RESEARCH STUDY AGREEMENT

**for** **OPTIMISE** **research study (7002661)**

**TITLE:**

**Pragmatic Randomized Controlled Study To Assess the Effectiveness of Two Patient Management Strategies in Mild to Moderate Ulcerative Colitis**

**SMLOUVA O PROVEDENÍ STUDIE**

**týkající se studie** **OPTIMISE** **(7002661)**

**Název studie:**

**Pragmatická, randomizovaná kontrolovaná studie k posouzení účinnosti dvou strategií léčby u pacientů s mírnou až středně těžkou ulcerózní kolitidou**

**FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.****CH. DE LA VERGOGNAUSAZ 50   
1162 SAINT-PREX  
SWITZERLAND / ŠVÝCARSKO**

**and / a**

**Vojenská nemocnice Brno, p. o.  
V DOMOVĚ 2338/53**

**Zábrdovická 3, 636 00 Brno**

**Czech Republic / Česká republika  
(Company Registration Number: 60555530)**

|  |  |
| --- | --- |
| This Agreement is made between: | Tato smlouva se uzavírá mezi: |
|  |  |
| **Ferring International Center S.A.**, with a place of business at Ch. de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland (hereinafter referred to as the “Sponsor”) | **Ferring International Center S.A.**, se sídlem na adrese Ch. de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Švýcarsko (dále jen „zadavatel“) |
|  |  |
| And | a |
|  |  |
| **Vojenská nemocnice Brno, p. o.**, with a place of business at Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 60555530, represented by plk. Ing. Antonín Vodák, Director (hereinafter referred to as “Institution”). | **Vojenská nemocnice Brno, p. o.**, se sídlem na adrese Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 60555530, zastoupený plk. Ing. Antonínem Vodákem, ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení“). |
|  |  |
| Sponsor and Institution hereinafter also “Party” or “Parties” as the case may be. | Zadavatel a zdravotnické zařízení, dále rovněž jen „smluvní strana“ nebo „smluvní strany“. |
|  |  |
| **BACKGROUND** | **ZÁKLADNÍ INFORMACE** |
|  |  |
| WHEREAS,the Sponsor is a pharmaceutical company involved in the research, development, manufacture and sale of medicines for use in humans; | VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel je farmaceutická společnost zabývající se výzkumem, vývojem, výrobou a prodejem léků pro humánní použití; |
|  |  |
| WHEREAS,the Sponsor desires to assess and compare the effectiveness of two patient management strategies in obtaining endoscopic mucosal healing, in mild-to-moderate Ulcerative Colitis patients, 12 months after randomisation.; | VZHLEDEM K TOMU, ŽE si zadavatel přeje posoudit a porovnat účinnost dvou strategií léčby pacientů při dosažení endoskopické zhojení sliznice u pacientů s mírnou až středně těžkou ulcerózní kolitidou během 12 měsíců po randomizaci; |
|  |  |
| WHEREAS, the Institution desires to conduct a research study for Sponsor under the terms of this agreement (such agreement hereinafter referred to as the “Agreement”); | VZHLEDEM K TOMU, ŽE si zdravotnické zařízení přeje provést studii pro zadavatele v souladu s podmínkami této smlouvy (tato smlouva je dále nazývána „smlouva“); |
|  |  |
| WHEREAS,thePrincipalInvestigator (as defined in clause 3.1 below), who is an employee of the Institution, is concerned with the diagnosis, treatment and prevention of disease and research study for the improvement of healthcare; | VZHLEDEM K TOMU, ŽE hlavní zkoušející lékař (jak je definováno v odstavci 3.1 níže), který je zaměstnancem zdravotnického zařízení, se zabývá diagnostikou, léčbou a prevencí onemocnění a studií za účelem zlepšení zdravotní péče; |
|  |  |
| WHEREAS, the Principal Investigator has a particular interest and experience in Mild-to Moderate Ulcerative colitis; | VZHLEDEM K TOMU, ŽE hlavní zkoušející lékař má zvláštní zájem a zkušenosti, co se týče mírné až středně těžké ulcerózní kolitidy; |
|  |  |
| WHEREAS,the purpose of this Agreement is to conduct work and establish data and useful knowledge as set forth in the research study 7002661 with title “Pragmatic randomised controlled study to assess the effectiveness of two patient management strategies in mild-to-moderate Ulcerative Colitis”, (hereinafter the “Research Study”); | VZHLEDEM K TOMU, že účelem této smlouvy je odvést danou práci a získat údaje a užitečné poznatky stanovené ve studii 7002661 s názvem „Pragmatická, randomizovaná, kontrolovaná studie k posouzení účinnosti dvou strategií léčby u pacientů s mírnou až středně těžkou ulcerózní kolitidou“ (dále jen „studie“); |
|  |  |
| WHEREAS, Institution acknowledges that by separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (hereinafter “CRO”) acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and handling of site training and initiation, data monitoring and site support as described hereunder. | VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení bere na vědomí, že na základě samostatné smlouvy zadavatel pověřil společnost Syneos Health, LLC jakožto smluvní výzkumnou organizaci, s hlavním místem podnikání ve Spojených státech amerických na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, Severní Karolína 27560 USA (dále jen „CRO“), jež působí jako nezávislý dodavatel, aby jednala jménem zadavatele za účelem převodu určitých povinností v souvislosti s touto smlouvou, tyto povinnosti zahrnují mimo jiné jednání spojená s touto smlouvou, její plnění, správu plateb za poskytnuté služby, zaškolení a odbornou přípravu na pracovišti, monitorování údajů a podporu pro pracoviště, jak je popsáno níže. |
|  |  |
| NOW THEREFORE, the Parties have agreed as follows: | PROTO se smluvní strany dohodly následovně: |
|  |  |
| 1. **DEFINITIONS** | 1. **DEFINICE** |
|  |  |
| “Affiliate” of a Party means any legal entity controlling, controlled by or under common control with such Party. | „Přidružená společnost“ smluvní strany je jakákoli právnická osoba ovládající, ovládaná nebo pod společnou kontrolou dané smluvní strany. |
|  |  |
| “Applicable Law” means all applicable business conduct, regulatory and health and safety laws, statutes, rules, regulations, ordinances and guidelines that are applicable to the Research Study or to Sponsor’s, Institution’s or Principal Investigator’s business. Applicable Law shall include, without limitation: The Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. The World Medical Association including amendments as set out in the Protocol, The FDA requirements of the USA (if applicable according to Protocol), Data Protection Laws, and other applicable national and international law, regulations and guidelines. | „Platné právní předpisy“ jsou všechny platné právní předpisy týkající se podnikové strategie a chování, regulační předpisy a zákony, stanovy, pravidla, nařízení a směrnice, které se vztahují na studii nebo na činnost zadavatele, zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího lékaře. Platné právní předpisy zahrnují bez omezení: Helsinskou deklaraci: Doporučení pro lékaře zabývající se biomedicínským výzkumem zahrnujícím lidské subjekty. Světovou lékařskou asociaci, včetně změn stanovených v protokolu, požadavky amerického úřadu pro kontrolu potravin a léčiv FDA (v případě potřeby dle protokolu), právní předpisy o ochraně údajů a další platné vnitrostátní a mezinárodní právní předpisy, nařízení a pokyny. |
|  |  |
| “Confidential Information” means any and all scientific, technical, financial, study and operational information, including, without limitation, formulas, compositions, compounds, research, data, study data, financial data, financing arrangements, customers, supplier lists, development plans, projects, investor relations, potential investors, personal data, computer programmes, pricing, process, methods and any other confidential or proprietary information, whether or not marked as confidential or proprietary, provided by or on behalf of Sponsor and provided to, acquired by, or learned by Institution and/or its trustees, directors, officers, employees (including, but not limited to Principal Investigator), agents and/or subcontractors. Confidential Information includes, without limitation, the Protocol, the investigator’s brochure, the Research Study budget, Intellectual Property and the Study Data. | „Důvěrné informace“ jsou veškeré vědecké, technické, finanční, studijní a provozní informace, včetně mimo jiné vzorců, složení, směsí, výzkumu, údajů, studijních údajů, finančních údajů, finančních ujednání, zákazníků, seznamů dodavatelů, rozvojových plánů, projektů, vztahů s investory, potenciálních investorů, osobních údajů, počítačových programů, cen, procesů, metod a jakýchkoli dalších důvěrných nebo chráněných informací, ať už jsou označeny jako důvěrné nebo chráněné autorskými právy, poskytovány zadavatelem či jeho jménem nebo poskytnuty, získány či známy zdravotnickému zařízení a/nebo správcům, ředitelům, úředníkům, zaměstnancům (včetně mimo jiné hlavního zkoušejícího lékaře), zástupcům a/nebo subdodavatelům. Důvěrné informace zahrnují bez jakéhokoli omezení protokol, soubor informací pro zkoušejícího, rozpočet studie, duševní vlastnictví a údaje ze studie. |
|  |  |
| “Data Protection Laws” means all laws and regulations relating to data protection, privacy and actions required to be taken in respect of unauthorised or accidental access to or disclosure of Personal Data, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, as it may be amended, replaced or superseded, and/or any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data. | „Právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů“ jsou všechny zákony a nařízení týkající se ochrany údajů, soukromí a činností, které jsou zapotřebí v souvislosti s neoprávněným nebo náhodným přístupem k osobním údajům nebo jejich zveřejněním, včetně mimo jiné Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679, včetně jeho případných dodatků, změn nebo nahrazení a/nebo jakýkoli jiný platný právní předpis nebo nařízení týkající se ochrany osobních údajů. |
|  |  |
| “Informed Consent Form” means the document that study patients must sign before participating in the Research Study. | „Formulář informovaného souhlasu“ je dokument, který musí pacienti studie podepsat před svou účastí ve studii. |
|  |  |
| “Intellectual Property” means all inventions (whether patentable or not), patents, copyright, design rights, trademarks and trade names, service marks, trade secrets, know-how, databases and all other intellectual property rights (whether registered or unregistered). | „Duševní vlastnictví“ jsou všechny vynálezy (ať již patentovatelné či nikoliv), patenty, autorská práva, práva k průmyslovým vzorům, ochranné známky a obchodní názvy, ochranné známky pro služby, obchodní tajemství, know-how, databáze a všechna další práva duševního vlastnictví (ať již registrovaná či nikoliv). |
|  |  |
| “Protocol” means Sponsor’s protocol, as it may be amended from time to time, applicable to the Research Study and identified in Appendix 1 to this Agreement. | „Protokol“ znamená protokol zadavatele, včetně jeho případných změn, který je platný pro tuto studii a označen v příloze č. 1 této smlouvy. |
|  |  |
| “Study Data” means, with the exception of study patient medical records, all case report forms (whether electronic or paper versions) (“CRFs”), results of the Research Study and other data, descriptions, notes, analyses and information developed, created, prepared and/or generated as part of the Research Study. | „Údaje ze studie“ jsou s výjimkou zdravotních záznamů pacientů studie, všechny záznamy subjektů studie (ať již v elektronické či papírové podobě) („CRF“), výsledky studie a další údaje, popisy, poznámky, analýzy a získané, vytvořené, připravené a/nebo generované informace v rámci této studie. |
|  |  |
| “Personal Data” has the same meaning as in the Data Protection Laws. | Termín „osobní údaje“ má stejný význam jako v právních předpisech týkajících se ochrany osobních údajů. |
|  |  |
| 1. **OBLIGATIONS** | 1. **POVINNOSTI** |
|  |  |
| 1. The Institution agrees to provide certain services (hereinafter the “Services”) specifically described in the Protocol, covering the Research Study and such other work as may be mutually agreed upon in a duly executed amendment to this Agreement. The Protocol is identified in Appendix 1 by the title page of the Protocol including version number and date and duly attached hereto and legally incorporated into this Agreement. | * 1. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout určité služby (dále jen „služby“), které jsou konkrétně popsány v protokolu, a které se vztahují na tuto studii a jiné vzájemně dohodnuté činnosti stanovené v řádně provedeném dodatku této smlouvy. Protokol je označen v příloze č. 1 titulní stranou protokolu, včetně čísla verze a data, jež je řádně připojen k tomuto dokumentu a je právně zapracován do této smlouvy jako její součást. |
|  |  |
| 1. No changes or deviations to the Protocol should be implemented without agreement by the Sponsor and prior review and documented approval from the Independent Ethics Committee/Institutional Review Board (hereinafter “IEC/IRB”), unless to eliminate an immediate hazard to the Research Study patients. | * 1. Žádné změny ani odchylky od protokolu nesmí být provedeny bez souhlasu zadavatele a bez předběžného přezkumu a zdokumentovaného schválení ze strany nezávislé etické komise/institucionální hodnotící komise (dále jen „NEK/IRB“), s výjimkou případů, kdy je třeba vyvarovat se bezprostřednímu nebezpečí, kterému jsou vystaveni pacienti studie. |
|  |  |
| 1. The Institution will keep the Sponsor updated on the progress of the Services on a regular basis and will timely prepare and forward those written reports agreed by the Parties. | * 1. Zdravotnické zařízení bude zadavatele pravidelně informovat o průběhu prováděných služeb a bude včas připravovat a předávat písemná hlášení, na kterých se smluvní strany dohodly. |
|  |  |
| 1. The Institution shall ensure that it, Principal Investigator and Study Staff (as defined in clause 3.1 below) carries out this Research Study in accordance with Applicable Law. | * 1. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byla studie prováděna v souladu s platnými právními předpisy, a to jak ze strany samotného zdravotnického zařízení, tak ze strany hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie (tak jak je definován v odstavci 3.1 níže). |
|  |  |
| 1. Principal Investigator shall explain all relevant aspects of the Research Study to potential patients and obtain a signed Informed Consent Form (such Informed Consent Form to be approved in writing by Sponsor) from each patient (and/or their authorized legal representatives) prior to their participation in the Research Study. The Institution and/or Principal Investigator shall provide the original signed Informed Consent Form to Sponsor for its archives. | * 1. Hlavní zkoušející lékař vysvětlí potenciálním pacientům všechny relevantní aspekty studie a získá před účastí pacienta v této studii (a/nebo jeho pověřených zákonných zástupců) podepsaný formulář informovaného souhlasu (tento formulář informovaného souhlasu musí být písemně schválen zadavatelem) od každého pacienta. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející lékař poskytne zadavateli originál podepsaného formuláře informovaného souhlasu k archivaci. |
|  |  |
| 1. The Institution will endeavour to enrol at least xxxxxxxxxxxxx and no more than xxxxxxxxxxxxxeligible patient for the Research Study xxxxxxxxxxxxx. Sponsor will fully evaluate the patients and additional patient enrolment will be agreed upon mutual agreement between Sponsor and the Institution. Inclusion in the Research Study is based on competitive recruitment among all participating institutions. Therefore, the Institution acknowledges and agrees that Sponsor may, in its own discretion, decide to prematurely discontinue recruitment for the Research Study, e.g. because the recruitment goals are met. The Sponsor will notify the Institution when the recruitment period ends. | * 1. Zdravotnické zařízení se bude snažit o nábor alespoň xxxxxxxxxxxxx a ne více než xxxxxxxxxxxxx způsobilých pacientů pro studii do xxxxxxxxxxxxx. Zadavatel provede kompletní zhodnocení pacientů a další nábor pacientů bude dohodnut po vzájemné dohodě zadavatele a zdravotnického zařízení. Zařazení do studie je založeno na kompetitivním náboru všech zúčastněných zdravotnických zařízení. Zdravotnické zařízení proto bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel může dle vlastního uvážení rozhodnout o předčasném ukončení náboru pro studii, např. z důvodu splnění cílů náboru. Zadavatel zdravotnickému zařízení ohlásí ukončení období náboru. |
|  |  |
| 1. The Institution and Principal Investigator agrees to participate in a certain number of study related meetings. | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař souhlasí s účastí na určitém počtu schůzek, týkajících se studie. |
|  |  |
| 1. The Institution shall furnish such study and laboratory facilities and equipment as is necessary for performance of the Services, unless otherwise agreed in writing by the Parties. | * 1. Zdravotnické zařízení poskytne studijní a laboratorní zařízení a vybavení, které je nezbytné pro provedení služeb, pokud není smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. |
|  |  |
| 1. **PRINCIPAL INVESTIGATOR** | 1. **HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ** |
|  |  |
| * 1. The Services shall be carried out under the direction of xxxxxxxxxxxxx (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”), and by others (e.g. medical doctors serving as sub-investigators and other staff, such as nurses, technicians, post-doctoral fellows, or other faculty members, hereinafter referred to as “Study Staff”), as assigned by the Principal Investigator. No change of Principal Investigator shall be made without the Sponsor’s prior written approval, which shall not be unreasonably withheld or delayed. | * 1. Služby budou poskytovány pod vedením xxxxxxxxxxxxx(dále jen „hlavní zkoušející lékař“) a dalšími osobami, které jmenoval hlavní zkoušející lékař (např. lékaři vystupující jako spoluzkoušející a dalšími pracovníky, jako jsou zdravotní sestry, technický personál, absolventi doktorandského studia nebo jiní členové fakulty, dále jen „personál studie“). Změna hlavního zkoušejícího lékaře nebude provedena bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, přičemž vydání tohoto souhlasu nesmí být bezdůvodně zadržováno či opožděno. |
|  |  |
| * 1. The Institution and Principal Investigator will perform the Services in a timely and professional manner, with reasonable skill and care in accordance with this Agreement, its appendices and the Protocol, as they may be amended from time to time (if applicable). | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař budou poskytovat služby včasným a profesionálním způsobem, s přiměřenou odborností a péčí a v souladu s touto smlouvou, jejími přílohami a protokolem, jež mohou být v případě potřeby předmětem změny. |
|  |  |
| * 1. The Institution will at all times be responsible for any acts or omissions of the Principal Investigator and all Study Staff and shall be responsible for and liable to the Sponsor ensuring that the Principal Investigator and all Study Staff do not undertake any acts or omissions that would compromise the Institution’s obligations herein to the Sponsor, including but not limited to those in respect of confidentiality, publication, Study Data and Inventions (as defined in clause 7.2 below). | * 1. Zdravotnické zařízení je za všech okolností odpovědné za jakékoli jednání či opomenutí ze strany hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie, přičemž nese vůči zadavateli odpovědnost a ručí mu za to, že zajistí, aby hlavní zkoušející lékař ani personál studie neprovedli žádné úkony nebo opomenutí, jež by mohla ohrozit závazky zdravotnického zařízení vůči zadavateli stanovené touto smlouvou, včetně mimo jiné závazků týkajících se důvěrnosti, zveřejnění, údajů ze studie a vynálezů (jak je definováno v ustanovení 7.2 níže). |
|  |  |
| * 1. In the event that the Principal Investigator’s employment with the Institution is terminated (for whatever reason), the Institution shall provide written notice to Sponsor as soon as possible and in any event no later than thirty (30) days prior to the Principal Investigator’s departure from the Institution. | * 1. V případě ukončení zaměstnaneckého poměru hlavního zkoušejícího lékaře se zdravotnickým zařízením (z jakéhokoli důvodu), poskytne zdravotnické zařízení co nejdříve písemné oznámení zadavateli, a to za každých okolností nejpozději do třiceti (30) dnů před odchodem hlavního zkoušejícího lékaře ze zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| 1. **FINANCIAL ARRANGEMENTS** | 1. **FINANČNÍ UJEDNÁNÍ** |
|  |  |
| 1. The Sponsor agrees to pay for Services properly carried out by the Institution and for the costs agreed upon in the payment schedule set forth in Appendix 2. | * 1. Zadavatel se zavazuje platit za řádně poskytnuté služby ze strany zdravotnického zařízení a proplatit náklady sjednané v harmonogramu plateb uvedeném v příloze č. 2. |
|  |  |
| 1. The Parties agree that the payment for the Services constitutes fair market value and fair compensation and that no payments are being provided for the purpose of inducing anyone to purchase, recommend or prescribe any drugs, devices or products, and that it will not affect Institution’s or Principal Investigator’s judgment with respect to the advice and care of each patient in the Research Study. Neither Institution nor Principal Investigator will pay another physician to refer patients to the Research Study. | * 1. Smluvní strany se dohodly, že platba za služby představuje reálnou tržní hodnotu a spravedlivou odměnu, a že nejsou prováděny žádné úhrady za účelem přimět jiné osoby, aby nakupovaly, doporučovaly nebo předepisovaly jakékoli léky, zařízení nebo produkty, a že tyto úhrady nebudou mít vliv na zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího lékaře s ohledem na poradenství a péči o každého pacienta ve studii. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař neprovedou žádnou platbu jinému lékaři za doporučení pacientů pro tuto studii. |
|  |  |
| 1. Payments will be made directly to the Institution, Principal Investigator and Subinvestigator (“Subinvestigator”) by the Sponsor through the CRO. Other members of the Trial Staff will be paid by the Institution. 20% of the payment will be transferred to the Institution bank account and 80% of the payment will be transferred directly to the Principal Investigator and Subinvestigators bank accounts – with Principal Investigator receiving 70% and Subinvestigators receiving 10%. The division of payments for the Principal Investigator and Subinvestigators will be made on the basis of the Appendix 2. Subinvestigator shall also sign the Appendix 5 Study Team Participant Involvement (attached to this Agreement) in order to receive payments under this Agreement. Entities, who receive payment directly from the Sponsor through CRO should be included in the Agreement as a Payees. In the event that the Institution fails to make such Third-Party Payments within sixty (60) days of the respective due dates, the Institution shall immediately notify the Sponsor of such default. In such event, any fees payable to Institution by the Sponsor thereafter shall be offset in an amount equal to the outstanding Third-Party Payments. If all fees to the Institution have been paid by the Sponsor under this Agreement, the Institution shall refund to the Sponsor money paid to the Institution in an amount equal to the outstanding Third-Party Payments. The Parties shall discuss the course of action to be taken with respect to the payment of the outstanding Third-Party Payments. | * 1. Platby budou provedeny ze strany zadavatele přímo zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu lékaři a spoluzkoušejícímu lékaři („spoluzkoušející lékař“) prostřednictvím CRO. Personál studie bude vyplacen zdravotnickým zařízením. Zdravotnickému zařízení bude uhrazeno na účet 20 % z celkových plateb a 80 % z celkových plateb bude uhrazeno přímo na účet hlavnímu zkoušejícímu lékaři a spoluzkoušejícím lékařům, s tím, že hlavní zkoušející lékař obdrží z tohoto poměru 70 % a spoluzkoušející 10 %. Rozdělení plateb pro hlavního zkoušejícího lékaře a spoluzkoušející lékaře bude provedeno na základě Přílohy 2. Spoluzkoušející lékař také podepíše přílohu 5 – zapojení účasti spoluzkoušejících lékařů (přiložena k této smlouvě) za účelem získání plateb dle této Smlouvy. Subjekty, které obdrží platby přímo od zadavatele prostřednictvím CRO by měly být začleněny mezi příjemce plateb v této smlouvě. V případě, že zdravotnické zařízení neprovede tyto platby třetím stranám do šedesáti (60) dnů od příslušného data splatnosti, neprodleně o této skutečnosti zadavatele informuje. V takovém případě budou z veškerých úhrad splatných zdravotnickému zařízení ze strany zadavatele následně odečteny částky, které se se rovnají nezaplaceným platbám třetím stranám. Pokud byly zadavatelem v rámci této smlouvy uhrazeny všechny platby zdravotnickému zařízení, vrátí zdravotnické zařízení jemu vyplacené finanční prostředky zadavateli, a to ve výši rovnající se nezaplaceným platbám třetím stranám. Smluvní strany projednají postup, který je třeba přijmout s ohledem na úhradu zbývajících plateb třetím stranám. |
|  |  |
| 1. If at any time during the course of the Agreement Institution has reason to believe that the costs for any stage of the Services as set out in Appendix 2 hereto is likely to be exceeded Institution shall immediately notify the same to Sponsor who shall then have the right to agree to the new costs for the relevant part of the budget or terminate the Agreement forthwith. In the event of Sponsor electing to agree to the new costs and continuing with the Agreement, such new costs shall require the prior written approval of the Sponsor. | * 1. Pokud má zdravotnické zařízení kdykoli v průběhu trvání smlouvy důvod se domnívat, že náklady na jakoukoli fázi služeb, jak je stanoveno v příloze č. 2 této smlouvy, budou pravděpodobně překročeny, oznámí to neprodleně zadavateli, který má poté právo schválit nově vzniklé náklady příslušné části rozpočtu nebo vypovědět smlouvu s okamžitou platností. V případě, že se zadavatel rozhodne schválit nově vzniklé náklady a smlouvu neukončit, vyžadují tyto nové náklady předchozí písemný souhlas zadavatele. |
|  |  |
| 1. Sponsor shall be entitled to withhold payment of the disputed portion of an invoice if Sponsor either disputes any amount due pursuant to such invoice or if Sponsor rejects any work or Services due to material non-conformance with the standards set forth in this Agreement, its’ Appendices or any addendums hereto. Notification shall be sent within thirty (30) days of any disputed part of an invoice and the Parties agree to negotiate in good faith to resolve any disputed portions of an invoice within thirty (30) days of such notification of a dispute. Sponsor may delegate the negotiations of such disputes to the CRO. | * 1. Zadavatel je oprávněn zadržet úhradu sporné části faktury, pokud je z jeho strany odmítnuta jakákoli částka splatná na základě této faktury nebo pokud odmítne jakoukoli práci nebo služby z důvodu podstatné neshody se standardy stanovenými touto smlouvou, jejími přílohami a dodatky. Oznámení musí být zasláno do třiceti (30) dnů ode dne, kdy se vyskytla jakákoli sporná část faktury a smluvní strany se dohodly, že přistoupí k jednání v dobré víře, s cílem vyřešit případnou spornou část faktury během třiceti (30) dnů od oznámení takového sporu. Zadavatel může jednáním týkajícím se tohoto sporu pověřit CRO. |
|  |  |
| 1. In accordance with transparency laws governing pharmaceutical manufacturers’ interactions with healthcare professionals and healthcare professionals and healthcare organizations (e.g., Sunshine Act, EFPIA, etc.), Sponsor may be required to publicly disclose money and other items of value (e.g., food, hotel accommodations, travel, etc.) provided to the Principal Investigator and the Institution in connection with this Agreement. The extent of Sponsor’s required disclosure depends upon the Applicable Law and its reporting requirements. | * 1. V souladu s právními předpisy pro zajištění transparentnosti, kterými se řídí interakce farmaceutických výrobců se zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými odborníky a zdravotnickými organizacemi (např. zákon Sunshine, EFPIA atd.), může být od zadavatele požadováno, aby zveřejnil finanční prostředky a další hodnotné položky (např. náklady na stravu, hotel ubytování, cestování atd.), poskytnuté hlavnímu zkoušejícímu lékaři a zdravotnickému zařízení v souvislosti s touto smlouvou. Rozsah požadovaného zveřejnění ze strany zadavatele závisí na platných právních předpisech a příslušné oznamovací povinnosti. |
|  |  |
| 1. Institution and Principal Investigator agree to cooperate with the Sponsor, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement. Upon request, the Institution will provide Sponsor with a list of all the healthcare professionals who will be involved in performing the Research Study containing their full names. Any consents required for the reporting of such transfers of value shall be collected in accordance with applicable Data Protection Laws as set out in this Agreement. | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař se zavazují spolupracovat se zadavatelem při případném poskytování požadovaných informací za účelem splnění požadavků na zveřejňování souvisejících s touto smlouvou. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli na požádání seznam všech zdravotnických pracovníků, kteří budou zapojeni do provádění studie, přičemž na seznamu budou uvedena jejich celá jména. Veškeré souhlasy požadované pro oznamování takovýchto převodů hodnoty se shromažďují v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, stanovenými v této smlouvě. |
|  |  |
| 1. **ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION** | 1. **USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE BOJE PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI** |
|  |  |
| 1. The Parties acknowledge and agree to comply with all laws, regulations and industry association codes relating to anti-corruption, anti-bribery, anti-kickbacks and any other similar laws and regulations. The Parties acknowledge and agree they will not directly or indirectly pay, induce, or offer anything of value (directly or indirectly) that is intended to influence the actions of government personnel, including without limitation, (i) to advance the commercial interests of either Party, (ii) to induce such government person to do or omit to do any act in violation of its lawful duty, (iii) or to secure any improper advantage. | * 1. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že budou dodržovat všechny právní předpisy, nařízení a kodexy profesních sdružení, které se týkají boje proti korupci, úplatkářství a provizím i další podobné právní předpisy a nařízení. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že nebudou přímo ani nepřímo vyplácet, podněcovat nebo nabízet cokoli hodnotného (přímo či nepřímo) s cílem ovlivnit činnost státních zaměstnanců, včetně mimo jiné (i) prosazování zájmů kterékoli ze smluvních stran (ii) podněcování státního představitele, aby učinil nebo opomněl jakékoli jednání v rozporu se svou zákonnou povinností, (iii) nebo zajištění jakékoli neoprávněné výhody. |
|  |  |
| 1. Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that if Sponsor provides any products or items specifically required to be used in connection with the Research Study at no cost, Institution and Principal Investigator shall not bill or seek reimbursement from any Research Study patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such products or items. Institution and Principal Investigator further agree that they shall not bill or seek reimbursement from any Research Study patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for any costs or expenses incurred during the performance of the Research Study for which Institution or Principal Investigator has received payment or reimbursement from Sponsor. | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud zadavatel poskytne zdarma jakékoli produkty nebo položky, které jsou výslovně požadovány pro použití v souvislosti se studií, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař nebudou účtovat ani žádat úhradu za tyto produkty či položky od žádného pacienta studie, pojišťovny nebo vládní organizace či jakékoli jiné třetí strany. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař dále souhlasí s tím, že nebudou účtovat ani požadovat úhradu od žádného pacienta studie, pojišťovny nebo vládní organizace či jiné třetí strany za jakékoli náklady nebo výdaje vzniklé během provádění studie, za kterou zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející lékař obdrželi platbu nebo úhradu od zadavatele. |
|  |  |
| 1. **DOCUMENTS AND RECORD RETENTION** | 1. **UCHOVÁVÁNÍ DOKUMENTŮ A ZÁZNAMŮ** |
|  |  |
| 1. The Institution shall furnish to the Sponsor upon the Sponsor’s request: | * 1. Zdravotnické zařízení poskytne na vlastní žádost zadavatele: |
|  |  |
| 1. All Study Data, including without limitation, written, printed, graphic, video, or audio material, and/or information contained in any computer database or computer readable form, | * + 1. Veškeré údaje ze studie, mimo jiné včetně, písemných, vytištěných, grafických, video či audio materiálů a/nebo informací obsažených v jakémkoli počítači, databázi nebo v počítačem snímatelné podobě. |
|  |  |
| 1. Approval letter from national regulatory authorities and all IEC/IRBs, as applicable, | * + 1. Dopis obsahující schválení ze strany vnitrostátních regulačních orgánů a případně všech NEK/IRB. |
|  |  |
| 1. Curriculum Vitae of the Principal Investigator and any applicable Study Staff, | * + 1. Životopis hlavního zkoušejícího lékaře a příslušných členů personálů studie. |
|  |  |
| 1. Fully completed electronic Case Report Form (part of Study Data)*.* Data must be entered in the electronic Case Report Form within seven (7) days, and | * + 1. Kompletní záznam subjektu studie (součástí údajů ze studie)*.* Údaje musí být zadány do elektronického záznamu subjektu hodnocení během sedmi (7) dnů a |
|  |  |
| 1. any other information related to the Research Study reasonably required by Sponsor in support of its applications or other submissions to regulatory authorities and drug accountability logs. | * + 1. jakékoli jiné informace související se studií, které jsou opodstatněně požadovány zadavatelem k podpoře žádostí nebo jiných podání regulačním orgánům a pro účely záznamů o léčivu. |
|  |  |
| 1. All documents, data and other records obtained from the Sponsor or created by the Institution or Principal Investigator or any of the Study Staff as a result of the Agreement shall be and remain the property of the Sponsor. Such documents, data, disclosed Confidential Information and other records must be kept safely and securely for at least five (5) years after end of the Research Study. Sponsor must be informed in writing of any change of address or relocation of the Research Study files during this period. In no event shall such documents, data and other records be destroyed or disposed of by Institution without Sponsor’s prior written consent. | * 1. Veškeré dokumenty, údaje a další záznamy získané od zadavatele nebo vytvořené zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím lékařem či některým členem personálu studie zůstanou na základě této smlouvy majetkem zadavatele. Tyto dokumenty, údaje, zveřejněné důvěrné informace a jiné záznamy musí být uchovávány zabezpečeným a řádným způsobem po dobu nejméně pěti (5) let po ukončení studie. Zadavatel musí být během tohoto období písemně informován o každé změně adresy nebo přemístění souborů, obsahujících údaje ze studie. Tyto dokumenty, údaje a jiné záznamy nesmí být v žádném případě zdravotnickým zařízením zničeny nebo zlikvidovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. |
|  |  |
| 1. **INTELLECTUAL PROPERTY AND PROPRIETARY RIGHTS** | 1. **DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A VLASTNICKÁ PRÁVA** |
|  |  |
| * 1. Sponsor acknowledges that Institution may have developed or generated certain background knowledge (including, without limitation, Intellectual Property or other proprietary rights) that was developed or generated before the performance of the Services and existed before entering into this Agreement. Sponsor acknowledges that Institution owns or retains the legal right to such background knowledge. | * 1. Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení mohlo vytvořit nebo vyvinout určité odborné znalosti (mimo jiné včetně duševního vlastnictví nebo jiných vlastnických práv), které byly vyvinuty nebo vytvořeny před provedením služeb a existovaly před uzavřením této smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení vlastní nebo má zákonné právo k těmto odborným znalostem. |
|  |  |
| * 1. All rights to Intellectual Property, including, without limitation, any idea, invention or discovery, whether patentable or not, that is conceived, discovered or reduced to practice in relation to, or that arises out of, the conduct of the Research Study and/or the Services performed by the Institution (including, but not limited to, Principal Investigator and Study Staff) or which may arise from the research and development work made by Sponsor (or any of its Affiliates) to the development or discovery of Intellectual Property which the Institution (including, but not limited to, Principal Investigator and Study Staff) may have contributed to under this Agreement (collectively, the “Inventions”), shall be the exclusive property of Sponsor, and Institution, on behalf of itself, its trustees, directors, officers, employees (including, but not limited to, Principal Investigator and Study Staff), its agent and its subcontractors, if any, hereby assigns all right, title and interest in and to the Inventions to Sponsor. | * 1. Všechna práva duševního vlastnictví, včetně mimo jiné jakékoli myšlenky, vynálezu nebo objevu, bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné, či nikoli, které byly vytvořeny, objeveny, nebo které se vztahují pouze na postupy ve vztahu k provádění či vyplývající ze studie a/nebo služeb prováděných zdravotnickým zařízením (mimo jiné včetně hlavním zkoušejícím lékařem a personálem studie), nebo které mohou vyplývat z výzkumné a vývojové činnosti zadavatele (nebo kterékoli z jeho přidružených společností) k vývoji nebo objevu duševního vlastnictví, ke kterému zdravotnické zařízení (mimo jiné včetně hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie) mohlo přispět na základě této smlouvy (souhrnně „vynálezy“), bude výlučným majetkem zadavatele a zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svých správců, ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců (včetně, mimo jiné hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie), svých zástupců a subdodavatelů, postupuje svá veškerá případná práva k vynálezům zadavateli. |
|  |  |
| * 1. Institution and Principal Investigator agree that all Study Data shall be the exclusive property of Sponsor, and Institution, on behalf of itself, its trustees, directors, officers, employees (including, but not limited to, Principal Investigator and Study Staff), its agents and its subcontractors, if any, hereby assigns all right, title and interest in and to the Study Data to Sponsor. | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař souhlasí s tím, že všechny údaje ze studie budou výhradním majetkem zadavatele, přičemž zdravotnické zařízení svým jménem a jménem správců, ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců (včetně, mimo jiné hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie), svých zástupců a subdodavatelů, postupuje svá veškerá případná práva k vynálezům zadavateli. |
|  |  |
| * 1. No royalty or other payment will be due to the Institution (including, but not limited to, the Principal Investigator and Study Staff) from the Sponsor in respect of the Inventions or Study Data. | * 1. Zdravotnickému zařízení (včetně, mimo jiné hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie) nebudou vypláceny žádné poplatky či jiné platby v souvislosti s vynálezy nebo údaji ze studie. |
|  |  |
| * 1. Institution shall inform Sponsor in writing as soon as possible once it becomes aware of any Inventions. At Sponsor’s request and reasonable expense, Institution, Principal Investigator and Study Staff, shall execute and deliver any and all instruments and documents that may be necessary to document the assignments made to Sponsor under this Agreement and/or to enable Sponsor to secure its rights in the Inventions and Study Data and to apply for, prosecute and enforce any Intellectual Property or other proprietary rights in any and all jurisdictions with respect to the Inventions and Study Data and to obtain any extension, validation, re-issue, continuation or renewal of any such Intellectual Property or other proprietary right. | * 1. Zdravotnické zařízení je povinno co nejdříve písemně informovat zadavatele, jakmile se dozví o jakýchkoli vynálezech. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející lékař a personál studie vydají a dodají na žádost zadavatele a na jeho přiměřené náklady veškeré nástroje a dokumenty, které mohou být nezbytné pro zdokumentování převodů učiněných na základě této smlouvy a/nebo umožní zadavateli zajistit svá práva k vynálezům a údajům ze studie a požádat o udělení, stíhat a uplatnit jakékoli právo duševního vlastnictví nebo jiné vlastnické právo v rámci jakékoli jurisdikce ve vztahu k vynálezům a údajům ze studie a získat jakékoli prodloužení, validaci, opětovné vydání, pokračování nebo obnovení jakéhokoli duševního vlastnictví nebo jiného vlastnického práva. |
|  |  |
| 1. **CONFIDENTIALITY** | 1. **ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI INFORMACÍ** |
|  |  |
| * 1. The Institution and Principal Investigator agree to treat all Confidential Information as the confidential and exclusive property of Sponsor, and each agree not to disclose to any third party or use, at any time during or subsequent to the Agreement, any secret or Confidential Information of the Sponsor, its Affiliates or its commercial partners created or acquired by the Institution (including, without limitation, the Principal Investigator) in the course of performing the Services. | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař se zavazují zacházet se všemi důvěrnými informacemi jako s důvěrným a výhradním majetkem zadavatele, přičemž každý z nich souhlasí, že v průběhu trvání smlouvy a po jejím ukončení, nesdělí žádné třetí osobě ani nepoužije důvěrné informace zadavatele, jeho správců nebo obchodních partnerů, které byly vytvořeny nebo získány zdravotnickým zařízením (včetně, mimo jiné hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie). |
|  |  |
| * 1. Subject to the terms and conditions of this Agreement (including, without limitation, confidentiality and publication), Sponsor hereby grants to Institution a limited, non-exclusive, non-transferrable, non-sublicensable right to use the Confidential Information as necessary for Institution and Principal Investigator to perform the Services and/or conduct the Research Study. | * 1. V souladu s podmínkami této smlouvy (včetně, mimo jiné podmínek týkajících se důvěrnosti a zveřejnění), zadavatel tímto zdravotnickému zařízení uděluje omezené, nevýhradní, nepřenosné, nesublicencovatelné právo užívat důvěrné informace dle potřeb zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího lékaře, a to za účelem poskytnutí služeb a/nebo provedení studie. |
|  |  |
| * 1. The Institution shall only disclose Confidential Information on a strict need-to-know basis to its employees, the Principal Investigator and the Study Staff, and the Institution shall ensure that such employees are informed of, and are obligated in writing to maintain, the confidential nature of such Confidential Information. The Institution shall be fully liable towards the Sponsor for the acts and omissions of those persons who have received Confidential Information, as if such acts or omissions were the Institution’s own. | * 1. Zdravotnické zařízení zpřístupní důvěrné informace svým zaměstnancům, hlavnímu zkoušejícímu lékaři a personálu studie pouze v rozsahu nezbytně nutném, přičemž zdravotnické zařízení zajistí, aby tito zaměstnanci byli informováni o důvěrném charakteru těchto důvěrných informací a písemnou formou zavázáni tuto důvěrnost zachovat. Zdravotnické zařízení nese vůči zadavateli plnou odpovědnost za jednání a opomenutí těch osob, které důvěrné informace obdržely, jakoby se takovéhoto jednání či opomenutí dopustilo samo zdravotnické zařízení. |
|  |  |
| * 1. The Institution’s obligations of confidence and limitations hereunder shall not apply to information which the Institution can demonstrate: | * 1. Povinnosti zdravotnického zařízení týkající se zachování důvěrnosti a níže uvedených omezení se nevztahují na informace, u kterých může zdravotnické zařízení prokázat, že: |
|  |  |
| 1. Is or becomes generally available to the public otherwise than by reason of breach by the Institution of the provisions of this Agreement; | 1. Jsou nebo budou obecně přístupné veřejnosti jinak, než z důvodu porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| 1. Is known to the Institution and is at the Institution’s free disposal (having been generated independently by the Institution or a third party, in circumstances where it has not been derived directly or indirectly from the Sponsor) provided that documentary evidence of such knowledge is furnished by the Institution to the Sponsor within thirty (30) days of receipt of demand for such proof; | 1. Jsou zdravotnickému zařízení známy a zdarma k dispozici (byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením nebo třetí stranou za okolností, kdy nebyly přímo či nepřímo získány od zadavatele), a to za předpokladu, že je v průběhu třiceti (30) dnů od obdržení žádosti o doložení zadavateli zdravotnickým zařízením poskytnut písemný důkaz o těchto znalostech; |
|  |  |
| 1. Is subsequently lawfully disclosed to the Institution without obligation of confidence by a third party owing no such obligations to the Sponsor in respect of that information; | 1. Jsou následně zákoně zpřístupněny zdravotnickému zařízení třetí stranou bez závazku zachování důvěrnosti, která není vůči zadavateli v souvislosti s těmito informacemi povinná. |
|  |  |
| 1. Is required by law to be disclosed, provided that Institution gives Sponsor prompt and reasonable notice of this requirement prior to such disclosure so that Institution can consult Sponsor with a view to agreeing on timing and content of such disclosure, and provided that Institution in any event takes all reasonable and lawful actions to obtain confidential treatment for such disclosure and to minimise the extent of such disclosure. The parties acknowledge that this Agreement will be published by Institution in the Contract Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Contract Register. Any information which constitutes trade secret of either party and personal data will be exempted from such publication. Immediately after execution of this Agreement, Sponsor will provide Institution with a version of this Agreement intended for publication. The approximate total value of this Agreement is CZK 105,456.56. | 1. Jejich zveřejnění je vyžadováno zákonem, za předpokladu, že zdravotnické zařízení poskytne zadavateli včasné oznámení před tímto zveřejněním, způsobem, který umožní zdravotnickému zařízení konzultaci se zadavatelem, s cílem dohodnout se na načasování a obsahu takového zveřejnění, a za předpokladu, že zdravotnické zařízení za všech okolností podnikne všechny přiměřené a zákonné kroky k dosažení důvěrného zacházení pro takové zveřejnění a minimalizaci rozsahu tohoto zveřejnění. Strany tímto berou na vědomí, že tato Smlouvy bude Zdravotnickým zařízením zveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv č. 340/2015 Sb. Informace, které představují obchodní tajemství kterékoli ze stran a osobní údaje budou jsou ze zveřejnění vyloučeny. Ihned po podpisu této smlouvy poskytne Zadavatel Zdravotnickému zařízení verzi smlouvy určenou ke zveřejnění. Přibližná celková hodnota smlouvy je 105.456,56 Kč. |
|  |  |
| 1. **PUBLICATION** | 1. **ZVEŘEJNĚNÍ** |
|  |  |
| * 1. Sponsor will register the Research Study with www.ClinicalTrials.gov prior to Institution enrolling any patients into the Research Study and shall be responsible for fully complying with the requirements associated with the registration of the Research Study with www.ClinicalTrials.gov. | * 1. Zadavatel zaregistruje tuto studii na stránkách www.ClinicalTrials.gov dříve, než bude zdravotnickým zařízením nabrán první pacient do studie a bude odpovídat za plné dodržování požadavků spojených s registrací studie na stránkách www.ClinicalTrials.gov. |
|  |  |
| * 1. The Institution may not publish any articles or make any presentations relating to the Research Study and the Services or in any way related to the subject matter of this Agreement or referring to data, information or materials generated as part of the Services without the prior written consent of Sponsor. | * 1. Zdravotnické zařízení nesmí zveřejňovat žádné články ani provádět jakékoli prezentace týkající se studie a služeb nebo jakýmkoli způsobem související s předmětem této smlouvy nebo odkazující na údaje, informace nebo materiály vytvořené jako součást služeb, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. |
|  |  |
| 1. **PUBLICITY** | 1. **INZERCE** |
|  |  |
| * 1. No Party shall disclose the substance of this Agreement, except as required by Applicable Law. Neither Party shall use advertising or material for publicity which has or contains any reference to the other Party, without prior written consent from such Party. | * 1. Žádná smluvní strana nezveřejní podstatu této smlouvy, s výjimkou případů, kdy je to vyžadováno platnými právními předpisy. Žádná ze smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé strany použít reklamu nebo propagační materiál, který obsahuje jakýkoli odkaz na druhou stranu. |
|  |  |
| * 1. The Institution agrees, in addition, not to make any statement on the Sponsor’s behalf or concerning the Sponsor to the media, suppliers, customers, commercial partners or to any other person unconnected with the Sponsor without the prior approval of the Sponsor. | * 1. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že neučiní žádné prohlášení jménem zadavatele nebo týkající se zadavatele médiím, dodavatelům, zákazníkům, obchodním partnerům nebo jiné osobě, která není se zadavatelem spojena, bez předchozího souhlasu zadavatele. |
|  |  |
| 1. **LIABILITY, INDEMNIFICATION, INSURANCE AND WARRANTIES** | 1. **ODPOVĚDNOST, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A ZÁRUKY** |
|  |  |
| * 1. In no event shall either Party be liable or responsible to the other Party under this Agreement for any special, indirect, incidental or consequential loss or damage of any nature whatsoever, including without limitation, any actual or anticipated profits, loss of time, inconvenience, commercial loss, out of pocket expenses reasonably incurred by a Party hereto or any other similar losses, unless attributable to the material breach of any term herein, negligence of or wilful misconduct by a Party hereto, their officers, servants or agents or any third party engaged by a Party hereto for the performance of any part of the Services or of any of its obligations hereunder. For the avoidance of doubt, breach of the terms concerning Intellectual Property, Confidentiality, Publication, Debarment and Misconduct will constitute material breach of this Agreement. | * 1. Žádná ze smluvních stran nemá podle této smlouvy za žádných okolností odpovědnost vůči druhé smluvní straně, co se týče zvláštní, nepřímé, náhodné nebo následné ztráty nebo škody jakékoli povahy, včetně, mimo jiné jakýchkoli skutečných nebo očekávaných zisků, ztráty času, nepříjemností, obchodní ztráty, hotovostních výdajů, přiměřeně vynaložených smluvní stranou nebo v souvislosti s jinými ztrátami, pokud je nelze přičítat jakémukoli závažnému porušení zde obsažených podmínek, nedbalosti nebo úmyslnému pochybení ze strany smluvní strany, jejích úředníků, zaměstnanců či zástupců jakékoli třetí strany, která byla smluvní stranou pověřena výkonem jakékoli části služeb nebo jiných povinností obsažených v této smlouvě. Za účelem vyloučení pochybností bude porušení podmínek týkajících se duševního vlastnictví, důvěrnosti, zveřejnění, vyloučení a pochybení představovat závažné porušení této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. Sponsor shall indemnify and hold harmless Institution and its trustees, directors, officers, employees (including, without limitation, Principal Investigator and Study Staff) and agents (each, an “Institution Indemnitee”) from any claim brought by any third party alleging loss, expense and liability, including reasonable attorney’s fees, for personal injury or damage to property arising directly out of the conduct of the Research Study in accordance with the Protocol and this Agreement (collectively, “Claim”). | * 1. Zadavatel se zavazuje odškodnit, ochránit a zbavit odpovědnosti zdravotnické zařízení a její správce, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance (mimo jiné včetně hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie) a zástupce (každý z nich „osoba zdravotnického zařízení zproštěná odpovědnosti“), co se týče jakéhokoli nároku uplatněného třetí stranou z důvodu údajné ztráty, vynaložených nákladů a odpovědnosti, včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení, poškození zdraví nebo škody na majetku, přímo vyplývající z provádění studie v souladu s protokolem a touto smlouvou (souhrnně „nárok“). |
|  |  |
| * 1. Institution shall indemnify and hold harmless Sponsor, its Affiliates, officers, servants, agents or any third party engaged by Sponsor (each, a “Sponsor Indemnitee”) from any claim brought by any third party alleging loss, expense and liability, including reasonable attorney’s fees, and where arising from or in connection with Institution’s (its trustees, directors, officers, employees, including Principal Investigator and Study Staff, and agents) performance of the Services pursuant to this Agreement (collectively, “Claim”). | * 1. Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit, ochránit a zbavit odpovědnosti zadavatele, jeho přidružené společnosti, úředníky, zaměstnance, zástupce nebo jakoukoli třetí stranu, kterou zadavatel pověřil (jednotlivě „osoby zadavatele zproštěné odpovědnosti“), co se týče jakéhokoli nároku uplatněného třetí stranou z důvodu údajné ztráty, vynaložených nákladů a odpovědnosti, včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a za okolností, kdy vyplývají nebo souvisejí s poskytováním služeb ze strany zdravotnického zařízení (jeho správců, ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, mimo jiné včetně hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie) dle této smlouvy (souhrnně „nárok“). |
|  |  |
| * 1. Further, Sponsor’s or Institution’s obligation to indemnify (each, an “Indemnifying Party”) as set out in the previous clauses shall not apply to a Claim | * 1. Závazek zadavatele nebo zdravotnického zařízení týkající se odškodnění (jednotlivě „odškodňující strana“) se dle předchozích odstavců nevztahuje na nárok, |
|  |  |
| 1. that is directly or indirectly attributable to the negligent or wrongful acts or material omissions or material breach of the terms of this Agreement by any Institution Indemnitees or any Sponsor Indemnitees (each, an “Indemnified Party”) in discharge of any their obligations under this Agreement or any of their statutory duties; | 1. který přímo či nepřímo vyplývá z nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo závažného opomenutí nebo porušení podmínek této smlouvy ze strany kterékoli z osob zdravotnického zařízení či zadavatele zbavených odpovědnosti (jednotlivě „odškodněná strana“) při plnění svých povinností vyplývajících z této smlouvy nebo některé z jejich zákonných povinností; |
|  |  |
| 1. where the Indemnified Party has not promptly informed the Indemnifying Party in writing of the claim or proceedings and where the Indemnified Party, upon the request and expense of the Indemnifying Party, do not provide the Indemnifying Party with sole authority to defend and settle the claim using legal representation of the Indemnifying Party’s own choice; | 1. pokud odškodněná strana neprodleně neinformovala odškodňující stranu o nároku nebo řízení a pokud odškodněná strana na žádost a náklady odškodňující strany neposkytne odškodňující straně výhradní pravomoc k obhajobě a urovnání nároku s pomocí právního zastupování dle vlastní volby odškodňující strany; |
|  |  |
| 1. where the Indemnified Party has made any admission in respect of such Claim prejudicial to the defence of it without the prior written consent of the Indemnifying Party; or | 1. pokud odškodněná strana učinila jakékoli podání v souvislosti s takovým nárokem, které by mohlo poškodit jeho obhajobu, bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany; nebo |
|  |  |
| 1. where the Indemnified Party has agreed to the settlement or compromise of such Claim or proceedings without the prior written consent of the Indemnifying Party. | 1. pokud odškodněná strana souhlasila s urovnáním nebo sjednáním tohoto nároku nebo řízení bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany. |
|  |  |
| * 1. The Institution, the Principal Investigator, any of the Study Staff or their respective agents, consultants, employees, directors of Affiliates shall, if requested by the Sponsor, give assistance to the Sponsor as may be required for the Sponsor’s efficient conduct and prompt handling of a Claim. | * 1. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející lékař nebo kterýkoli člen personálu studie nebo jejich příslušní zástupci, konzultanti, zaměstnanci, ředitelé přidružených společností, poskytnou žadateli na jeho žádost pomoc, která může být potřebná pro úspěšné vedení a rychlé vyřešení daného nároku. |
|  |  |
| * 1. During the term of this Agreement, each Party shall carry, at its sole expense, insurance coverage sufficient to fund its liabilities under this Agreement. If such policies are written on a claims made basis, such policies shall be maintained so as to provide continuing coverage for future claims which may arise as a result of or during the Research Study and for a minimum of three (3) years following completion or termination of the Research Study. Upon request, Institution shall provide Sponsor with a certificate of insurance evidencing such coverage. | * 1. Po dobu platnosti této smlouvy každá ze smluvních stran zřídí na své vlastní náklady pojištění, které pokryje financování jejích závazků podle této smlouvy. Jsou-li takovéto pojistné smlouvy zřízeny na základě pojistných událostí, musí být tyto pojistné smlouvy udržovány tak, aby poskytovaly trvalé krytí budoucích nároků, které mohou vzniknout v důsledku nebo během studie a vztahovat se na období minimálně tří (3) let po dokončení nebo po předčasném ukončení studie. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli na požádání potvrzení o pojištění, které dokládá takové pojistné krytí. |
|  |  |
| * 1. The Institution represents and warrants: | * 1. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje: |
|  |  |
| 1. that it has experience in performing the Service necessary under this Agreement and that it has the necessary equipment and human resource capacities to successfully carry out the Services; | 1. že má zkušenosti s poskytováním služby, která je potřebná podle této smlouvy, a že má potřebné vybavení a kapacitu v oblasti lidských zdrojů k úspěšném poskytování služeb; |
|  |  |
| 1. to undertake the Services using all reasonable skill and care and to provide the Services to Sponsor in a professional and timely manner and in full accordance with the terms and conditions of this Agreement and its appendices; | 1. poskytovat služby s využitím všech odpovídajících dovedností a péče a poskytovat služby zadavateli profesionálním způsobem a včas a v plném souladu s podmínkami této smlouvy a jejích příloh; |
|  |  |
| 1. that its way of conducting the Services meets all Applicable Law requirements; | 1. že jeho způsob poskytování služeb splňuje všechny požadavky platných právních předpisů; |
|  |  |
| 1. that it will be fully responsible and liable to Sponsor for the acts and omissions of the officers and agents and third parties engaged by the Institution under this Agreement including but without limitation to those obligations imposed herein on the Institutionin relation to confidentiality and publication; and that | 1. že ponese plnou odpovědnost a ručí zadavateli za jednání a opomenutí úředníků, zástupců a třetích stran, které zdravotnické zařízení na základě této smlouvy pověřilo, mimo jiné včetně povinností zdravotnického zařízení, týkající se důvěrnosti a zveřejnění; a že |
|  |  |
| 1. it has all requisite power and authority to enter into this Agreement and to consummate the transactions contemplated hereby. | 1. má veškerou potřebnou pravomoc a působnost uzavřít tuto smlouvu a dokonale plnit transakce, které předpokládá tato smlouva. |
|  |  |
| * 1. Institution acknowledges and agrees that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO’s negligent act, or omission. | * 1. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že CRO výslovně odmítá jakoukoli a veškerou odpovědnost v souvislosti s protokolem, s výjimkou případů, kdy taková odpovědnost vyplývá z nedbalosti nebo opomenutí CRO. |
|  |  |
| 1. **MISCONDUCT AND DEBARMENT** | 1. **POCHYBENÍ A VYLOUČENÍ** |
|  |  |
| * 1. The Institution and Principal Investigator represent and warrant that neither the Principal Investigator nor, to their best knowledge, any member of the Study Staff or anyone else involved in conducting the Research Study, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a Research Study, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct. | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař prohlašují a zaručují, že hlavní zkoušející lékař, a dle jejich nejlepšího vědomí ani žádný člen personálu studie či jiná osoba, která se podílí na provádění studie nejsou podle právních předpisů, nařízení nebo etického kodexu předmětem vyloučení, nezpůsobilosti, porušení nebo zákazu v souvislosti s praktikováním lékařské profese, účastí ve studii nebo poskytováním služeb pokud jde o hodnocení farmaceutického produktu. |
|  |  |
| * 1. The Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware if any debarment, exclusion, disqualification or restriction occurs, or if a procedure is initiated in any of these areas. | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař zadavateli neprodleně oznámí, pokud zjistí, že došlo k vyloučení, nezpůsobilosti, porušení nebo zákazu, nebo že došlo k zahájení řízení v některé z těchto oblastí. |
|  |  |
| 1. **ADVERSE EVENTS** | 1. **NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY** |
|  |  |
| * 1. The Institution and Principal Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws. | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař ohlásí výskyt nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod, tak je stanoveno protokolem a platnými právními předpisy. |
|  |  |
| 1. **DATA PROTECTION** | 1. **OCHRANA ÚDAJŮ** |
|  |  |
| * 1. Personal Data of Study Staff.Institution shall obtain from Principal Investigator and all other Study Staff a written consent to the processing of their personal data. Such consent shall inform Principal Investigator and Study Staff of, and obtain their agreement to, the following: | * 1. Osobní údaje členů personálu studie*.*Zdravotnické zařízení obdrží od hlavního zkoušejícího lékaře a jiných členů personálu studie písemný souhlas se zpracováním jejich osobních údajů. Tento souhlas slouží k informování hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie a získání jejich svolení k následujícímu: |
|  |  |
| 1. that their personal data, including name, contact details, government identification number, and financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for Research Study conduct, will be processed by Sponsor and Sponsor’s Affiliates, consultants and agents for the following purposes: | 1. Jejich osobní údaje, včetně jména, kontaktních údajů, státního identifikačního čísla a finančních informací týkajících se mj. plateb a odměn za provedení studie, budou zpracovávány zadavatelem a přidruženými společnostmi zadavatele, konzultanty a zástupci pro následující účely: |
|  |  |
| 1. Conducting the Research Study and ensuring compliance with Sponsor’s and its Affiliate’s obligations under Applicable Law, | 1. Provádění studie a zajištění dodržování závazků zadavatele a jeho přidružených společností dle platných právních předpisů, |
|  |  |
| 1. assessing the suitability of the Principal Investigator and Study Staff for the Research Study, | 1. posouzení vhodnosti hlavního zkoušejícího lékaře a personálu studie pro studii, |
|  |  |
| 1. preparing and submitting regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the Research Study, | 1. přípravu dokumentů a podání regulačním orgánům, korespondence a komunikace s vládními orgány týkající se studie, |
|  |  |
| 1. registering the Research Study on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose, | 1. registraci studie na stránkách www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích, které mají srovnatelný účel, |
|  |  |
| 1. conducting safety reporting and pharmacovigilance relating to the Research Study, | 1. vydávání zpráv týkajících se bezpečnosti a farmakovigilance, souvisejících se studií, |
|  |  |
| 1. disclosing payments and other transfers of value (e.g., payments under this Agreement, food, hotel accommodations, travel, etc.) to Institution, Principal Investigator and Study Staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Sponsor and/or Sponsor’s Affiliates are subject (including EFPIA), | 1. zveřejnění plateb a jiných převodů hodnoty (např. plateb v rámci této smlouvy, nákladů na stravu, ubytování v hotelu, cestování atd.) zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu lékaři a personálu studie za účelem dodržování právních předpisů o vykazování transparentnosti, včetně mimo jiné amerického zákona Sunshine o platbách lékařům a prováděcích nařízení, jakož i kodexu osvědčených postupů daného odvětví nebo norem, kterým zadavatel a/nebo jeho přidružené společnosti podléhají (včetně EFPIA), |
|  |  |
| 1. storage in databases to facilitate the selection of sites and investigators for future studies, and | 1. uchování v databázích k usnadnění výběru pracovišť pro budoucí studie, a |
|  |  |
| 1. ensuring anti-corruption compliance. | 1. k zajištění dodržování protikorupčních předpisů. |
|  |  |
| 1. that their personal data may be made available to government authorities and ethics committees in jurisdictions around the world. | 1. jejich osobní údaje mohou být zpřístupněny vládním orgánům a etickým komisím v rámci jurisdikcí po celém světě. |
|  |  |
| 1. that their personal data may be transmitted to countries around the world, including to countries whose Data Protection Laws do not provide the same level of protection as that where they are located. | 1. jejich osobní údaje mohou být předány do zemí po celém světě, včetně zemí, jejichž zákony o ochraně údajů neposkytují stejnou úroveň ochrany, jakou mají jejich vlastní země. |
|  |  |
| 1. that they may request access, amendment, blocking, or deletion of their personal data by Sponsor and Sponsor’s Affiliates under Applicable Law. | 1. mohou v souladu s platnými právními předpisy požádat o přístup, změnu, zablokování nebo výmaz svých osobních údajů ze strany zadavatele či jeho přidružených společností. |
|  |  |
| * 1. The Institution and/or Principal Investigator shall collect consent from Research Study patients for processing of their Personal Data through the Informed Consent Form. Institution should request a template from Sponsor. | * 1. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející lékař shromáždí souhlasy pacientů studie se zpracováním jejich osobních údajů prostřednictvím formuláře informovaného souhlasu. Zdravotnické zařízení požádá zadavatele o vzor formuláře. |
|  |  |
| * 1. In the course of performing the Research Study, the Sponsor and the Institution will act, as the case may be, as data controller, each in their area of responsibility. | * 1. V průběhu provádění studie bude zadavatel a zdravotnické zařízení vystupovat jako správce údajů, každý z nich v oblasti své odpovědnosti. |
|  |  |
| * 1. The Sponsor shall be the data controller for Personal Data it processes for the purpose of carrying out the Research Study and Sponsor’s related regulatory obligations and any other purpose in accordance with the written consent collected from the Research Study patient or for which the Sponsor can otherwise demonstrate a legal basis for processing. | * 1. Zadavatel je správcem údajů osobních údajů, které zpracovává za účelem provádění svých regulačních povinností souvisejících se studií a k jakémukoli jinému účelu v souladu s písemným souhlasem získaným od pacienta studie nebo k účelu, u kterého může zadavatel jiným způsobem prokázat, že zpracování probíhá na základě ustanovení právních předpisů. |
|  |  |
| * 1. Institution shall be data controller for personal data it processes for the purpose of providing appropriate patient care to the Research Study patient and related regulatory obligations of the Institution and any other use in accordance with this Agreement. | * 1. Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů, které zpracovává za účelem poskytování odpovídající péče pacientům studie a plnění souvisejících povinností zdravotnického zařízení, vyplývajících z regulačních předpisů i k jinému použití v souladu s touto smlouvou. |
|  |  |
| * 1. In the event that the Institution processes relevant Personal Data of Research Study patients solely for Research Study-related purposes and solely on the instructions of the Sponsor, the Institution shall be a data processor of such Personal Data in accordance with applicable Data Protection Laws. In order to ensure compliance with applicable Data Protection Laws, all such processing activities shall be subject to the terms and conditions of Appendix 3 to this Agreement (“Processing of Personal Data”). | * 1. V případě, že zdravotnické zařízení zpracovává příslušné osobní údaje pacientů studie výhradně pro účely související se studií a výhradně na základě pokynů zadavatele, je zdravotnické zařízení zpracovatelem těchto osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy, které se týkají ochrany osobních údajů. Aby bylo zajištěno dodržování platných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, podléhají všechny tyto činnosti zpracování podmínkám přílohy č. 3 této smlouvy („zpracování osobních údajů“). |
|  |  |
| * 1. The Parties agree that they shall execute any agreements on the processing of personal data necessary in order for each Party to comply with applicable Data Protection Laws in force from time to time. | * 1. Smluvní strany se dohodly na plnění všech ujednání o zpracování osobních údajů, které jsou nezbytné k tomu, aby každá ze smluvních stran dodržovala platné právní předpisy. |
|  |  |
| 1. **MONITORING, AUDIT AND INSPECTION** | 1. **MONITOROVÁNÍ, AUDIT A INSPEKCE** |
|  |  |
| * 1. The Sponsor and/or its designee shall be entitled, during regular business hours, at its discretion to monitor Institution’s and Principal Investigator’s conduct of the Research Study in order to ensure that it is conducted, recorded and reported in accordance with the Protocol, Sponsor’s standard operating procedures (SOPs) and Applicable Law. Sponsor will determine the extent and nature of such monitoring on considerations such as the objective, purpose, design, complexity, , size and endpoints of the Research Study and it shall include, without limitation, the right to monitor any facility being used for the Research Study and to examine any procedures and records relating to the Research Study, both study and financial, provided that such monitoring is not incompatible with local laws. Sponsor shall be entitled to such monitoring before, during and after the Research Study, and no such monitoring by the Sponsor (or its designee) shall relieve the Institution of any of its obligations hereunder. | * 1. Zadavatel a/nebo jím pověřená osoba je oprávněna v průběhu běžné pracovní doby, na základě svého uvážení monitorovat provádění studie ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího lékaře, s cílem zajistit, že je prováděno, evidováno a vykazováno v souladu s protokolem, standardními operačními postupy (SOP) zadavatele a příslušnými právními předpisy. Zadavatel určí rozsah a povahu takového monitorování na základě zvážení faktorů jako je cíl, účel, design, složitost, velikost a cílové parametry studie, přičemž musí mimo jiné zahrnovat právo monitorovat jakékoli zařízení využívané pro studii a zkoumat veškeré postupy a záznamy týkající se studie, a to jak studijní, tak finanční, za předpokladu, že takové sledování není neslučitelné s místními právními předpisy. Zadavatel je oprávněn k takovému monitorování před, v průběhu a po skončení studie, přičemž žádné takové monitorování ze strany zadavatele (nebo jím pověřené osoby) nezbavuje zdravotnické zařízení žádné z povinností podle této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. During and after the Term of this Agreement, Sponsor and/or its designee shall be permitted, during regular business hours and following reasonable notice, to conduct audits (which are independent and separate from routine monitoring as stipulated in the paragraph above) of the Institution’s and Principal Investigator’s conduct of the Research Study in order to evaluate whether the Research Study related activities have been conducted, and the data recorded, analysed and accurately reported, according to the Protocol, Sponsor’s standard operating procedures (SOPs) and Applicable Laws. No such audit by the Sponsor (or its designee) shall relive the Institution of any of its obligations hereunder. | * 1. V průběhu období platnosti této smlouvy a po jeho skončení je zadavateli a/nebo jím pověřené osobě povoleno, aby během běžné pracovní doby a po přiměřeném oznámení provedli audity (které jsou nezávislé a oddělené od rutinního monitorování, jak je stanoveno v odstavci výše) provádění studie ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího lékaře, s cílem zhodnotit, zda byly vykonány činnosti související se studií, zaznamenány, analyzovány a řádně vykazovány údaje podle protokolu, standardních operačních postupů (SOP) zadavatele a platných právních předpisů. Žádný takový audit ze strany zadavatele (nebo jím pověřené osoby) nezbavuje zdravotnické zařízení žádného ze závazků podle této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. In the event that any regulatory authority having jurisdiction over or an interest in the conduct of the Research Study carries out or gives notice of its intention to carry out any inspection or investigation of any location of the Institution, or otherwise takes any action in relation to the Research Study, the Institution shall immediately notify the Sponsor in detail of the action being taken or proposed. The Institution shall procure (so far as is consistent with the prevailing law) that the Sponsor shall have the right to be present at any such inspection or investigation and to participate in, and if it so elects, at its expense, to have the conduct and control of any action arising therefrom. The existence of such rights in favour of the Sponsor shall not impose any obligation on the Sponsor and shall not relieve the Institution of any of its obligations under this Agreement. | * 1. V případě, že jakýkoli regulační orgán, který má pravomoc nebo zájem s ohledem na provádění studie, provede nebo oznámí svůj záměr provést jakoukoli inspekci nebo vyšetřování na jakémkoli místě zdravotnického zařízení nebo podnikne jakékoli kroky ve vztahu ke studii, zdravotnické zařízení neprodleně a podrobně informuje zadavatele o přijatých nebo navrhovaných opatřeních. Zdravotnické zařízení zajistí (pokud je to v souladu s platnými právními předpisy), aby měl zadavatel právo být přítomen a účastnit se každé takové inspekce nebo vyšetřování, a pokud se proto rozhodne, aby na své náklady zavedl nebo řídil jakékoli opatření, které z takovéto inspekce či vyšetřování vyplyne. Existence takových práv zadavatele neukládá zadavateli žádnou povinnost a nezbavuje zdravotnické zařízení žádného ze závazků podle této smlouvy. |
|  |  |
| 1. **TERM** | 1. **DOBA PLATNOSTI SMLOUVY** |
|  |  |
| * 1. This Agreement shall be effective, and the Institution shall start performing the Services, on publication of this Agreement in the Register of Agreements and shall continue in force until completion of the Services, estimated to xxxxxxxxxxxxx, or earlier termination. | * 1. Tato smlouva nabývá účinnosti a zdravotnické zařízení začne poskytovat služby dnem zveřejnění této smlouvy v Registru smluv a bude platná až do doby dokončení služeb, což je odhadováno na xxxxxxxxxxxxx, nebo do doby předčasného ukončení. |
|  |  |
| * 1. In case of any delay in completion of the Research Study attributable to the Sponsor, third party or IEC/IRB, the Sponsor reserves the right to extend the mentioned timelines in order to complete recruitment. The Institution shall promptly inform the Sponsor of any delay or anticipated delay, and of any actions initiated or planned in order to remedy such delay. | * 1. V případě jakéhokoli zpoždění v dokončení studie, které lze přičíst zadavateli, třetí straně nebo NEK/IRB, si zadavatel vyhrazuje právo tyto lhůty prodloužit za účelem dokončení náboru. Zdravotnické zařízení neprodleně informuje zadavatele o jakémkoli zpoždění nebo předpokládaném zpoždění a o jakýchkoli přijatých nebo plánovaných opatřeních za účelem nápravy tohoto zpoždění. |
|  |  |
| 1. **TERMINATION** | 1. **UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY** |
|  |  |
| * 1. The Sponsor may terminate this Agreement upon thirty (30) days’ written notice to the Institution without cause. Upon premature termination of this Agreement based on this clause, the Sponsor shall compensate the Institution for any Services properly performed up to such date of termination. Any portion of unused pre-payments to the Institution shall promptly be refunded to the Sponsor within thirty (30) days of the effective date of termination. | * 1. Zadavatel může tuto smlouvu písemně vypovědět po třiceti (30) dnech bez udání důvodu. Při předčasném ukončení této smlouvy na základě tohoto odstavce uhradí zadavatel zdravotnickému zařízení veškeré platby za služby, které byly do tohoto data ukončení řádně poskytnuty. Jakákoli část neopodstatněných zálohových plateb vyplacených zdravotnickému zařízení bude obratem vrácena zadavateli do třiceti (30) dnů ode dne účinnosti ukončení platnosti smlouvy. |
|  |  |
| * 1. In the event that one Party is materially breaching its obligations hereunder, the other Party shall be entitled to terminate this Agreement with immediate effect, provided such breach has not been remedied within thirty (30) days from receipt of notice from the non-defaulting party requiring such remedy. | * 1. V případě, že jedna smluvní strana závažným způsobem poruší své povinnosti podle této smlouvy, druhá smluvní strana je oprávněna tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností, a to za předpokladu, že takové porušení nebylo napraveno do třiceti (30) dnů od obdržení oznámení ze strany smluvní strany, která se nedodržení nedopustila, a jež takovou nápravu vyžaduje. |
|  |  |
| * 1. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may terminate the Research Study immediately upon written notice to Institution when immediate termination is necessary, in Sponsor’s reasonable judgment, to address an imminent safety concern for one or more patients in the Research Study. | * 1. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel může studii ukončit ihned po písemném oznámení zdravotnickému zařízení, pokud je dle odůvodněného úsudku zadavatele okamžité ukončení nezbytné pro účely zajištění bezpečnosti jednoho nebo více pacientů studie. |
|  |  |
| * 1. Upon receipt of notice of termination (with or without cause), the Institution shall immediately cease any patient recruitment; cooperate with the Sponsor in the orderly discontinuation of the Research Study; and make all reasonable efforts to minimize further costs. Moreover, Institution shall deliver to Sponsor all Study Data and respond to any corresponding queries, shall cooperate fully with Sponsor in efforts to verify Study Data, and return or properly dispose of Sponsor’s Equipment, and Confidential Information. | * 1. Po obdržení oznámení o ukončení (ať již s udáním důvodu či nikoli), zastaví zdravotnické zařízení okamžitě nábor pacientů; bude spolupracovat se zadavatelem na řádném ukončení studie; vynaloží veškeré přiměřené úsilí na minimalizaci dalších nákladů. Zdravotnické zařízení navíc doručí zadavateli veškerá údaje ze studie a zodpoví jakékoli příslušné dotazy, bude plně spolupracovat se zadavatelem v úsilí o ověření údajů studie a vrátí nebo řádně zlikviduje vybavení zadavatele a důvěrné informace. |
|  |  |
| * 1. In case of termination of this Agreement, Sponsor shall pay Institution for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancellable costs incurred until the effective date of such termination, and the Institution shall within thirty (30) days refund to Sponsor any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination. | * 1. V případě zániku této smlouvy provede zadavatel úhradu za všechny činnosti provedené v souladu s touto smlouvou a přiměřené nevyhnutelné náklady, které vzniknou do data účinnosti tohoto ukončení platnosti, přičemž zdravotnické zařízení vrátí do třiceti (30) dnů zadavateli veškeré případné přeplatky v souvislosti s činnostmi, které nebyly provedeny nebo dokončeny do data účinnosti ukončení platnosti. |
|  |  |
| 1. **NOTICE** | 1. **OZNÁMENÍ** |
|  |  |
| * 1. Any formal notices under this Agreement shall be given in writing and shall be deemed properly served if sent by prepaid registered mail or e-mail to the address of the other Party. | * 1. Jakákoli formální oznámení podle této smlouvy budou písemná a budou považována za řádně doručená, pokud budou zaslána předplacenou doporučenou poštou nebo e-mailem na adresu druhé smluvní strany. |
|  |  |
| If to the Sponsor / V případě zaslání zadavateli:  Ferring International Center S.A.  Ch. de la Vergognausaz 50  1162 Saint-Prex  Switzerland / Švýcarsko  Att: xxxxxxxxxxxxx  E-email: xxxxxxxxxxxxx | |
| With a copy to / S kopií na adresu:  Ferrring Pharmaceuticals A/S  Kay Fiskers Plads 11  2300 Copenhagen S  Denmark / Dánsko  Att: General Counsel / Právní poradce | |
| If to the Institution / V případě zaslání zdravotnickému zařízení:  Vojenská nemocnice Brno, p. o.  Zábrdovická 3, 636 00 Brno  Czech Republic / Česká republika  xxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxx | |
|  |  |
| 1. **EQUIPMENT** | 1. **VYBAVENÍ** |
|  |  |
| * 1. Sponsor may provide equipment to Institution for the conduct of the Research Study by Institution (“Equipment”). Unless specified otherwise in writing by Sponsor, the Equipment is and shall remain the property of Sponsor and the Institution shall return the Equipment intact to Sponsor promptly upon completion of the Research Study, or upon Sponsor’s request, or expiry or termination of this Agreement, whichever occurs first, at Sponsor’s reasonable expense. Alternatively, the Institution may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Research Study upon prior written Sponsor approval. Institution and Principal Investigator shall use the Equipment only for the purpose of performing its obligations under this Agreement and in accordance with Sponsor’s written instructions. Institution will use the Equipment with care and will store it under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment. | * 1. Zadavatel může zdravotnickému zařízení poskytnout vybavení pro provádění studie ze strany zdravotnického zařízení („vybavení“). Není-li zadavatelem písemně stanoveno jinak, vybavení je a zůstane majetkem zadavatele a zdravotnické zařízení je povinno vrátit mu toto vybavení v řádném stavu, neprodleně po dokončení studie nebo na základě žádosti zadavatele nebo při ukončení platnosti této smlouvy, podle toho, co nastane první, a to na přiměřené náklady zadavatele. Zdravotnické zařízení si případně může vybavení ponechat za vzájemně dohodnutou částku rovnající se snížené hodnotě vybavení na konci studie po předchozím písemném schválení zadavatelem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař budou vybavení používat pouze za účelem plnění svých závazků podle této smlouvy a v souladu s písemnými pokyny zadavatele. Zdravotnické zařízení bude vybavení používat s péčí a bude jej uchovávat v podmínkách, které odpovídají povaze vybavení. |
|  |  |
| 1. **SEVERABILITY** | 1. **ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ** |
|  |  |
| * 1. If any term or provision of this Agreement shall for any reason be held to be invalid, illegal, or unenforceable in any respect, such invalidity, illegality, or unenforceability shall not affect any other term or provision hereof, and this Agreement shall be construed as if such term or provision, to the extent the same shall have been invalid, illegal, unenforceable, had never been contained herein. | * 1. Bude-li jakákoli podmínka či ustanovení této smlouvy z jakéhokoli důvodu považováno za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, tato neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost se nedotkne žádné jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy, přičemž tato smlouva bude vykládána tak, jakoby takováto neplatná, nezákonná nebo nevymahatelná podmínka či ustanovení nebyly nikdy součástí této smlouvy. |
|  |  |
| 1. **WAIVER** | 1. **VZDÁNÍ SE NÁROKU A PRÁV** |
|  |  |
| * 1. Failure by any Party to enforce any rights shall not be construed of a waiver of such rights nor shall a waiver by any Party in one or more instances be construed as constituting a continuing waiver in other instances. | * 1. Nedodržení jakýchkoli práv ze strany kterékoli smluvní strany nebude vykládáno jako vzdání se těchto práv, přičemž ani vzdání se práv ze strany kterékoli smluvní strany v jednom nebo více případech nebude považováno za další vzdání se práva v jiných případech. |
|  |  |
| 1. **ENTIRE AGREEMENT** | 1. **ÚPLNOST SMLOUVY** |
|  |  |
| * 1. This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties regarding the subject matter herein. This Agreement may not be amended unless such amendment is in writing and signed by each Party hereto. | * 1. Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi stranami týkající se předmětu této smlouvy. Změna této smlouvy není přípustná, aniž by byla provedena písemně a podepsána každou smluvní stranou. |
|  |  |
| 1. **RELATIONSHIP BETWEEN PARTIES** | 1. **VZTAHY MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI** |
|  |  |
| * 1. The Institution and the Sponsor agree that the Principal Investigator and Study Staff are not acting as agents or employees of the Sponsor but shall at all times be deemed to be acting as agents or employees of the Institution. | * 1. Zdravotnické zařízení a zadavatel souhlasí s tím, že hlavní zkoušející lékař a personál studie nevystupují jako zástupci či zaměstnanci zadavatele, ale budou vždy považováni za zástupce nebo zaměstnance zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| 1. **ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING** | 1. **POSTOUPENÍ A SUBDODÁVKY** |
|  |  |
| * 1. Institution may not delegate, assign or transfer any rights or obligations under this Agreement, in part or in whole, without the prior written approval of Sponsor. | * 1. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele delegovat, postoupit ani převést žádná práva nebo povinnosti podle této smlouvy, ať již částečně nebo úplně. |
|  |  |
| * 1. Sponsor may assign this Agreement to any of its Affiliates or to the successor (including the survivor company of any consolidation or merger) or assignee of all or substantially all of its business. | * 1. Zadavatel může převést tuto smlouvu na kteroukoli ze svých přidružených společností nebo na nástupce (včetně pozůstalé společnosti v souvislosti s jakoukoli konsolidací nebo fúzí) nebo převést na postupníka celou nebo v podstatě celou svou obchodní činnost. |
|  |  |
| * 1. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor may retain contract research organisations and other services providers (“Provider”) to assist Sponsor in managing and monitoring performance of the Research Study. Institution acknowledges Sponsor’s right to transfer, in whole or in part, without the consent of Institution, any of Sponsor’s obligations under this Agreement to any such contract research organisations or Providers upon written notice to Institution. Institution and Principal Investigator agree to cooperate fully with any contract research organisations or Provider designated by Sponsor with respect to the Research Study and this Agreement generally. | * 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař berou na vědomí, že zadavatel může pověřit smluvní výzkumné organizace a další poskytovatele služeb („poskytovatel“), s cílem pomoci zadavateli při řízení a monitorování provádění studie. Zdravotnické zařízení uznává právo zadavatele částečně nebo úplně a bez souhlasu zdravotnického zařízení převést jakékoli povinnosti zadavatele podle této smlouvy na jakékoli takové smluvní výzkumné organizace nebo poskytovatele, a to na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař souhlasí, že budou s ohledem na studii a tuto smlouvu obecně, plně spolupracovat se všemi smluvními výzkumnými organizacemi nebo poskytovatelem určeným zadavatelem. |
|  |  |
| * 1. The Institution shall not use any subcontractors to perform any part of the Services unless in case of the Sponsor’s prior written approval. The Institution shall remain responsible to Sponsor for all services sub-contracted pursuant to this clause and shall be responsible to, liable to and indemnify Sponsor for any loss or damage attributable to any negligent act or omission or misconduct on the part such subcontractor, its Affiliates, its officers, servants or agents. | * 1. Zdravotnické zařízení nesmí využít služeb žádného subdodavatele k poskytnutí jakékoli části služeb, s výjimkou případů, kdy je k tomu poskytnut písemný souhlas zadavatele. Zdravotnické zařízení bude na základě tohoto odstavce i nadále odpovídat zadavateli za všechny služby poskytnuté subdodavateli, přičemž zadavatele odškodní za jakoukoli ztrátu nebo škodu způsobenou jakoukoli nedbalostí, opomenutím nebo pochybením ze strany subdodavatele, jeho přidružených společností, úředníků, zaměstnanců či zástupců. |
|  |  |
| 1. **FORCE MAJEURE** | 1. **VYŠŠÍ MOC** |
|  |  |
| * 1. Neither Party shall acquire any right of termination save as otherwise herein provided, nor shall either Party be obligated to the other in any manner solely upon the basis of any omission, delay or failure of performance of any provision of this Agreement owing to or occasioned by, directly or indirectly, any governmental order or restriction, war, threat of war, hostility, sanction, revolt, riots, civil disorder, embargo, seizure, national strike, national labour dispute, fire, flood, explosion or other cause or circumstances reasonably beyond the control of either of them provided, however, that where such omission, delay or failure exceeds one (1) month either Party may, without any penalty obligation, terminate this Agreement by giving the other Party written notice of such intention to terminate. | * 1. Žádná ze smluvních stran nebude mít žádné právo na ukončení smlouvy, nestanoví-li tato smlouva jinak a žádná ze smluvních stran není za žádných okolností povinna vůči druhé pouze na základě opomenutí, zpoždění nebo neplnění jakéhokoli ustanovení této smlouvy v důsledku nebo v přímé či nepřímé souvislosti s jakýmkoli vládním příkazem nebo omezením, válkou, hrozbou války, útokem, sankcí, vzpourou, nepokojům, občanským nepokojům, embargem, zabavením, národní stávkou, národními pracovněprávními spory, požárem, povodní, výbuchem nebo jinou příčinou či okolnostmi, které jsou přiměřeně nad rámec kontroly kteréhokoli ze smluvních stran, avšak za předpokladu, že takové opomenutí, zpoždění nebo selhání překročí jeden (1) měsíc, může kterákoli ze smluvních stran, aniž by jí byla uložena jakákoli sankční povinnost, ukončit tuto smlouvu písemným oznámením o svém úmyslu tuto smlouvu ukončit. |
|  |  |
| 1. **AUTHORITY** | 1. **OPRÁVNĚNÍ** |
|  |  |
| * 1. The Institution represents to the Sponsor that its signatory hereto has the authority and right to enter into this Agreement and bind the Institution accordingly and that its terms will not infringe the rights of any third party. Each Party represents and undertakes that it is entering this Agreement as principal and not as agent for any other Party. | * 1. Zdravotnické zařízení zadavateli zaručuje, že osoba podepisující tuto smlouvu má pravomoc a oprávnění uzavřít tuto smlouvu a odpovídajícím způsobem zavázat zdravotnické zařízení, a že tyto podmínky neporušují práva třetích osob. Každá smluvní strana zaručuje a zavazuje se, že uzavírá tuto smlouvu jako zmocnitel této smluvní strany, nikoli jako zástupce. |
|  |  |
| 1. **SURVIVAL OF CLAUSES** | 1. **PŘETRVÁNÍ USTANOVENÍ** |
|  |  |
| * 1. The provisions of clauses 7 (Intellectual Property), 8 (Confidentiality), 9 (Publication), 10 (Publicity), 11 (Liability, Indemnification, Insurance and Warranties), 14 (Data Protection), 20 (Severability), 21 (Waiver), 27 (Survival of Clauses), and 28 (Governing Law) of this Agreement shall survive the expiry or termination of this Agreement. | * 1. Ustanovení odstavců 7 (Duševní vlastnictví), 8 (Zachování důvěrnosti), 9 (Zveřejnění), 10 (Inzerce), 11 (Odpovědnost, odškodnění, pojištění a záruky), 14 (Ochrana osobních údajů), 20 (Oddělitelnost ustanovení), 21 (Vzdání se nároků a práv), 27 (Přetrvání ustanovení) a 28 (Rozhodné právo) této smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení platnosti této smlouvy. |
|  |  |
| 1. **GOVERNING LAW AND JURISDICTION** | 1. **ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST** |
|  |  |
| * 1. This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of the state of Czech Republic without regard to its conflicts of laws rules. Any dispute or claim arising out of or in connection with this Agreement which cannot be settled amicably between the Parties, shall be brought before a Court of Law in Czech Republic. | * 1. Tato smlouva je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky a řídí se jimi bez ohledu na kolizní normy. Jakýkoli spor nebo nárok vyplývající nebo související z touto smlouvou, který nemůže být mezi smluvními stranami vyřešen smírně, bude předložen soudům České republiky. |
|  |  |
|  |  |
| (Remainder of this page left blank intentionally. Signature page follows next) | (Zbývající část této stránky je úmyslně ponechána prázdná. Dále následuje stránka s podpisy) |

|  |  |
| --- | --- |
| The Parties hereto have caused this Agreement to be executed by duly authorised representatives as indicated by the signatures below: | Smluvní strany této smlouvy se dohodly, že tato smlouva bude uzavřena řádně zmocněnými zástupci, kteří jsou podepsáni níže. |

**Ferring International Center S.A. Vojenská nemocnice Brno, p. o.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Print name / Jméno hůlkovým písmem: Print name / Jméno hůlkovým písmem: **plk. Ing. Antonín Vodák**

Title / Funkce: Title / Funkce: **Director / Ředitel**

Date / Datum: Date / Datum:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Print name / Jméno hůlkovým písmem:

Title / Funkce:

Date / Datum:

|  |  |
| --- | --- |
| Although not a Party to this Agreement, the undersigned Principal Investigator hereby declares that he/she has read and understands and shall comply with the terms of this Agreement and the Protocol as such compliance relates to his/her role as Principal Investigator: | Podepsaný hlavní zkoušející lékař, i přesto, že není smluvní stranou této smlouvy, tímto prohlašuje, že si přečetl, porozuměl a bude dodržovat podmínky této smlouvy a protokolu: |

Signed by the Principal Investigator / Podpis hlavního zkoušejícího lékaře

Print name / Jméno hůlkovým písmem: xxxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: **Principal Investigator / Hlavní zkoušející lékař**

Date / Datum:

**Appendix 1 – Research Study Protocol / Příloha 1 – Protokol studie**

|  |  |
| --- | --- |
| (The Protocols is not physically attached to this Agreement due to its volume. The Protocol is kept at Sponsor’s premises and a copy has been provided to the Institution.) | (Protokoly nejsou fyzicky připojeny k této smlouvě z důvodu jejich objemu. Protokol je uložen v prostorách zadavatele a jeho kopie byla poskytnuta zdravotnickému zařízení.) |

|  |
| --- |
|  |

**Appendix 2 – Payment Schedule / Příloha 2 – Harmonogram plateb**

|  |
| --- |
|  |
|  |

**Appendix 3: Processing of Personal Data.** / **Příloha 3: Zpracování osobních údajů**

**Appendix 3** / **Příloha 3**

**Specific Terms and Conditions for Processing of Personal Data** / **Zvláštní podmínky pro zpracování osobních údajů**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. For the purpose of this Agreement, “Controller”, “Processor”, “Personal Data”, “Data Subject”, “Processing” and “Personal Data Breach” shall have the meanings ascribed to them in Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (“EU General Data Protection Regulation”). | * + - 1. Pro účely této smlouvy mají „správce“, „zpracovatel“, „osobní údaje“, „subjekt údajů“, „zpracování“ a „porušení zabezpečení osobních údajů“ význam uvedený v nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 („Obecné nařízení EU o ochraně údajů“). | |
|  |  | |
| 1. The performance of this Agreement will require that Institution and Principal Investigator have access to and Processes Personal Data controlled by Sponsor. Such Processing includes the following categories of Personal Data, Processing activities and Data Subjects: | * + - 1. Pro účely plnění této smlouvy bude vyžadováno, aby zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař měli přístup a zpracovávali osobní údaje, jejichž správcem je zadavatel. Toto zpracování zahrnuje následující kategorie osobních údajů, činností zpracování a subjekty údajů: | |
|  |  | |
| **Types of Personal Data:** | **Typy osobních údajů:** | |
| The types of personal data processed by Institution under this Agreement includes the following: demographic information (age, sex), as well as medical and health information | Typy osobních údajů zpracovávaných zdravotnickým zařízením podle této smlouvy zahrnují: demografické údaje (věk, pohlaví), jakož i lékařské informace a informace o zdravotním stavu. | |
|  |  | |
| **Nature and purposes of the Processing:** | **Charakter a účel zpracování:** | |
| The purpose of the processing activities is to collect and report patient data for the Research Study 7002661. | Účelem zpracování je shromažďování a vykazování údajů o pacientech pro studii číslo 7002661. | |
|  |  | |
| **Subject-matter and duration of the Processing:** | **Předmět a doba trvání zpracování:** | |
| Collection and reporting of the Data Subject will start from screening of the first patient by the Institution until completion of the Research Study. The Research Study is expected to have been completed within xxxxxxxxxx, but may be extended due to unforeseen events. | Shromažďování a vykazování subjektu údajů začne při screeningu prvního pacienta zdravotnickým zařízením a potrvá do ukončení studie. Očekává se, že studie bude dokončena v xxxxxxxxxx, avšak může být prodloužena z důvodu nepředvídaných událostí. | |
|  |  | |
| **Data Subjects:** | **Subjekty údajů:** | |
| Subjects screened and/or randomized in Research Study 7002661 | Subjekty které prošly screeningem a/nebo byly randomizovány v rámci studie č. 7002661 | |
|  |  | |
| 1. Institution and Principal Investigator shall ensure, where it Processes Personal Data as a Processor under this Agreement, that: | * + - 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař zajistí v případech, kdy zpracovává osobní údaje jako zpracovatel podle této smlouvy následující: | |
|  |  | |
| * 1. they Process Personal Data only on Sponsor’s documented instructions (including with regard to any transfer of Personal Data to a third country or an international organization), unless Institution or Principal Investigator is required to Process Personal Data by European Union (“EU”) law or EU Member State law to which Institution and/or Principal Investigator is subject. Sponsor is aware and acknowledges that Institution and Principal Investigator will Process the Personal Data for its own purposes of carrying out standard patient health care and complying with regulatory requirements and that such processing may not follow from the Protocol or from Sponsor’s instructions. Where Institution and/or Principal Investigator engage in such Processing activities, which are not on behalf of Sponsor, Institution and/or Principal Investigator shall be the Data Controller in its own capacity. In the event that Institution or Principal Investigator is required by EU law or EU Member State law to Process Personal Data Controlled by Sponsor beyond what is already known to Sponsor, Institution and/or Principal Investigator shall inform Sponsor of such legal requirement before Processing Personal Data, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest; | * 1. Zpracování osobních údajů pouze na základě dokumentovaných pokynů zadavatele (včetně případných převodů osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizace), pokud nejsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař povinni zpracovávat osobní údaje podle práva Evropské unie (dále jen „EU“) nebo právních předpisů členského státu EU, kterému podléhá zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející lékař. Zadavatel si je vědom a bere na vědomí, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař budou zpracovávat osobní údaje pro vlastní účely poskytování standardní zdravotní péče pacientům a splnění regulačních požadavků, a že takovéto zpracování nemusí vyplývat z protokolu nebo z pokynů zadavatele. Pokud zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející lékař zpracovávají osobní údaje jinak, než jménem zadavatele, musí zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející lékař vystupovat jako správce údajů svým vlastním jménem. V případě, že právo EU nebo právní předpisy členského státu EU vyžadují, aby zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející lékař zpracovávali osobní údaje u nichž je správcem zadavatel a nad rámec toho, co je již známo zadavateli, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející lékař mají povinnost informovat zadavatele o takovém právním požadavku před zpracováním osobních údajů, z výjimkou případů, kdy není poskytnutí takovýchto informací z důležitých důvodů veřejného zájmu dovoleno; | |
|  |  | |
| * 1. they immediately inform Sponsor if, in its opinion, an instruction infringes applicable data protection provisions; | * 1. neprodleně informují zadavatele, pokud podle jejich názoru pokyn porušuje platná ustanovení o ochraně údajů; | |
|  |  | |
| * 1. they ensure that any persons authorized to access or otherwise Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality; | * 1. zajistí, aby se všechny osoby, které jsou oprávněny k přístupu nebo jinému zpracováváním osobních údajů, zavázaly k zachování důvěrnosti nebo měly odpovídající zákonnou povinnost mlčenlivosti; | |
|  |  | |
| * 1. they follow any instructions on security measures provided by Sponsor and that they implement technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risks presented by the Processing of Personal Data described in Section 2 of this Appendix 3, including *inter alia*, as appropriate to secure: | * 1. dodrží veškeré pokyny ohledně opatření týkajících se zabezpečení, které byly poskytnuty zadavatelem a zavedou technická a organizační opatření k zajištění úrovně zabezpečení proti odpovídající rizikům, které představuje zpracování osobních údajů popsaných v části 2 této přílohy č. 3, mimo jiné podle potřeby: | |
|  |  | |
| * + The pseudonymization and encryption of Personal Data; | * + pseudonymizace a šifrování osobních údajů; |
|  |  |
| * + The ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of Processing systems and services; | * + schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování; |
|  |  |
| * + The ability to restore the availability and access to Personal Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; | * + schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů; |
|  |  |
| * + A process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of the Processing. | * + procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování. |
|  |  | |
| * 1. they assist Sponsor in ensuring compliance with Sponsor’s obligations regarding security of Processing, notifications of a Personal Data Breach to the supervisory authority and to the Data Subject, and data protection impact assessments. In the event of a Personal Data Breach the Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor no later than twenty-four (24) hours after becoming aware of the breach. | * 1. poskytnou zadavateli svou pomoc při zajišťování dodržování povinností zadavatele, jež se týkají zabezpečení zpracování, oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu a subjektu údajů a při posouzení dopadů na ochranu osobních údajů. V případě porušení zabezpečení osobních údajů jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař povinni zadavateli oznámit takovéto porušení nejpozději do čtyřiadvaceti (24) hodin. | |
|  |  | |
| * 1. at Sponsor’s choice, it deletes or returns all Personal Data (solely Controlled by Sponsor and not also Controlled by Institution or Principal Investigator) to Sponsor after the end of the Research Study relating to the Processing, and deletes existing copies, unless EU law or the law of EU Member State to which Consultant is subject requires storage of Personal Data in which case Institution and/or Principal Investigator shall inform Sponsor of such legal requirement unless prohibited by law; and | * 1. Na základě rozhodnutí zadavatele vymazat nebo vrátit všechny osobní údaje, které jsou předmětem zpracování (u nichž je výhradním správcem zadavatel a nikoli také zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející lékař) zadavateli po skončení studie a odstranit existující kopie, s výjimkou případů, kdy právo EU nebo právní předpisy členského státu EU, kterému je konzultant povinen, vyžadují uchovávání osobních údajů, v takovém případě musí zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející lékař informovat zadavatele o tomto právním požadavku, není-li to zakázáno zákonem; a | |
|  |  | |
| * 1. they make available to Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with data protection laws and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Sponsor or another auditor mandated by Sponsor or by supervising authorities. | * 1. poskytnout zadavateli k dispozici veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s právními předpisy na ochranu údajů a umožnit a pomoci při provedení auditu, včetně inspekcí, prováděných zadavatelem nebo jiným auditorem, jež byl zadavatelem pověřen nebo při inspekcích ze strany dozorových orgánů. | |
|  |  | |
| 1. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor will not know the identity of the Data Subjects, and that the Data Subjects may exercise their right according to the EU General Data Protection Regulation by contacting the Institution and/or Principal Investigator. Taking into account the nature of the Processing of Personal Data, the Institution and Principal Investigator assists Sponsor, by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, in fulfilling Sponsor’s obligation to respond to requests for exercising Data Subjects’ rights. | * + - 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař berou na vědomí, že identita subjektů údajů není zadavateli známa, a že subjekty údajů mohou uplatnit své právo v souladu s Obecným nařízením o ochraně osobních údajů EU tak, že se obrátí na zdravotnické zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího lékaře. S přihlédnutím k povaze zpracování osobních údajů poskytne zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař pokud je to možné pomoc prostřednictvím přijetí vhodných technických a organizačních opatření, při plnění povinnosti zadavatele reagovat na žádosti o výkon práv subjektů údajů. | |
|  |  | |
| 1. Institution and Principal Investigator shall not subcontract any part of its obligations under this Agreement requiring access to Personal Data Controlled by Sponsor. | * + - 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař nesmějí uzavírat subdodavatelské smlouvy na žádnou část svých závazků podle této smlouvy, která vyžaduje přístup k osobním údajům u nichž je správcem zadavatel. | |

**Appendix 4 – Payment Form / Příloha 4 – Formulář plateb**

|  |
| --- |
|  |

**Attachment 5 – Study Team Participant Involvement / Příloha 5 - Zapojení člena personálu do studie**

|  |  |
| --- | --- |
| **STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT** | **Zapojení člena personálu do studie** |
|  |  |
| **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** (“Subinvestigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol. | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** (dále jen „spoluzkoušející“) bude zapojen do provádění studie dle protokolu uvedeného výše |
|  |  |
| Participation in the Trial is subject to **FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.**’s prior written approval. | Účast ve studii podléhá předchozímu písemnému schválení společnosti **FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.** |
|  |  |
| Subinvestigator represents and warrants that he/she: | Spoluzkoušející prohlašuje a potvrzuje že: |
|  |  |
| * is an experienced health care professional; | * je zkušený lékař; |
|  |  |
| * will keep in strict confidence all Trial related documents and all study related information; | * zachová v přísné důvěrnosti všechny dokumenty a informace související se studií; |
|  |  |
| * if not provided by the Principal Investigator, he/she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any); | * v případě, že hlavní zkoušející lékař neposkytne spoluzkoušejícímu protokol, spoluzkoušející si opatří kopie protokolu a všech jeho případných dodatků; |
|  |  |
| * will strictly adhere to the Protocol and its amendments (if any); | * bude striktně dodržovat protokol a všechny jeho případné dodatky; |
|  |  |
| * -she/he has read the Principal Investigator’s obligations under the present Research Study Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Subinvestigator performance under this Agreement; | * přečetl si smlouvu o provedení studie ze které plynou hlavnímu zkoušejícímu lékaři povinnosti a závazky a souhlasí s dodržováním těchto povinností a závazků (včetně, nikoli však výhradně, povinností a závazků vyplývajících ze zachování důvěrností informací, vynálezů, souladu s platnými právními předpisy, protokolem, odškodněním) v takovém rozsahu, v jakém se tyto povinnosti a závazky vztahují na spoluzkoušejícího dle této smlouvy; |
|  |  |
| * will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions; | * bude pracovat pod dohledem hlavního zkoušejícího lékaře a bude dodržovat pokyny hlavního zkoušejícího lékaře; |
|  |  |
| * has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of his/her services under the present Research Study Agreement; | * obdržel veškeré nezbytné schválení a provedl nezbytné oznámení zdravotnickému zařízení v souladu s platnými zaměstnaneckými předpisy týkajícími se výkonu jeho/jejích služeb na základě této smlouvy o provedení studie; |
|  |  |
| * is not receiving payment from the Institution for his/her services under the present Research Study Agreement, as part of his/her everyday job responsibilities for which he/she is employed; and | * neobdrží platbu ze strany zdravotnického zařízení za jeho/její služby dle této smlouvy o provedení studie jakožto součást jeho/jejích každodenních pracovních činností, pro které je zaměstnán a |
|  |  |
| * may not assign his/her services under the present Research Study to any other party, nor may he/she subcontract any of the services, without the Sponsor’s prior written consent. | * nesmí převést své služby v rámci této studie na žádnou stranu, ani nesmí zadat provádění svých služeb v rámci této studie žádné straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. |
|  |  |
| Subinvestigator shall be compensated for each Trial Subject’s completed visit conducted as outlined in Attachment A (Payment Terms) and Section 4 (Financial Arrangements). | Spoluzkoušejícímu bude poskytnuta platba za každou uskutečněnou návštěvu každého subjektu studie, jak je uvedeno v příloze 2 (Harmonogram plateb) a článku 4 (Finanční ujednání). |

**SUBINVESTIGATOR / SPOLUZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

Title / Funkce: Subinvestigator / Spoluzkoušející

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