

| Smlouva o klinickém hodnocení | Agreement on Study |
|---|---|
| PPD Investigator Services LLC., se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA dále jen “PPD” | PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA further, “PPD” |
| a | and |
| Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem IČO: 00179906 DIČ: CZ00179906 dále jen „poskytovatel“ | Fakultní nemocnice Hradec Králové, with its registered address at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director Company ID no.: 00179906 Tax ID no.: CZ00179906 further, the “Institution” |
| a | and |
| trvalým bydlištěm Datum nar.: dále jen “hlavní zkoušející” | permanent residence at DOB: further, the “Principal Investigator” |
| dále jednotlivě jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany” | each a “Party” and collectively the “Parties” |
| uzavírají tuto smlouvu (dále jen „smlouva“) | conclude this agreement (“Agreement”): |
| I. Předmět a účel smlouvy | I. Subject and purpose of the Agreement |
| 1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku Balixafortid (dále jen “ hodnocené léčivo ”) a Eribulin jak je stanoveno protokolem (“ jiné léčivo ”); (dále jen “ klinické hodnocení ”), které provádí PPD (jak je níže definováno) jako smluvní výzkumná organizace ve prospěch farmaceutické společnosti Polyphor Ltd. se sídlím na adrese Hegenheimermattweg 125, CH- 4123 Allschwil, Switzerland, jež je výrobcem hodnoceného léčiva, zastoupené v rámci Evropské unie společností Polyphor Deutschland GmbH, Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach, Germany (dále jednotlivě i souhrnně jen “ zadavatel ”) podle protokolu č. POL6326-009 s názvem “ Mezinárodní, multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 porovnávací balixafortid v kombinaci s eribulinem oproti samotnému eribulinu u pacientů/ek s HER2 negativním, místně rekurentním nebo metastazujícím karcinomem prsu. (FORTRESS) “ (dále jen „ protokol “), jež podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení. | 1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug Balixafortide (further, the “ Study Drug ”) and Eribulin as stipulated in the Protocol (“ Other Drug ”); (further, the “ Study ”), which PPD (as defined below) is conducting as a contracted research organization for the benefit of a pharmaceutical company, Polyphor Ltd. with its registered address at Hegenheimermattweg 125, CH- 4123 Allschwil, Switzerland which is the producer of the Study Drug, being represented within the European Union by Polyphor Deutschland GmbH, Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach, Germany (further individually and collectively, the “ Sponsor ”) pursuant to Protocol POL6326-009 entitled “ An International, Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial Comparing Balixafortide in combination with Eribulin versus Eribulin alone in Patients with HER2 negative, Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer (FORTRESS) ” (“ Protocol ”), which describes in detail the activities conducted in the Study. |

| | |
|---|--|
| <p>2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení nejvýše profesionálním způsobem (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení, a CRF – Case Report Forms, popřípadě elektronických CRF, tzv. e-CRF).</p> <p>3) Poskytovatel prohlašuje, že jak on tak i hlavní zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení profesionálním a kvalifikovaným způsobem, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.</p> <p>4) Hlavní zkoušející prohlašuje, že není zaměstnancem nebo zástupcem PPD.</p> <p>5) V případě jakéhokoli rozporu mezi náležitostmi obsaženými v protokolu a v této smlouvě týkajícími se klinických a lékařských postupů a bezpečnosti pacientů se budou smluvní strany řídit náležitostmi obsaženými v protokolu. Pokud jde o všechny ostatní náležitosti, jako jsou například obchodní, právní nebo finanční záležitosti, budou se smluvní strany řídit podmínkami určenými touto smlouvou.</p> | <p>2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Study and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Study in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs, also called e-CRFs).</p> <p>3) The Institution declares that it, and the Principal Investigator, have the experience, capability, adequate number of subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Study in such manner.</p> <p>4) The Principal Investigator declares that he/she is not an employee or agent of PPD.</p> <p>5) To the extent any terms in this Agreement and the Protocol conflict, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical and medical procedures, and patient safety. With respect to all other matters, i.e. business, legal or financial terms, the terms of this Agreement shall govern and control.</p> |
| <p>II. Zahájení klinického hodnocení</p> | <p>II. Commencement of the Study</p> |
| <p>1) Klinické hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a příslušné multicentrické etické komise (dále souhrnně jen „SÚKL/etické komise“).</p> <p>2) Kopie rozhodnutí a souhlasného stanoviska podle odst. 1 budou uloženy v místě poskytovatele u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinického hodnocení. Příslušné souhlasy zajistí zadavatel případně PPD.</p> | <p>1) The Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control, the concurring opinion of the relevant local ethics committee and the relevant multi-center ethical committee (further collectively, the “Regulatory Authority/Ethics Committees“).</p> <p>2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Institution, with the Principal Investigator, in the documentation about the conduct of the Study. The applicable approvals shall be obtained by Sponsor or PPD.</p> |
| <p>III. Místo a doba provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum</p> | <p>III. Place and term of conducting the Study and the Study Site</p> |
| <p>1) Klinické hodnocení bude provedeno na Klinice onkologie a radioterapie poskytovatele (dále jen „řešitelské centrum“), v čele se zkoušejícím [REDACTED] jako hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými</p> | <p>1) The Study shall be conducted at Oncology and Radiotherapy Clinic of the Institution (further, the “Study Site”), headed by the Principal Investigator [REDACTED] as the Principal Investigator and other</p> |

| | |
|--|---|
| <p>pracovníky a spolupracujícími osobami (dále jen „Studijní tým“).</p> <p>2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě PPD, poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.</p> <p>3) Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost a účinnost tato smlouva, a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení je plánováno na [REDACTED]; předpokládaný čas ukončení klinického hodnocení je [REDACTED]. Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. Jakoukoliv změnu ve výše uvedených termínech nebude nutno upravovat pomocí dodatku, ale bude možno ji oznámit poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu písemně, přičemž email je oboustranně přijatelný.</p> <p>4) Klinické hodnocení subjektů nebude zahájeno dříve, než bude obdrženo souhlas všech příslušných etických komisí a jakákoliv další povolení, která jsou nezbytná k provádění tohoto klinického hodnocení.</p> <p>5) Ukáže-li se v průběhu klinického hodnocení, že nebude možné jej ukončit včas v předpokládaném termínu, hlavní zkoušející je tuto skutečnost povinen neprodleně oznámit PPD.</p> | <p>authorized employees and co-workers (further, the “Study Team”).</p> <p>2) Changes in the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between PPD, the Institution and the Principal Investigator. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Study.</p> <p>3) The Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and effective and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Study subject recruitment is scheduled to start in [REDACTED]; the entire Study is scheduled to be completed by [REDACTED]. The term of the Study may be extended or shortened during its course. Any alteration of above mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution/Principal Investigator in writing; e-mail is mutually agreeable.</p> <p>4) No subject treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Study.</p> <p>5) If, during the Study, it becomes apparent that the Study will not be completed on schedule, the Principal Investigator has to notify PPD immediately.</p> |
| <p>IV. Základní podmínky pro provádění klinického hodnocení</p> | <p>IV. Basic conditions for conducting the Study</p> |
| <p>1) Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení veškerých příslušných zákonů a právních předpisů, včetně těch, které souvisí s plněním protikorupčních zásad, jak je blíže uvedeno v příloze C, která je nedílnou součástí této smlouvy, a dále zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:</p> <p>a) v protokolu klinického hodnocení vydaném zadavatelem a v souladu s požadavky všech příslušných etických komisí. Případné změny protokolu lze provést jen s písemným souhlasem</p> | <p>1) While conducting the Study, the Principal Investigator shall comply with all applicable laws, rules and regulations, including those related to anti-corruption compliance as more specifically set forth in Exhibit C attached hereto and incorporated herein, and also in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in accordance with the information provided, and in accordance with the basic conditions and principles provided by:</p> <p>a) the Protocol of the Study issued by the Sponsor and in strict accordance with the requirements of all relevant Ethics Committees. The Protocol can be changed only with the written consent of</p> |

| | |
|---|--|
| <p>zadavatele a všech smluvních stran, na základě ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, popř. schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska etické komise, ledaže je to nezbytné k odvrácení akutního nebezpečí hrozícího subjektům hodnocení. Hlavní zkoušející se zavazuje na důkaz svého souhlasu postupovat podle protokolu předat PPD podepsanou Protocol Signature Page (podpisovou stranu protokolu).</p> <p>b) v instrukci zadavatele nazvané Investigator brochure obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu a jeho vlastnostech. Tento dokument bude připojen k dokumentaci o provedení klinického hodnocení; a</p> <p>c) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv v případech, kdy klinické hodnocení vyžaduje takovéto povolení, jakož i v souhlasném stanovisku etických komisí ve smyslu čl. II. smlouvy.</p> <p>2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě s etickými normami České lékařské komory, správnou klinickou praxí, podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové asociace lékařů, jakož i směrnicí o Správné klinické praxi (Guideline for Good Clinical Practice) stanovenou mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních léčivých přípravků (International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use), (dále jen ICH GCP Guidelines) a jinými mezinárodně uznávanými zákony proti korupci a úplatkářství, jimiž jsou řešitelská centra se sídlem v České republice vázána.</p> <p>3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI.</p> <p>4) Hlavní zkoušející se dále zavazuje předat PPD řádně vyplněný a podepsaný formulář FDA 1572, je-li tento zadavatelem požadován.</p> <p>5) Příslušné záznamy týkající se tohoto klinického hodnocení, včetně záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí léků a jejich předání, budou náležitě vedeny tak, aby hlavní zkoušející a poskytovatel byli schopni poskytnout zadavateli hodnocení úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích</p> | <p>Sponsor and all Parties, on the basis of a notification to the State Institute for Drug Control or an approval from the State Institute for Drug Control, and the concurring opinion of the Ethics Commission, unless to eliminate an immediate hazard to Study subjects. The Principal Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to PPD the signed Protocol Signature Page</p> <p>b) the Sponsor's instruction titled Investigator brochure which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. This document shall be attached to the documentation about the conduct of the Study; and</p> <p>c) the permit to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.</p> <p>2) The Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Czech Medical Association, good clinical practice, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practice set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "ICH GCP Guidelines") and any internationally applicable anti-corruption and anti-bribery legislation by which sites located in the Czech Republic are bound.</p> <p>3) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI.</p> <p>4) The Principal Investigator agrees further, to deliver to PPD a duly completed and signed form FDA 1572, if the Sponsor requires so.</p> <p>5) Adequate records with respect to the Study shall be maintained, including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the Principal Investigator and Institution to furnish the Sponsor with complete and accurate information</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>tohoto klinického hodnocení. Společnosti PPD a/nebo zadavateli bude po přiměřeném avízu umožněno tyto studijní záznamy (včetně výše uvedených) prověřovat a auditovat.</p> <p>6) Poskytovatel pověří řádně kvalifikovaného zaměstnance na funkci delegovaného farmaceuta, aby po dobu uchování léčiva v lékárně zajistil správné zacházení s hodnoceným léčivem, jiným léčivem a dalším používaným léčivem v souladu s prováděním klinického hodnocení (včetně placeba), v souladu s Protokolem, správnou lékárenskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. Postup nakládání s hodnoceným léčivem a jiným léčivem a jeho skladování bude blíže upřesněn monitorem společnosti PPD delegovanému farmaceutovi. Hodnocené léčivo a jiné léčivo bude dodáváno do lékárny poskytovatele, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocené léčivo a jiné léčivo a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p> <p>Dodávky hodnoceného léčiva a jiného léčiva se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy lékárny poskytovatele.</p> | <p>regarding all aspects and results of the Study. PPD and/or Sponsor shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Study related information upon reasonable advance notice.</p> <p>6) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the Delegated Pharmacist to secure proper handling of the Study Drug, Other Drug and any other related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. during the period the Study Drug and Other Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug and Other Drug will be communicated by a PPD monitor to the Delegated Pharmacist. The Study Drug and Other Drug shall be delivered to the Pharmacy of the Institution always in appropriate packages for the Study Drug and Other Drug and marked as required by par 19 prov. 1, letter e) of Decree no. 226/2008 Coll on Good Clinical Practice.</p> <p>Shipments of the Study Drug and other Drug will be delivered Monday-Friday from 7.00am – 2.00pm to the building of the Institution Pharmacy.</p> |
| <p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Výběr subjektů hodnocení pro klinické hodnocení a informovaný souhlas</p> | <p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Selection of trial subjects for Study and informed consent</p> |
| <p>1) Zařazování do klinického hodnocení probíhá na kompetitivní bázi. Poskytovatel zařadí do klinického hodnocení přibližně [REDACTED] subjektů hodnocení. Pokud dojde k úpravě výše uvedených časových údajů nebo počtu subjektů hodnocení, nebude třeba provést kvůli tomu v této smlouvě žádné změny; změna může být poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu oznámena písemně, přičemž pro obě strany je přijatelná komunikace e-mailem.</p> <p>2) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné:</p> <p>a) jen s písemným informovaným souhlasem podle § 51 odst. 2 písm. h) zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., včetně přílohy, ve znění pozdějších předpisů, a po řádném poučení; popř.</p> | <p>1) Enrollment to the Study is performed on competitive basis. Approximately [REDACTED] Study subjects shall be enrolled at the Institution. Any alteration of above mentioned timelines, or number of enrolled Study subjects shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution/Principal Investigator in writing; e-mail is mutually agreeable.</p> <p>2) The Study subjects may be included in the Study only:</p> <p>a) with informed written consent pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and § 8 Decree no. 226/2008 Coll., including annex, as amended, and after they have been duly instructed; or</p> |

| | |
|---|--|
| <p>b) v souladu s požadavky stanovenými v § 52 zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>3) Při zpracování, vyžádání a uchování informovaného souhlasu jsou PPD, hlavní zkoušející i poskytovatel povinni dbát příslušných právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. této smlouvy.</p> <p>4) Doklad týkající se této dohody hlavní zkoušející uchová dle interních předpisů svého poskytovatele a na vyžádání poskytne jeho kopii zadavateli klinického hodnocení. Žádný subjekt hodnocení při tom nemůže být zařazen do klinického hodnocení bez získání tohoto informovaného souhlasu.</p> <p>5) Pokud hlavní zkoušející v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, v souladu s protokolem subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadí a okamžitě o tom v souladu s protokolem informuje PPD resp. po dohodě s PPD, v případě výjimky postupuje v souladu s touto smlouvou a výjimkou.</p> <p>6) Hlavní zkoušející, poskytovatel i PPD jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů v souladu s GDPR a informací o subjektech zařazených do klinického hodnocení.</p> | <p>b) in compliance with the legal requirements stipulated in § 52 of Act no. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>3) When drafting, requesting and filing the informed consent, PPD, the Principal Investigator and the Institution have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement.</p> <p>4) The Principal Investigator will retain such document according to the policies of the Institution and will forward a copy to the Sponsor upon request. No subject may be enrolled in the Study until such informed consent has been obtained.</p> <p>5) If the Principal Investigator discovers during the course of the Study that a study subject included in the Study does not meet its criteria, he shall in accordance with the Protocol remove the study subject from the Study and immediately in accordance with the Protocol inform PPD or, as an exception, after Agreement with PPD leave the study subject in the Study in accordance with this Agreement and exception.</p> <p>6) The Principal Investigator, the Institution and PPD are required, during the Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal regulations, to ensure protection of personal data in accordance with GDPR and information about the subjects included in the Study.</p> |
| <p>VI. Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinického hodnocení</p> | <p>VI. Monitoring and inspection of the conduct of the Study</p> |
| <p>1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány ve smyslu právních předpisů a doporučení uvedených v čl. IV. odst. 1 této smlouvy pověřenými pracovníky PPD, kterým poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinického hodnocení.</p> <p>2) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledky mohou být kontrolovány také auditory PPD či zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout zmíněným auditorům veškerá klinická data zapsaná do CRF (case report form), jakož i další relevantní informace včetně těch generovaných jako výsledky prováděného klinického hodnocení.</p> | <p>1) The conduct of the Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated in art. IV. par. 1 of this Agreement by PPD's authorized employees, to whom the Institution and the Principal Investigator shall permit access to all information acquired in the Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the subjects included in the Study.</p> <p>2) The conduct and results of the Study may also be inspected by PPD's or the Sponsor's auditors; this does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Czech Republic and foreign inspection offices. The Institution and the Principal Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF (case report form) as well as other relevant information,</p> |

| | |
|--|---|
| <p>3) Po obdržení písemného oznámení od PPD nebo zadavatele o jakékoli nepovolené odchylce od protokolu, porušení této smlouvy nebo příslušných právních předpisů zjištěné při auditu prováděném PPD nebo zadavatelem, poskytovatel a hlavní zkoušející neprodleně učiní nezbytné kroky k nápravě takové odchylky nebo porušení a poskytnou zadavateli a/nebo PPD potvrzení o přijatých nápravních opatření.</p> <p>4) Obdrží-li poskytovatel nebo hlavní zkoušející oznámení o tom, že místo provádění klinického hodnocení bude předmětem šetření či auditu jakéhokoli státního či kontrolního orgánu, taková smluvní strana o tom neprodleně uvědomí PPD. Jestliže taková smluvní strana neobdrží takové oznámení o šetření či auditu předem, uvědomí PPD při první vhodné příležitosti.</p> <p>5) Každý ze subjektů hodnocení musí být poučen podle čl. V. odst. 2 této smlouvy a informován také o tom, že údaje získané o něm v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným kontrolním orgánům.</p> <p>6) Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany souhlasí, že elektronický informační systém poskytovatele není zdrojovou dokumentací a že zdravotnická dokumentace se u poskytovatele vede pouze v tištěné podobě.</p> | <p>including information generated as results of the conducted Study.</p> <p>3) Upon receipt of notice in writing from PPD or Sponsor of any unpermitted deviation from the Protocol, violation of this Agreement or applicable law found in any audit conducted by PPD or Sponsor, Institution and Principal Investigator shall immediately take the necessary steps to rectify such deviation or violation and furnish Sponsor and/or PPD with a confirmation of the corrective action taken.</p> <p>4) In the event that the Institution or Principal Investigator receives notice that the Study Site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform PPD immediately. In the event that the Party does not receive prior notice of such investigation or audit, the Party shall notify PPD at the first available opportunity.</p> <p>5) Each of the Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him/her in the course of the Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection.</p> <p>6) For avoidance of doubt the Parties agree that the Institution electronic information database is not considered to be source data and that the printed paper version is considered to be medical documentation at the Institution.</p> |
| | |
| VII. Jiná ustanovení | VII. Other provisions |
| <p>1) Zadavatel poskytne prostřednictvím PPD poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu veškerý materiál (včetně, nikoliv však výlučně, hodnoceného léčiva, jiného léčiva, poskytnutého vybavení apod.) vymezený protokolem klinického hodnocení, který je nezbytný k provádění klinického hodnocení tak, aby mohly být dodrženy podmínky klinického hodnocení uvedené v čl. III. této smlouvy.</p> <p>2) Hodnocené léčivo, jiné léčivo i ostatní materiál poskytnutý společností PPD, jehož specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. a) této smlouvy), použijí řešitelské centrum a hlavní zkoušející pouze pro provádění klinického hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí řešitelské centrum a zkoušející společnosti PPD.</p> | <p>1) Sponsor, through PPD, shall provide the Institution and the Principal Investigator with all materials (including Study Drug, Other Drug, provided equipment, etc.) specified by the Study Protocol, which are necessary to conduct the Study, so that the terms of the Study provided in art. III. of this Agreement can be met.</p> <p>2) The Study Site and the Principal Investigator shall use the Study Drug, Other Drug and other material provided by PPD, the specifications of which are provided in the Study Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Study. The Study Site and the Principal Investigator shall return to PPD all evaluation materials, which are not used in the Study.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>3) Hodnocené léčivo a jiné léčivo může být subjektům hodnocení podáno pouze delegovaným personálem poskytovatele pod dohledem hlavního zkoušejícího, a to pouze v rámci vedení tohoto klinického hodnocení. Hodnocené léčivo a jiné léčivo nesmí být poskytnuto jiné třetí osobě mimo osob přesně stanovených v protokolu a musí být použito pouze v souladu s podmínkami protokolu.</p> <p>4) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu patnácti (15) let od data ukončení klinického hodnocení nebo déle pokud je to požadováno příslušnými právními předpisy nebo předpisy poskytovatele. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let, nebo déle pokud bude toto vyžadováno zákonem, standardními postupy Poskytovatele nebo jiným nařízením, provede zpoplatněnou archivaci podle Přílohy A. Na zpoplatněnou archivaci na 10 let bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.</p> <p>Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce výše zmíněné zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p> <p>V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, poskytovatel předá dokumentaci zadavateli a to na náklady zadavatele. Zadavatel bude kontaktovat poskytovatele ohledně přesunu dokumentace ke klinickému hodnocení před vypršením výše uvedeného placeného archivačního období tak, aby mohl být správně koordinován přesun dokumentů klinického hodnocení, avšak pokud zadavatel nebude kontaktovat poskytovatele, má se za to, že je poskytovatel oprávněn k likvidaci dokumentů klinického hodnocení.</p> <p>Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, se hlavní zkoušející zavazuje pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem hlavního zkoušejícího a řádně uchovány.</p> <p>5) Zadavatel bude oprávněn uchovávat originály všech CRF (Case Report Forms) (nebo e-CRF), které budou zároveň jeho vlastnictvím. Originály všech dalších záznamů a materiálů budou uchovány poskytovatelem a bude s nimi nakládáno dle platných zákonů a nařízení této smlouvy. Na vyžádání budou kopie těchto dokumentů poskytnuty zadavateli.</p> | <p>3) The Study Drug and Other Drug may be administered only by delegated employees of the Institution under the supervision and control of the Principal Investigator, and only for the purpose of conducting the Study. The Study Drug and Other Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol.</p> <p>4) The Principal Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the Study and documentation related to the Study subjects for fifteen (15) years from the date the Study is completed or longer if required by law or institutional policy. The Institution will archive the documentation for 5 years according to Act no 378/2007 Coll., as amended for free and for another 10 years, or longer if required by law, institutional policy or regulations, for the payment according to Appendix A of the Agreement. An invoice for archiving for 10 years will be issued after Agreement signature.</p> <p>Sponsor will inform the Institution 6 months before the end of the above paid archiving period if further archiving is required and will pay the Institution for the associated cost.</p> <p>In case Sponsor does not inform the Institution about further archiving requirement in above mentioned timeline or will not pay for further archiving, the Institution shall return the Study documentation to Sponsor, at Sponsor's expense. Sponsor will contact Institution concerning the retransfer of the Study documentation prior to the expiration of the above paid archiving period in order to coordinate the transfer properly. If the Sponsor fails to make such contact, it is considered that the Institution shall be entitled to destroy Study documentation.</p> <p>If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Principal Investigator agrees to make a print out of all data related to the Study subjects relevant to the Study. These print-outs will be dated and signed by the Principal Investigator and duly retained as source documents.</p> <p>5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all case reports forms (CRFs) (or e-CRFs), which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Institution and will be held in accordance with all applicable laws and regulations and this Agreement.</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>6) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely klinického hodnocení jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Způsobilost externí laboratoře se prokazuje příslušným certifikátem uděleným laboratoři k provádění takovýchto analýz. Dále poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byla externí laboratoř vázána toutéž dohodou o důvěrnosti jako smluvní strany.</p> <p>7) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují, že nebudou používat názvu ani výrobků PPD či zadavatele souvisejících s prováděním tohoto klinického hodnocení za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího souhlasu.</p> <p>8) PPD se zavazuje neuvádět veřejně jméno hlavního zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nad rámec stanovený v čl. X. odst. 4 této smlouvy.</p> | <p>A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.</p> <p>6) The Institution and the Principal Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practice. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Institution and the Principal Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality Agreement that applies to the Parties.</p> <p>7) The Principal Investigator and the Institution agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.</p> <p>8) PPD agrees not to make public the name of the Principal Investigator connected with the Study other than as provided in art. X. par. 4 of this Agreement.</p> |
| <p>VIII. Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení</p> | <p>VIII. Adverse events in the course of the Study</p> |
| <p>1) Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že oznámí jakoukoliv nežádoucí příhodu a závažnou nežádoucí příhodu v souladu s protokolem a instrukcemi nacházejícími se ve studijním šanonu.</p> <p>2) Nežádoucí a závažné nežádoucí příhody jakož i závažné nežádoucí účinky a neočekávané závažné nežádoucí účinky jsou definovány v § 3 odst. 4-6 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a podléhají zaznamenání a hlášení hlavním zkoušejícím dle tohoto zákona jakož i v souladu s ICH GCP Guidelines.</p> | <p>1) Institution and Principal Investigator agree to report adverse events and serious adverse events in accordance with the Protocol and instructions in the Study file.</p> <p>2) Adverse events and serious adverse events as well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Principal Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.</p> |
| <p>IX. Pojištění a odškodnění</p> | <p>IX. Insurance and indemnification</p> |
| <p>1) V souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění zadavatel na celou dobu provádění klinického hodnocení zajistil pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p> | <p>1) The Sponsor, in accordance with par. 52 prov. 3 letter f) of Act No. 378/2007 Coll. as amended, has arranged liability insurance for the Principal Investigator and the Sponsor for the entire duration of the Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Study subjects as result of conducting the Study is covered.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>2) Pojištění v odst. 1 se nevztahuje na případy, kdy došlo k zrazení subjektu hodnocení do klinického hodnocení bez získání informovaného souhlasu či újme na zdraví subjektu hodnocení na základě nedbalosti hlavního zkoušejícího či jiného člena řešitelského týmu, porušením Protokolu či instrukcí předaných řešitelskému centru společností PPD či zadavatelem.</p> <p>3) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.</p> <p>4) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují písemně informovat PPD a zadavatele o jakémkoli případě reklamace vad hodnocených léčiv, jiných léčiv a dalších výrobků použitých při klinickém hodnocení, které poskytnul zadavatel či PPD.</p> <p>5) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených v tomto čl. IX. smlouvy.</p> | <p>2) The insurance in par. 1 does not apply in cases where a Study subject was included without obtaining informed consent or where a Study subject was injured due to negligence of the Principal Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by PPD or Sponsor.</p> <p>3) The Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.</p> <p>4) The Principal Investigator and the Institution agree to inform PPD and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug, Other Drug or other products used in the Study provided by the Sponsor or PPD.</p> <p>5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.</p> |
| <p>X. Ochrana důvěrných informací</p> | <p>X. Protection of Confidential Information</p> |
| <p>1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace úmyslně nebo opomenutím poskytnuté společností PPD a zadavatelem vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci (dále jen „důvěrné informace“); zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace, třebaže nejsou společností PPD či zadavatelem označeny výslovně jako důvěrné. Důvěrnost vlastnických informací, publikací, publikačních práv, práv z duševního vlastnictví a odškodnění přetrvává i po ukončení klinického hodnocení.</p> <p>2) Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou v době předání považovány za dlouhodobě známé mezi odbornou veřejností nebo byly publikovány.</p> <p>3) Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný, než je určen v instrukcích společnosti PPD. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví</p> | <p>1) Confidential information for purposes of this Agreement means any information provided by PPD and the Sponsor relating to the Study or its documentation (“Confidential Information”); it includes, in particular, information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information, even if it is not expressly identified as confidential by PPD or the Sponsor. Confidentiality of proprietary information, publication, publicity rights, intellectual property rights and indemnification shall survive the completion of this Study.</p> <p>2) Confidential Information does not include information which is, at the time it is delivered, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.</p> <p>3) The Institution and the Principal Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in PPD's instructions. Confidential</p> |

| | |
|---|--|
| <p>PPD a zadavatele a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.</p> <p>4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit (například na základě žádosti příslušného soudu, příslušného správního úřadu či jiné vládní instituce), poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí PPD. Smluvní strany se zavazují zveřejnit důvěrné informace v zákonem stanovených případech oprávněným subjektům popř. etické komisi a osobám pověřeným PPD pouze v nezbytně nutném rozsahu.</p> <p>5) Všechny osoby, které se podílejí na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna na základě pravidla „osoby, které je nutno obeznámit“, jsou vázány povinností mlčenlivosti a povinností nepoužívat tyto informace, které jsou přinejmenším tak přísné jako podmínky stanovené touto smlouvou.</p> <p>6) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují předat PPD po ukončení klinického hodnocení všechny jim svěřené materiály, dokumenty a informace s výjimkou případů stanovených zákonem.</p> <p>7) Smluvní strany se zavazují uschovávat veškeré dokumenty a informace týkající se finančních vyrovnání mezi smluvními stranami důvěrně a odděleně od ostatních dokumentů.</p> <p>8) Pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející poruší některé z prohlášení, záruk nebo podmínek určených v této sekci X, PPD a zadavatel budou mít právo uplatnit veškeré nápravné prostředky, které mají k dispozici dle zákona nebo spravedlnosti (včetně, ale ne pouze, domáhání se práva u soudu).</p> | <p>Information shall belong exclusively to PPD and the Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Institution and the Principal Investigator at a place assigned for such information, except in cases where the Institution or the Principal Investigator proves that the information is publicly available.</p> <p>4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body), the Institution or the Principal Investigator shall inform PPD of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Commission and persons authorized by PPD only to the extent necessary.</p> <p>5) All persons participating in the Study and persons to whom Confidential Information is made available on a „need to know“ basis shall be subject to contractual obligations of confidentiality and non-use obligations, which are at least as strict as those set forth in this Agreement.</p> <p>6) The Institution and the Principal Investigator agree to deliver to PPD, after completion of the Study, all materials, documents and information received from PPD, except for cases provided by law.</p> <p>7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential and separate from other documents.</p> <p>8) If Institution or Principal Investigator breach any of the representations, warranties or covenants set forth in this section X, then PPD and Sponsor shall have the right to exercise any remedies available to them at law or in equity (including but not limited injunctive relief).</p> |
| <p style="text-align: center;">XI.</p> <p style="text-align: center;">Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků</p> | <p style="text-align: center;">XI.</p> <p style="text-align: center;">Ownership, protection, and publication of Study results</p> |
| <p>1) Zadavatel je a zůstává výhradním vlastníkem hodnoceného léčiva a jiného léčiva. Výsledky klinického hodnocení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Případné patentové žádosti k vynálezům či vylepšením stávajících léčebných postupů vytvořených v průběhu klinického hodnocení nebo z jeho výsledků budou přihlášeny na jméno zadavatele.</p> | <p>1) Sponsor is and shall remain the exclusive owner of the Study Drug and the Other Drug. The results of the Study are owned exclusively by the Sponsor. Any patent applications to inventions or improvements of existing medical procedures discovered in the course of or from the results of the Study will be registered in the name of Sponsor.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>2) Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou poskytovatelem či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že projednají se zadavatelem publikaci prací či ústních prezentací včetně odborných rukopisů, abstraktů, plakátů a obrazových prací o průběhu či výsledcích klinického hodnocení nejméně šedesát (60) dnů před předáním publikace do tisku.</p> <p>3) Zároveň má zadavatel právo vyžadovat, aby jakákoliv publikace nebo prezentace týkající se práce popsané v této smlouvě uznala podporu zadavatele.</p> <p>4) Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že nesmějí vydat žádnou odbornou publikaci k objevům či léčivu dříve, než zadavatel podá patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.</p> <p>5) Poskytovatel je oprávněn, bez obdržení předchozího souhlasu zadavatele, zveřejnit jakékoliv informace související s klinickým hodnocením uvedené na stránkách www.clinicaltrials.gov.</p> | <p>2) Neither the Institution nor the Principal Investigator shall publish the results of the Study or part thereof without the Sponsor's prior written consent. Decisions about publication opportunities are fully within the Sponsor's responsibility. The Institution and the Principal Investigator agree that they will discuss publication of any publications or oral presentations, including without limitation expert manuscripts, abstracts, posters, and visual works about the course or results of the Study with the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts.</p> <p>3) In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledges the Sponsor's support.</p> <p>4) The Institution and the Principal Investigator take note of the fact that they may not issue any expert manuscript about the discoveries or the Study Drug or Other Drug before the Sponsor applies for patent registration, if, given the nature of the Study results, such application is possible.</p> <p>5) Institution may without prior consent from Sponsor list any information regarding the Study which is available on www.clinicaltrials.gov website.</p> |
| <p>XII. Ochrana osobních údajů</p> | <p>XII. Data Protection</p> |
| <p>1) <u>Definice:</u> „Zákony na ochranu osobních údajů“ znamená všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a nařízení související s ochranou osobních údajů a soukromí obecně včetně: (a) obecné nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení č. 2016/679, dále jen „nařízení“); (b) kteréhokoliv právního předpisu zajišťujícího provedení této směrnice nebo nařízení nebo související kteréhokoliv právního předpisu kteréhokoliv členského státu Evropského hospodářského prostoru; nebo (c) jakéhokoliv jiného zákona v rámci kterékoli soudní pravomoci, ať již platného v současnosti nebo v budoucnu, postihující zpracování osobních údajů kterékoli strany této smlouvy.</p> <p>„Osobní údaje“, „Zpracování“, „Správce“, „Zpracovatel“ a „Subjekt údajů“ mají stejný význam jako v nařízení a zahrnují také podmínky nebo odpovídající podmínky jak jsou definovány jinými zákony na ochranu osobních údajů. Osobní údaje zahrnují kódované údaje a snímky pacientů.</p> | <p>1) <u>Definitions:</u> “Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) General Data Protection Regulation 2016/679 (“Regulation”); (b) any legislation transposing the Directive, Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement.</p> <p>“Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller”, “Processor” and “Data Subject” shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>2) <u>Soulad</u>: Smluvní strany se vzájemně zavazují, že budou nakládat s osobními údaji v souladu se všemi zákony na ochranu osobních údajů a s pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH-GCP).</p> <p>3) <u>Odpovědnost a postavení smluvních stran podle nařízení</u>: Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel je správcem informací týkajících se klinického hodnocení, poskytovatel je správcem informací ohledně zdravotnické péče a PPD je zpracovatel jednající podle instrukcí zadavatele s ohledem na nakládání s osobními údaji spojeném se službami poskytovanými podle této smlouvy.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že prostřednictvím nich bude zajistěno dodržování povinností podle nařízení, pokud jde o výkon práv těchto subjektů údajů. Kontaktním místem pro účely výkonu práv těchto subjektů údajů je pověřenec pro ochranu osobních údajů ustanovený poskytovatelem podle článku 37 nařízení.</p> <p>Informace, které musejí být subjektům údajů poskytnuty podle článku 13 nařízení, zařadí zadavatel do formuláře informovaného souhlasu subjektu hodnocení. K zajištění zákonnosti zpracování osobních údajů získá poskytovatel od subjektů údajů potřebný informovaný souhlas.</p> <p>4) <u>Bezpečnost informací</u>: Všechny smluvní strany zavedou řádná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů a důvěrných informací, jak je požadováno ICH-GCP a zákony na ochranu osobních údajů. Smluvní strany zajistí, aby se osoby oprávněně zpracovávat osobní údaje předem zavázaly mlčenlivostí, pokud se na ně tato povinnost nevztahuje již ze zákona. Zejména pak bude poskytovatel uplatňovat přísnou kontrolu k zajištění, že původní lékařská dokumentace subjektů údajů bude zabezpečena vůči neoprávněnému přístupu a náhodné ztrátě. Zadavatel a/nebo PPD mohou mít k původním lékařským záznamům přístup za účelem monitorování a budou s těmito dokumenty zacházet jako s přísně důvěrnými.</p> <p>5) <u>Bezpečnostní incidenty</u>: Poskytovatel bude opovědný za vyšetřování a nápravu všech neoprávněných přístupů, úniku nebo zpřístupnění osobních údajů z lékařské dokumentace („bezpečnostní incident“) nebo důvěrných informací. Poskytovatel musí v případě takového bezpečnostního incidentu neprodleně informovat PPD. Toto oznámení musí přiměřeně podrobně popsat tento bezpečnostní incident i poskytovatelem provedená nápravná opatření.</p> | <p>2) <u>Compliance</u>: The parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP).</p> <p>3) <u>Responsibilities and position of Parties under the Regulation</u>: The parties acknowledge that Sponsor is Controller with respect to Study data, Institution is Controller with respect to subject healthcare data and that PPD is a Processor acting under instructions from Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the services provided under this Agreement.</p> <p>The contractual parties agree that they shall ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Data Subjects. Data Subjects should seek to exercise their rights through the Data Protection Officer that is to be appointed by the Institution under Article 37 of the Regulation.</p> <p>Sponsor shall include the information that must be provided to Data Subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Institution shall gain necessary informed consents from Data Subjects to ensure the lawfulness of data Processing.</p> <p>4) <u>Information Security</u>: All parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Data Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or PPD may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.</p> <p>5) <u>Security Incidents</u>: Institution shall be responsible for investigating and remediating any unauthorised access, acquisition, or disclosure of Personal Data held within original medical records (“Security Incident“) or of any Confidential Information. However, Institution shall notify PPD immediately of any such Security Incident. Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution.</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>6) <u>Požadavek na ochranu osobních údajů</u>: Pokud poskytovatel obdrží od některého subjektu údajů, orgánu na ochranu osobních údajů nebo jiného správního orgánu jakékoliv sdělení týkající se ochrany osobních údajů ve spojitosti se službami, uvědomí o tom neprodleně písemně společnost PPD a poskytne jí v tomto ohledu veškerou součinnost a pomoc, a to aniž by to pro společnost PPD nebo pro zadavatele představovalo vícenáklady.</p> <p>7) <u>Převody údajů</u>: Poskytovatel bude nakládat nebo jinak převádět osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (státy Evropské Unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) jen jak je uvedeno v této smlouvě</p> <p>8) <u>Důsledky vypršení nebo ukončení</u>: Povinnosti obsažené v tomto článku přetrvávají ukončení nebo vypršení této smlouvy.</p> | <p>6) <u>Data Protection Requests</u>: Institution shall promptly notify PPD in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Data Subject, a data protection authority or other regulatory authority and provide PPD with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to PPD or Sponsor.</p> <p>7) <u>Data Transfers</u>: Institution shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.</p> <p>8) <u>Consequences of Expiry or Termination</u>: The obligations contained in this Section shall survive the termination or expiry of this Agreement.</p> |
| <p>XIII. Trestní bezúhonnost</p> | <p>XIII. Clean criminal records</p> |
| <p>1) Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že jemu a podle jeho nejlepších vědomostí ani žádnému jinému členu řešitelského týmu nebyl nikdy vysloven zákaz činnosti ani nebyl trestán za spáchání trestného činu, za který může být lékaři zákaz činnosti ve zdravotnictví uložen.</p> <p>2) Hlavní zkoušející prohlašuje, že ani on ani žádný z členů řešitelského týmu nebyl nikdy v souvislosti s prováděním klinického hodnocení obviněn, vyšetřován ani odsouzen.</p> | <p>1) The Principal Investigator represents and warrants that neither he nor, to the best of his knowledge, any other member of the Study Team, was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.</p> <p>2) The Principal Investigator declares that neither he/she nor any member of the Study Team has ever, in connection with the conduct of a Study, been accused, investigated or convicted.</p> |
| <p>XIV. Řešení sporů a smírčí řízení</p> | <p>XIV. Dispute resolution and conciliation proceedings</p> |
| <p>1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.</p> <p>2) Smluvní strany se zavazují, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.</p> <p>3) Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem podle odst. 2, budou náležet do soudní pravomoci příslušných orgánů České republiky.</p> | <p>1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.</p> <p>2) The Parties agree to assist each other in conducting the Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations.</p> <p>3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Czech Republic.</p> |

| <p style="text-align: center;">XV. Finanční vyrovnání</p> | <p style="text-align: center;">XV. Financial provisions</p> |
|--|--|
| <p>1) PPD bude poskytovat finanční podporu uvedenou v příloze A této smlouvy za účelem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu. Přibližná částka vyplacená poskytovateli za provedení klinického hodnocení je 3 944 528,- Kč. Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele.</p> <p>2) Poskytovatel se zavazuje z obdržných plateb dle přílohy A vyplatit odměny hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu včetně farmaceuta dle vnitřních směrnic poskytovatele. Společnost PPD se zavazuje, že ani PPD ani zadavatel neuzavřou separátní smlouvu s hlavním zkoušejícím ani jiným zaměstnancem poskytovatele v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.</p> <p>3) Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaplacení za žádné vykonané činnosti, které povedou k ukončení studijního subjektu ve studii a nemožnosti použít data získané při dokončení studie, pokud je ukončení výsledkem porušení protokolu poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející budou způsobilí k zaplacení veškerých činností, které nepovedou k ukončení studijního subjektu ve studii a ze kterých data získané při dokončení studie bude možno použít.</p> | <p>1) PPD will provide the financial support set out in Exhibit A attached to this Agreement for the conduct of the Study in accordance with the terms of the Protocol. The approximate amount payable to the Institution for the conduct of the Study is CZK 3 944 528. All payment shall be made to the Institution.</p> <p>2) The Institution agrees to reimburse the Principal Investigator and/or the Study Team, including the Delegated Pharmacist out of the received funds as per Exhibit A hereto, according to the internal regulations of the Institution. PPD warrants that neither PPD, nor the Sponsor will enter into any ancillary Agreement with the Principal Investigator or any employee of the Institution in connection with the conduct of this Study.</p> <p>3) Institution and Principal Investigator will not be paid for any activities performed that result in the Study subject being terminated from the Study and inability to use the data generated in completion of the Study if the termination is the result of a Protocol violation by the Institution or Principal Investigator. The Institution or Principal Investigator will be eligible to be paid for any activities performed that do not result in the Study subject being terminated for the Study and for which data generated in completion of the Study can be used.</p> |
| <p style="text-align: center;">XVI. Doba platnosti smlouvy</p> | <p style="text-align: center;">XVI. Term of the Agreement</p> |
| <p>1) Tato smlouva se uzavírá na dobu provádění klinického hodnocení.</p> <p>2) V následujících případech je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, která je účinná po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení smluvním stranám:</p> <p>a) pokud některá smluvní strana neplní některá z ustanovení této smlouvy;</p> <p>b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;</p> <p>c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;</p> | <p>1) This Agreement is concluded for the duration of the Study.</p> <p>2) In the following situations any of the Parties may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:</p> <p>a) if any Party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement;</p> <p>b) if it is declared that any Party to this Agreement is in bankruptcy proceedings according to the insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;</p> <p>c) if any Party loses its authorization to practice in the given field;</p> |

| | |
|---|--|
| <p>d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;</p> <p>e) pokud potřebná oprávnění, ohlášení, povolení nebo souhlasy nezbytné k provedení klinického hodnocení jsou revokovány, pozbudou platnosti bez příslušného prodloužení, klinické hodnocení je pozastaveno, zakázáno, nebo není zahájeno ve stanovené době od vzniku oprávnění;</p> <p>f) v případě, že vhodné subjekty nejsou do klinického hodnocení zařazeny včas, takže je ohrožen dohodnutý časový rozvrh.</p> <p>3) PPD má dále právo ukončit či přerušit klinické hodnocení a zároveň ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí účinnou po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení zkoušejícímu a poskytovateli:</p> <p>a) v případě ukončení smluvního vztahu mezi firmou PPD Development LLC nebo PPD Global Limited nebo jakoukoli jinou společností ve skupině PPD a zadavatelem podle toho, která z těchto společností uzavřela smlouvu se zadavatelem nebo pokud zadavatel ukončí zařazování subjektů do studie, nicméně pouze po písemném oznámení zadavatelem, v jiném případě bude tato smlouva postoupena zadavateli dle sekce XVIII (4) níže;</p> <p>b) jestliže nábor subjektů hodnocení v řešitelském centru nebyl ukončen, avšak celkový počet subjektů hodnocení povolených pro klinické hodnocení byl již naplněn; nebo</p> <p>c) jestliže se zkoušející stane nedůvěryhodným či bude diskvalifikován z provedení klinického hodnocení (debarment and disqualification) a bude zařazen na tzv. „černou listinu“ vedenou FDA v souladu s Generic Drug Enforcement Act z roku 1992.</p> <p>4) Tato smlouva může být vypovězena jakoukoli ze smluvních stran po uplynutí třiceti (30) dnů po písemném oznámení o ukončení v případě, kdy hlavní zkoušející nebude ochoten nebo bude neschopen ve studii pokračovat a nebude nalezen přijatelný náhradní hlavní zkoušející pro všechny strany do třiceti (30) dnů od písemného oznámení o neschopnosti nebo neochotě hlavního zkoušejícího pokračovat v účasti na studii.</p> <p>5) Smluvní strany se mohou kdykoliv písemně dohodnout na ukončení této smlouvy.</p> | <p>d) if the risk for Study subjects increases disproportionately;</p> <p>e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose;</p> <p>f) in the event of an inadequate rate of adding suitable subjects to the Study which endangers the agreed time schedule.</p> <p>3) PPD may further terminate or interrupt the Study and at the same time terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Principal Investigator and the Institution for the following reasons:</p> <p>a) if the contractual relationship between PPD Development LLC or PPD Global Limited or any other company within the PPD Group, depending on which of these companies has concluded the contract with the Sponsor is terminated or Sponsor ceases enrolling subjects into the Study, however only after written approval of Sponsor, otherwise this Agreement shall be assigned to Sponsor according to Section XVIII (4) below;</p> <p>b) if the overall Study enrolment has been met but the enrolment in the Study Site has not been completed yet; or</p> <p>c) if the Principal Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA.</p> <p>4) This Agreement may be terminated by any Party upon thirty (30) days’ prior written notice of termination in the event that the Principal Investigator becomes unwilling or unable to continue participation in the Study and a mutually acceptable replacement principal investigator was not found within thirty (30) days’ prior written notice of such inability or unwillingness to continue participation in the Study.</p> <p>5) The Parties may terminate this Agreement by written Agreement at any time.</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>6) Okamžitě po obdržení žádosti o ukončení zastaví poskytovatel a zkoušející jak nábor dalších subjektů do klinického hodnocení, tak v lékařsky přípustném rozsahu doprovodné procedury podstupované pacienty, kteří již do klinického hodnocení vstoupili, a v možné míře omezí vznik dodatečných nákladů a výdajů.</p> <p>7) Pokud společnost PPD či zadavatel získá v období plnění této smlouvy informace, které zpochybňují bezpečnost či účinnost hodnoceného a jiného léčiva nebo souvisejícího produktu, anebo pokud bude studijní léčivo schváleno FDA, smluvní strany v dobré víře vyjednájí modifikaci této smlouvy, jež se bude týkat (i) snížení počtu studovaných subjektů, (ii) ukončení klinického hodnocení a/nebo (iii) úpravy jakýchkoli dalších příslušných ustanovení vyplývajících z této smlouvy.</p> <p>8) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení jsou poskytovatel a/nebo zkoušející povinni předložit společnosti PPD závěrečnou zprávu zahrnující všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení tak, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech dat a výsledků klinického hodnocení a rovněž jsou povinni navrátit všechny důvěrné informace zadavatele či společnosti PPD jejich příslušnému majiteli.</p> <p>9) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení bude veškeré nepoužité hodnocené a jiné léčivo, vybavení a příslušné materiály klinického hodnocení poskytnuté poskytovateli a/nebo zkoušejícímu společností PPD či zadavatelem vráceny společnosti PPD.</p> | <p>6) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution and the Principal Investigator shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>7) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug, Other Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Study, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.</p> <p>8) Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results to PPD, and shall return all PPD and Sponsor Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.</p> <p>9) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, Other Drug, compounds, devices and related Study materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to PPD.</p> |
| <p>Článek XVII. Etické chování</p> | <p>XVII. Ethical Conduct</p> |
| <p>1) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo, prostřednictvím jakékoli třetí strany poskytovat, nabízet nebo slibovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatříčně ovlivnili, nebo aby tato osoba byla poskytovateli/zkoušejícímu, společnosti PPD nebo zadavateli nápomocna při získávání nečestného zvýhodnění.</p> <p>2) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, která jim bude nabídnuta či předána jako odměna za nepatříčné ovlivnění nebo se záměrem nepatříčně</p> | <p>1) Institution/Principal Investigator undertakes that Institution/Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Institution/Principal Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage.</p> <p>2) Institution/Principal Investigator undertakes that Institution/Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing</p> |

| | |
|---|--|
| ovlivnit poskytovatele/zkoušejícího, společnost PPD nebo zadavatele. | Institution/Principal Investigator, PPD or the Sponsor. |
| XVIII. Společná a závěrečná ustanovení | XVIII. Closing provisions |
| <p>1) Každá ze smluvních stran stvrzuje, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli během platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.</p> <p>2) Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>3) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a uveřejněním v registru smluv. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.</p> <p>4) Poskytovatel nebo hlavní zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu PPD a zadavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že s jakýmkoli odsouhlaseným subdodavatelem bude uzavřena písemná dohoda, která rozšíří veškeré příslušné povinnosti poskytovatele a hlavního zkoušejícího dle této smlouvy na subdodavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející zůstávají dále plně odpovědní za zajištění uspokojivého výkonu subdodavatelství služeb. PPD může po písemném oznámení poskytovateli postoupit tuto smlouvu zadavateli nebo jeho delegovanému zástupci, v tomto případě poskytovatel navždy uvolní PPD z veškerých nároků a odpovědností plynoucích z této smlouvy a to od data účinnosti postoupení smlouvy.</p> <p>5) Jakékoli vzdání se práva či zdržení se jednání kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením některého ustanovení této smlouvy neznámá vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli dalším porušením této smlouvy.</p> | <p>1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Czech law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.</p> <p>2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 89/2012 Coll., of the Civil Code, as amended, Act. no. 378/207 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical studies, as amended.</p> <p>3) This Agreement is valid and effective upon its signature by all Parties and upon its publication in the Contract Registry. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.</p> <p>4) This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of PPD and Sponsor. The Institution and Principal Investigator agree that any approved subcontractor will be required to execute a written agreement which extends all relevant obligations of the Institution and Principal Investigator under this Agreement to the subcontractor. The Institution and Principal Investigator shall also remain completely responsible for ensuring the satisfactory performance of all subcontracted services. PPD may assign this Agreement to Sponsor or its designee upon written notice to Institution, in which case Institution shall release and forever discharge PPD from any and all claims and liability arising out of this Agreement after the effective date of such assignment.</p> <p>5) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>6) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení tohoto klinického hodnocení.</p> <p>7) S výjimkou tohoto prohlášení, společnost PPD a zadavatel neposkytují žádné, ať přímé či implicitní záruky týkající se tohoto klinického hodnocení, hodnoceného a jiného léčiva a materiálu či postupu, včetně jakýchkoli garancí obchodovatelnosti či použitelnosti pro určité účely. S výjimkou tohoto prohlášení nebude společnost PPD a zadavatel odpovědný za jakékoli trestní, nepřímé a jiné škody způsobené v důsledku tohoto klinického hodnocení poskytovatelem, zkoušejícím nebo třetí osobou.</p> <p>8) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží poskytovatel, jeden zkoušející a jeden PPD.</p> <p>9) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak.</p> <p>10) V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.</p> <p>11) Poskytovatel se zavazuje, že uveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném společností PPD/zadavatelem do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu a informuje o jejím uveřejnění společností PPD emailem. V případě, že společnost PPD neobdrží potvrzení o uveřejnění smlouvy do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněna podniknout příslušné kroky k jejímu uveřejnění. Smluvní strany souhlasí, že obchodní tajemství určená zadavatelem budou vyňata ze smlouvy a jejich dodatků před publikováním v registru smluv. Před podpisem smlouvy pošle zadavatel finální verzi smlouvy s vyznačeným textem, který považuje za obchodní tajemství zadavatele, poskytovateli.</p> | <p>6) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Study.</p> <p>7) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Study, the Study Drug, Other Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Institution or Principal Investigator or any others as a result of the Study.</p> <p>8) This Agreement is made in three counterparts, of which the Institution, the Principal Investigator and PPD shall receive one.</p> <p>9) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto, unless otherwise agreed hereunder.</p> <p>10) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.</p> <p>11) The Institution agrees to post the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract registry in the extend according to this law and approved by PPD/Sponsor within five (5) business days from the date of the last signature and will inform PPD about this release via email. In case PPD will not receive confirmation about release of the Agreement within five (5) business days from the date of the last signature, PPD is entitled to make necessary steps to post the Agreement. The Parties agree that the trade secrets indicated by Sponsor shall be removed from the Agreement and its amendments before the Agreement will be published in the register. Before signing the contract, the Sponsor will send the final version of the Agreement to the Institution highlighting the wording of the Agreement, which shall be considered to be a business secret of Sponsor.</p> |
| <p><i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i></p> | <p><i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i></p> |

| | |
|---|--|
| <p>Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.</p> | <p>In witness of their consent to this Agreement, the Parties have signed below.</p> |
| <p>PPD:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: _____</p> <p>Pozice/Title: _____</p> <p>Datum/Date: 20. 4. 2020</p> <p>Poskytovatel/Institution:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</p> <p>Pozice/Title: ředitel/Director</p> <p>Datum/Date: 5. 5. 2020</p> <p>Zkoušející/Principal Investigator:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: █████</p> <p>Datum/Date: 4. 5. 2020</p> | |
| <p>Seznam příloh k této smlouvě:</p> <p>Příloha A: Rozpis plateb Příloha B: Finanční formulář (PAF) Příloha C: Protikorupční zásady</p> | <p>List of exhibits to this Agreement:</p> <p>Exhibit A: Payment Schedule Exhibit B: Payment Authorization Form Exhibit C: Anti-corruption compliance</p> |

| | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| Příloha A Rozpis Plateb | Exhibit A Payment Schedule |
|------------------------------------|---------------------------------------|

| <p style="text-align: center;">Příloha C Protikorupční zásady</p> | <p style="text-align: center;">Exhibit C Anti-Corruption Compliance</p> |
|--|---|
| <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že neučiní, nezapřičiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonný nebo (ii) by vedl k tomu, že by společnost PPD porušila mezinárodně uznávané zákony proti korupci a úplatkářství, jimiž je Česká republika vázána (společně označované jako „protikorupční zákony“).</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytnou, nenabídnou ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatřičně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci společnosti PPD či její místní pobočce nebo dceřiné společnosti získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející nenajmou ani jinak nevyužijí zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít). Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch společnosti PPD či její místní pobočky nebo dceřiné společnosti žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují se a zavazují se, že žádný řídicí pracovník, ředitel, majitel ani zaměstnanec poskytovatele či hlavního zkoušejícího není „zástupcem veřejné moci“ ve smyslu této přílohy. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služeb „zástupce veřejné moci“, aby jednal za společnost PPD nebo jejím jménem. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou společnost PPD podle této smlouvy poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu zaplatí.</p> <p>Pokud poskytovatel a hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této příloze C poruší, potom: (i) společnost PPD bude mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež má podle zákona či</p> | <p>Institution and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing PPD to be in violation of any internationally applicable anti-corruption and anti-bribery legislation by which sites located in the Czech Republic are bound (collectively, “the Anti-Corruption Laws”).</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist PPD, or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of PPD, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion).</p> <p>Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, owner, or employee of the Institution or Principal Investigator is a “government official” as defined herein. The Institution and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of PPD without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by PPD to Institution and Principal Investigator hereunder.</p> <p>If Institution and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Exhibit C, then: (i) PPD shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in</p> |

| | |
|---|--|
| <p>zvykového práva k dispozici, a (ii) zruší se veškeré závazky společnosti PPD uhradit poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející budou společnost PPD (a její vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodní ji a zajistí, aby neutrpěla žádný postih, ztrátu a nevznikly jí žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany poskytovatele a hlavního zkoušejícího podle této přílohy C. Na povinnost odškodnit společnost PPD podle této přílohy C za porušení protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v článku IX této smlouvy.</p> <p>Pro účely této přílohy C se termínem „zástupce veřejné moci“ rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající oficiálně za některou veřejnou mezinárodní organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.</p> | <p>equity; and (ii) all obligations of PPD to compensate Institution and Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold PPD (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Exhibit C. The obligation to indemnify PPD under this Exhibit C for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article IX. of the Agreement.</p> <p>For the purpose of this Exhibit C, the term “government official” means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p> |
|---|--|