena , suspendová na nebo jinak shledána nezpůsobilou pro účast ve federálních programech, kde se zadávají veřejné zakázky,jakož i programech, kde se veřejné zakázky nezadávaji, a to včetně těch, které byly vyhlášeny úřadem U.S. General Services Administration (GSA). | (c) An "Excluded I ndividua!" or "Excluded Entity" is (i) an individua! or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the lnspector General (OJG/HHS) of the U.S. Department of Health and Human Services; or (ii) is an individua! or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal procurement and non-procurement programs, including those produced by the U.S. General Services Administration (GSA). |
|  |  |
| (d) .Usvědčená fyzická osoba" nebo. Usvědčená právnická osoba" je fyzická nebo právnická osoba, která byla usvědčena z trestného činu, který spadá pod působnost hlavy 21 use § 335a(a) nebo pod hlavu 42 use § 1320a - 7(a), ale nebyla dosud vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jinak prohlášena za nezpůsobilou. | (d) A·eonvicted Individua!" or·eonvicted Entity• is an individua!  or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of Title 21 of use Section 335a(a) or Title 42 of use Section 1320a - 7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible. |
|  |  |
| (e) „Rejstřík diskvalifikace/omezení vedený FDA" je seznam klinických zkoušejících, kterým je zamezeno, aby přijímali zkoumaná léčiva, biologické látky nebo zařízení, pokud FDA rozhodla, že Zkoušející opakovaně nebo záměrně neplnili zákonné požadavky pro studie nebo předložili zadavateli studie nebo FDA nepravdivé informace. | (e) "FDA's Disgual ified/Restricted List" is the list of clinical investigators restricted from receiving investigational drugs, biologics, or devices if FDA has determined that the investigators have repeatedly or deliberately failed to comply with regulatory requirements for studies or have submitted false information to the study sponsor or the FDA. |
|  |  |
| 19. Nezávislý dodavatel. Vztah Zdravotnického zařízení ke KVO na základě této Smlouvy je vztahem nezávislého dodavatele a Zdravotnické zařízení nemá právo zavazovat KVO nebo Zadavatele nebo jednat jejím jménem. | 19. l ndependent eontractor. lnstitution's relationship to CRO under this Agreement is that of an independent contractor, and lnstitution has no authority to bind or act on behalf of eRO or Sponsor. |
| 20. Třetí strana, která je oprávněnou osobou. Strany této Smlouvy potvrzují, že Zadavatel má být třetí stranou a představuje třetí stranu, která je oprávněnou osobou z prohlášení, záruk, ujednání a dohod Zdravotnického zařízení a je oprávněna uplatňovat podmínky a ustanovení této Smlouvy svým jménem ve stejném rozsahu jako KVO. Jakákoli změna Smlouvy, která omezuje nebo jinak mění práva Zadavatele jako třetí strany, jež je oprávněnou osobou, je neplatná, pokud není písemně schválena Zadavatelem. | 20. Third Party Beneficiarv. The parties hereto acknowledge that  Sponsor is intended to be and constitutes a third party beneficiary of the representation, warranties, covenants and agreements of lnstitution and is entitled to enforce the terms and provisions of this Agreement on its own behalf to the same extent as eRO. Any amendment that reduces or otherwise alters Sponsor's third party beneficiary rights shall be void unless approved by Sponsor in writing. |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 21. Postoupení.  **Zdravotnické zařízení nemůže postoupit tuto Smlouvu na** jakoukoliv jinou stranu ani zadat formou subdodávky své služby podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu KVO nebo Zadavatele. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu KVO nebo Zadavatele bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Jakýkoliv povolený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy. Postoupení nebude zbavovat Zdravotnické zařízení odpovědnosti za plnění jakékol iv vzniklé povinnosti. Dále v případě, kdy je Zdravotnickému zařízení povoleno zadat jakýkoliv závazek podle podmínek této Smlouvy na jakoukoliv třetí stranu, podepíše subdodavatel smlouvu, která ho zavazuje plnit podmínky této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení bude nadále odpovědné a bude zodpovídat za jednáni nebo opomenutí těchto subdodavatelských činností do stejné míry, jako by tyto činnosti provádělo Zdravotnické zařizeni samo. | 21. Assiqnment.  lnstitution may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, without CRO's or Sponsor's prior written consent. Any attempted assignment without CRO's or Sponsor's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of lnstitution under this Agreement. Assignment shall not relieve lnstitution of responsibility for the performance of any accrued obligation. Further, in the event that lnstitution is permitted to subcontract any duty hereunder to any third party, such subcontractor shall execute an agreement obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof, and lnstitution shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by lnstitution. |
|  |  |
| 22. Dalši zkoušeiici. Zdravotnické zařízení nebude pro  Studii využívat žádné další zkoušející bez předchoziho písemného souhlasu Zadavatele. V tom případě pak pouze po uzavřeni smlouvy se Zdravotnickým zařízením, aby se zajistilo plnění podmínek této Smlouvy ze strany jakéhokoliv dalšího zkoušejícího. | 22. Subinvestiqators. lnstitution will not use any subinvestigator for the Study without Sponsor's prior written consent, and only upon lnstitution's agreement to ensure any subinvestigator's compliance with the terms and conditions of this Agreement. |
|  |  |
|  |  |
| 23. Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak provedené podle této Smlouvy bude mít písemnou podobu, bude osobně doručeno nebo zasláno doporučenou poštou s doručenkou nebo pomocí uznané kurýrní služby, řádně adresované nebo pomocí faxu s potvrzeným přijetím a bude zasláno na adresu uvedenou níže. Oznámení budou považována za účinná (a) k datu přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznaným kurýrem, nebo (b) k datu potvrzeného doručení, pokud je zasláno faxem. | 23. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested,or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile. |
| **Zásilky pro Zdravotnické zařízení:** | **lf to lnstitution:** |
| Revmatologický ústav | Revmatologický ústav, |
| Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 | Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 |
| [Xx xX] | [Xx xX] |
| Tel. č.: [Xx xX] | Tel. č.: [Xx xX] |
| Fax: [Xx xXg | Fax: [Xx xX] |
|  | **lf to Sponsor :** |
| Fax: **Zásilky Zadavatele :** | [Xx xX], |
| [Xx xX], | AbbVie, Inc |
| AbbVie, Inc | GPRD/ R477 |
| GPRD/ R477 | AP4-2 |
| AP4-2 | 1 North Waukegan |
| 1 North Waukegan | North Chicago, IL 60064, |
| North Chicago, IL 60064, | USA |
| USA | OFFICE [Xx xX] , |
| OFFICE [Xx xX], | FAX [Xx xX] |
| FAX [Xx xX] | **with a copy to:** |
| **kopie pro:** | Vice President and |
| Divizního viceprezidenta a | Associate General Counsel |
| Generálního poradce | Business Legal |
| Mezinárodní právní operace | Dept. V323 |
| Bldg.AP6A | AbbVie Inc. |
| AbbVie Inc. | 1 North Waukegan Road |
| 1North Waukegan Road | North Chicago, IL 60064 |
| North Chicago, IL 60064 | U.S.A. |
| U.S.A. | Fax:[Xx xX] |

|  |  |
| --- | --- |
| Fax: [Xx xX]  **Zásilky pro KVO:**  INC Research, LLC  Site Contracts Department  3201 Beechleaf Court, Suite 600  Raleigh, NC 27604-1547 USA  Tel. č.:[Xx xX] | **lf to CRO:**  INC Research, LLC  Site Contracts Department  3201 Beechleaf Court, Suite 600  Raleigh, NC 27604-1547 USA  Phone No.: [Xx xX] |
|  |  |
| 24. Přetrvání. Bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy z jakéhokol i důvodu zůstávají práva a povinnosti, jež na základě této smlouvy nejsou dotčena jejím ukončením, plně platná a účinná. | 24. Survival. Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, rights and obligations which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement, will remain in full farce and effect. |
|  |  |
| 25. Oddělitelnost. Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravné opatření uvedeno v této Smlouvě shledáno soudem kompetentní jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení tímto ovlivněna. | 25. Severability. lf any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions will not be affected thereby. |
|  |  |
| 26. Vyhotovení. Tato Smlouva může být vyhotovena v jakémkoliv počtu vyhotovení , z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Každá smluvní strana bere na vědomí, že originální podpis nebo jeho kopie poslaná faxem nebo v PDF bude představovat orioinální podpis pro účelv této Smlouvv. | 26. Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile or by PDF shall constitute an orioinal sionature for purooses of this Agreement. |
|  |  |
| 27. Soudní pravomoc. Jakýkoliv spor, neshoda nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, bude rozhodnut soudem české reoublikv. | 27. Jurisdiction. Any dispute, controversy or claim arising aut of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty  (30) days by mutual consent of the parties, shall be settled by the comoetent courts of the Czech Reoublic... |
|  |  |
| 28. Rozhodné právo. Tato Smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky, vyjma kolizních ustanovení. | 28. Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, excludino its conflicts of laws orovisions. |
|  |  |
| 29. Celistvost Smlouvy. Tato Smlouva, včetně všech jejích vzorů, obsahuje úplnou dohodu smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a úmluvy v této souvislosti. V případě konfliktu mezi ustanoveními Protokolu a touto Smlouvou nebo jakýmikoliv jejími vzory bude mít přednost Protokol s ohledem na záležitosti vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektu Studie. Ve všech ostatních záležitostech budou mít převahu ustanovení této Smlouvy. Veškeré spory uvedené níže se budou řídit českou verzí této Smlouvy. Nic v této Smlouvě ani žádné její podmínky, včetně vzoru nebo dodatku k ní, nemohou být měněny, přeformulovány nebo jinak měněny jinak než písemnou dohodou podepsanou smluvními stranami. | 29. Entire Agreement. This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. ln the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any exhibits hereto, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. ln all ether matters, the provisions of this Agreement shall control. The English language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder. None of this Agreement or any of its terms, including any attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties. |
| **NA DUKAZ CEHOZ** smluvní strany nechaly tuto Smlouvu o klinické studii podepsat svými řádně oprávněnými zástupci. | **IN WITNESS WHEREOF,** the parties have caused this Clinical Study Agreement to be executed by their duly authorized representatives. |

INC RESEARCH UK LIMITED REVMATOLOGICKÝ ÚSTAV

By/Podepsal: By/Podepsal

Name/Jméno: Name/Jméno

Title/ Pozice: Title/ Pozice

Date/Datum: 25.11.2014 Date/Datum: 27.11.2014

OŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

Attachments :

PRILOHA A- ROZPOCET

PŘÍLOHA 8- POžADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ PŘÍLOHA C - ZÁRUKA ODŠKODNĚN[

PŘ[LOHA D - DOKLAD O POJIŠTĚNÍ

EXHIBIT A - BUDGET

EXHIBIT B REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

EXHIBIT C - LEHER OF INDEMNIFICATION EXHIBIT D - SPONSOR INSURANCE

***OBSAH TĚCHTO PŘÍLOH SE NEZVEŘEJŇUJE***

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

Legal Template: Czech\_Republic\_CSA\_2AgreementsperSite-lnstitut ion\_Bilingua1\_2 5FEB2014