|  |  |
| --- | --- |
| SMLUVNÍ STRANY | CONTRACTUAL PARTIES |
| **InnovHeart S.r.l.** | **InnovHeart S.r.l.** |
| DIČ: IT09291430966 | VAT: IT09291430966 |
| Se sídlem: Via Giovannino de Grassi 11  20123 Milano, Italy | Reg. office: Via Giovannino de Grassi 11  20123 Milano, Italy |
| Zastoupena: xxxxxx | Acting by: xxxxxxx |
| (dále jen „**zadavatel**“) | (hereafter referred to as “**Sponsor**”) |
| a | and |
| **Nemocnice Na Homolce** | **Nemocnice Na Homolce** |
| IČO: 00023884 | ID: 00023884 |
| DIČ: CZ00023884 | VAT: CZ00023884 |
| Se sídlem: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol,   150 30, Česká republika | Reg. office: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol, 150 30, Czech Republic |
| Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem | Acting by: Petr Polouček, MD, MBA, Hospital Director |
| Bank. spojení: ČNB, 34534-17734051/0710 - EUR | Bank acc. no.: ČNB, 34534-17734051/0710 - EUR |
| SWIFT: CNBACZPP | SWIFT: CNBACZPP |
| (dále jen „**poskytovatel“**) | (hereafter referred to as “**Provider**”) |
| dále též jednotlivě jako **„strana“**, společně jako **„strany“** | hereafter also individually as **“Party”** or together as **“Parties”** |
| a | and |
| **xxxxxxxxxxxxxx** | **xxxxxxxxxxxxxxx** |
| **Adresa:**  Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol, 150 30, Česká republika | Address: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol, 150 30, Česká republika |
| (dále jen „**zkoušející**“) | (hereafter referred to as „**Investigator**“) |
| se níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“),  a zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích  a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), dohodly na základě vzájemného konsensu o všech dále uvedených ustanoveních tak, jak stanoví tato | The above Parties on the day, month and year below and in accordance with § 1746 sub. 2 of Act 89/2012 Coll., Civil Code (hereafter referred to as „**Civil code**“), and Act 268/2014 Coll., on Medical Devices and Amendments to Certain Related Acts (hereafter referred to as „**Medical Devices Act**”)agree based on mutual consent on all the following provisions of this |
| SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU BEZ OZNAČENÍ CE | CONTRACT ON CLINICAL TRIAL ON MEDICAL DEVICE WITHOUT CE MARK |
| (dále jen „**smlouva**“) | (hereafter referred to as „**Contract**“) |
| Postavení smluvních stran | Status of Parties |
| * 1. Poskytovatel je státní příspěvková organizace v přímé řídící působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020. Poskytovatel je subjekt zřízený za účelem poskytování zdravotních služeb. Poskytovatel disponuje kvalifikovaným personálem a vhodným zařízením pro naplnění účelu této smlouvy. | * 1. Provider is a state-funded organization under the direct control of the Ministry of Health of the Czech Republic, established by a decision of the Minister of Health of November 25, 1990, Ref. no.: OP-054.25.11.90, as amended by the Measure of the Ministry of Health issued under Ref. no.: MZDR 2610/2020-2/OPR from May 4, 2020. Provider is a legal entity authorized to provide healthcare. Provider has qualified staff and the appropriate facilities to fulfil the purpose hereof. |
| * 1. Zadavatel je zahraniční právnickou osobou, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném v Miláně. Zadavatel je „zadavatelem“ klinických zkoušek ve smyslu zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a ve smyslu Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích. | * 1. Sponsor is foreign legal entity, registered in the trade registry of Milan. Sponsor is the “sponsor“ of the Clinical trials within the meaning of Medical Devices Act and Amendments to Certain Related Acts, as amended, and within the meaning of Directive of the Council No. 93/42/EC, on medical devices. |
| * 1. Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele. Poskytovatel bude své povinnosti z této smlouvy plnit zejména prostřednictvím zkoušejícího jako svého zaměstnance. Zkoušející se podpisem této smlouvy zavazuje plnit veškeré relevantní povinnosti uložené touto smlouvou poskytovateli. | * 1. Investigator is an employee of Provider. Provider shall meet its obligations arising hereunder via Investigator in his capacity as the Provider’s employee. By signing this Contract, Investigator hereby undertakes to meet all the obligations of Provider imposed herein. |
| 1. **Předmět a účel smlouvy** | 1. **Merit and purpose** |
| * 1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele provést za podmínek stanovených v této smlouvě a v souladu s protokolem klinickou zkoušku zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích **SATURN transkatetrální náhrada mitrální chlopně při funkční mitrální regurgitaci** (dále také jen „**klinické zkoušení**“), závazek poskytovatele poskytnout další v této smlouvě dohodnuté služby, závazek zadavatele za tyto činnosti poskytovateli zaplatit dohodnutou odměnu a související práva a povinnosti smluvních stran. | * 1. The merit hereof is the obligation of Provider to conduct, under the terms set forth herein and in accordance with the Protocol a Clinical trial of medical devices according to the Medical Devices Act: **SATURN Transcatheter Mitral Valve Replacement For Functional Mitral Regurgitation** (hereafter referred to as the “**Clinical trial**“), the obligation of Provider to provide further services specified herein, the obligation of Sponsor to pay Provider for these activities the agreed fee, and the related rights and obligations of the Parties. |
| * 1. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického zkoušení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického zkoušení a zpracování jeho výstupů. | * 1. The purpose hereof is to set forth the terms and conditions for conducting the Clinical trial and to set forth the rights and obligations of the Parties for the duration of the Clinical trial and processing of its results. |
| 1. **Povolení a souhlas k zahájení klinického zkoušení** | 1. **Permit and consent to start the Clinical trial** |
| * 1. Klinické zkoušení bude provedeno na základě souhlasu etické komise poskytovatele, vydaného dne 15. 11. 2019, č. j.: 13.11.2019/27. | * 1. The Clinical trial shall be conducted under the consent of the Ethics Committee of Provider, No 13.11.2019/27, issued on 15. 11. 2019. |
| * 1. Žádost o souhlas etické komise podává zadavatel. Zadavatel a zkoušející jednají ve vzájemné součinnosti s etickou komisí. Zadavatel rovněž požádá příslušnou etickou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek klinického zkoušení a předloží jí návrh na změny v dokumentaci v případě, že je třeba změnit podmínky klinického zkoušení etickou komisí již schváleného. | * 1. The application for a consent of the Ethics Committee shall be filed by Sponsor. Investigator in coordination with Sponsor shall negotiate with the Ethics Committee. In case it is necessary to modify the terms and conditions of the Clinical trial already approved by the Ethics Committee, Sponsor shall ask the relevant Ethics Committee for a written consent approving the modification of terms and conditions of the Clinical trial and it shall submit a proposal of changes in documentation. |
| * 1. Klinická zkouška bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen **„Ústav“**) ze dne 14. 4. 2020, č. j. sukl91578/2019. Žádost o povolení podává zadavatel. | * 1. The Clinical trial shall be conducted with the consent of the State Institute for Drug Control (hereinafter the **“Institute”**) issued on 14. 4. 2020, under file no. sukl91578/2019. Request for consent is submitted by the Sponsor. |
| 1. **Základní podmínky provedení klinického zkoušení** | 1. **Basic terms and conditions for conducting the Clinical trial** |
| * 1. Klinické zkoušení bude provedeno na oddělení kardiologie poskytovatele pod vedením zkoušejícího. Zkoušející, popř. další osoby zúčastněné na klinickém zkoušení (dále jen „**osoba zúčastněná na klinickém zkoušení**“), jsou zaměstnanci poskytovatele a za splnění povinností uložených jim touto smlouvou a obecně závaznými předpisy odpovídá poskytovatel jako jejich zaměstnavatel. Pracovněprávní odpovědnost těchto osob ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena. | * 1. The Clinical trial shall be conducted in the department of cardiology of Provider under supervision of Investigator. Investigator or possibly other personnel participating in the Clinical trial (hereafter referred to as “**persons participating in the trial**”) are employees of Provider and Provider, being their employer, is responsible for their meeting obligations imposed hereby and also according to generally applicable law. The liability of these employees arising from labor law towards Provider is not affected by this provision. |
| * 1. Poskytovatel a zkoušející použijí hodnocený zdravotnický prostředek (definovaný v plánu klinického zkoušení) a materiály poskytnuté zadavatelem pouze k účelům, které jsou uvedeny v plánu. Zadavatel je majitelem veškerých práv, nároků a podílů k materiálům zakoupeným či poskytnutým na jeho náklady na základě této smlouvy. | * 1. Provider and Investigator will not use the Trial Device (as defined in Clinical trial protocol) and Sponsor provided materials for any other purpose than that stated in the Clinical trial protocol. Sponsor shall own all right, title and interest in any and all material purchased or provided at the expense of Sponsor under this Agreement. |
| * 1. Zkoušející je na žádost zadavatele povinen bez zbytečného odkladu předložit své finanční výkazy v souladu s ISO 14155:2011. | * 1. At the Sponsor’s request, the Investigator shall promptly provide the Sponsor financial disclosure statements as per ISO 14155:2011. |
| * 1. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nesmí být stanoveni žádní další zkoušející. Zkoušející ponese odpovědnost za nábor osob zúčastněných na klinickém zkoušení a jiných osob, které se musí účastnit klinického zkoušení dle plánu klinického zkoušení. Poskytovatel nese odpovědnost za veškeré skutečnosti, lhůty a platby náhrad, za benefity a další smluvní podmínky pro všechny osoby zúčastněné na klinickém zkoušení včetně zkoušejícího. | * 1. Additional Investigators shall not be appointed without the Sponsor's prior written consent. The Investigator will be responsible for recruiting the persons participating in the trial, as well as all of the other persons required to participate in the Clinical trial according to Clinical trial protocol. Provider is responsible for all matters, terms and payment of compensation, benefits and other conditions of engagement of any nature for all persons participating in the trial, including Investigator. |
| * 1. Zadavatel nese odpovědnost za to, že zkoušející a osoby zúčastněné na klinickém zkoušení schválení zadavatelem obdrží řádné školení ohledně používání systému SATURN TA určeného k realizaci klinického zkoušení na základě této smlouvy. Zkoušející obdrží od zadavatele certifikaci poté, co projde školením ohledně veterinární laboratoře. | * 1. The Sponsor is responsible that the Investigator and persons participating in the trial authorized by Sponsor will receive the proper training to use the SATURN TA System to perform the Clinical trial hereunder. The Investigator will be certified by the Sponsor after attending an Animal Lab training. |
| * 1. Klinické zkoušení bude provedeno v souladu s podmínkami a pravidly stanovenými: | * 1. The Clinical trial shall be conducted in accordance with the terms and rules set forth: |
| ve stanovisku etické komise poskytovatele a Ústavu, | in the opinion of the Ethics Committee of the Provider and the Institute; |
| v plánu klinického zkoušení (dále jen „**Plán**“); změny v Plánu lze provést pouze postupem v souladu s § 15 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích, | in the protocol on the Clinical trial, (hereafter referred to as „**Protocol**“); changes to the Protocol may be executed only in accordance with § 15 sub. 4 of Medical Devices Act; |
| v příručce zkoušejícího, | in the Investigator’s brochure; |
| v obecně závazných právních předpisech, zejména v zákoně o zdravotnických prostředcích, vyhlášce č. 62/2015 Sb. O provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, a nařízení č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, | in generally applicable law, namely Medical Devices Act, in ministerial decree No. 62/2015 Coll. on implementation of Medical Devices Act and in government regulation No. 54/2015 Coll., laying down technical requirements on medical devices; |
| v souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace, | in accordance with the terms and conditions arising from the Helsinki Declaration, |
| ISO 14155:2011 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe. | ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good Clinical practice. |
| Subjekty klinického zkoušení a jejich souhlas se zařazením do klinického zkoušení, ochrana osobních údajů subjektů zkoušení | The Clinical trial subjects and their consent to be enrolled in the Clinical trial, subjects’ personal data protection |
| * 1. Období pro zařazování subjektů klinického zkoušení (dále označovaných jako „**subjekty zkoušení**“) do klinického zkoušení je plánováno přibližně od července 2020 do července 2021. Klinické zkoušení s posledním zařazeným subjektem zkoušení skončí v březnu 2023. | * 1. The period for enrolling Clinical trial subjects (hereafter referred to as „**trial subjects**“) in the Clinical trial is planned to be approximately: from July 2020 to July 2021. The Clinical trial involving the last enrolled trial subject will end in March 2023. |
| * 1. Celkový předpokládaný počet poskytovatelem zařazených subjektů zkoušení je přibližně 10. | * 1. The total number of trial subjects enrolled at Provider shall be approximately 10. |
| * 1. Zařazení subjektů zkoušení do klinického zkoušení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (dále jen „**informovaný souhlas**“) a po jejich řádném poučení. Vyžádání informovaného souhlasu od subjektů zkoušení musí být ve shodě s právními předpisy a etickými principy. | * 1. Enrolling subjects in the Clinical trial shall only be possible following their written consent (“**Informed Consent**”) and after they are duly informed. Seeking consent from trial subjects must be done in accordance with legal regulations and ethical principles. |
| K tomu: | Hence: |
| zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu zkoušení se zařazením do klinického zkoušení a formulář písemného poučení pro subjekt zkoušení a že zadavatel poučil zkoušejícího o jejich náležitém použití. | 1. Sponsor declares that Investigator was given the Informed Consent form for trial subjects to be enrolled in the Clinical trial and the trial subjects’ written disclaimer form and that the Sponsor instructed the Investigator on their use. |
| V případě, že subjekt zkoušení souhlasí se zařazením do klinického zkoušení, zajistí od něj (případně od jeho zákonného zástupce či opatrovníka) zkoušející podpis informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického zkoušení. | 1. If the trial subject consents to be enrolled in the Clinical trial, Investigator shall always obtain the signed Informed Consent form from the trial subject (or the trial subject’s legal guardian or guardian), before conducting a preliminary examination or baseline tests as part of the Clinical trial. |
| * 1. Podepsané formuláře informovaného souhlasu, které byly předem schváleny úřady, musí být uloženy v zkoušejícím spravované dokumentaci ke klinickému zkoušení. | * 1. Signed Informed Consent forms, previously approved by Authorities, shall be kept in Clinical evaluation documentation administered by Investigator. |
| * 1. Subjekty zkoušení budou poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického zkoušení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům. | * 1. Trial subjects shall also be informed about the fact that for control purposes, the data gathered about them during the Clinical trial may be used and presented to relevant bodies of the administration of the Czech Republic and foreign inspection bodies. |
| * 1. Poskytovatel a zadavatel jsou povinni v průběhu klinického zkoušení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů zkoušení. Poskytovatel za tímto účelem zejména eviduje údaje o klinickém zkoušení pseudonymně, tj. aniž by byl subjekt zkoušení jmenován. Bude-li z medicínských důvodů nezbytné jméno subjektu zkoušení uvést, bude jeho totožnost vedena podle zásad ochrany osobních údajů a zachování mlčenlivosti jak zadavatelem, tak poskytovatelem a zkoušejícím, a to v souladu s českými právními předpisy. | * 1. Both during and after the Clinical trial, Provider and Sponsor shall both duly abide by all applicable regulation of the Czech Republic regarding personal data protection of the trial subjects. For this purpose, Provider shall particularly aim to keep all the Clinical trial records pseudonymously, i.e. without the trial subject being named. If for any medical reason it shall be necessary to state the name of the trial subject, the subject’s identity shall be kept and held confidential in accordance with the principle of personal data protection by Provider, Investigator and Sponsor, all in accordance with Czech legal regulation. |
| 1. **Monitorování a kontrola průběhu klinického zkoušení** | 1. **Monitoring and control of development of the Clinical trial** |
| Průběh a provádění klinického zkoušení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány pověřenými osobami zadavatele, kterým poskytovatel umožní za podmínek dle této smlouvy přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického zkoušení i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech zkoušení zařazených do klinického zkoušení. Čl. 5. 6. této smlouvy není tímto ustanovením dotčen. Plánovaná kontrola musí být poskytovateli písemně oznámena s rozumným předstihem. | The development and conducting of the Clinical trial shall be carried out in coordination with, and under the control and monitoring of persons authorized thereto by the Sponsor. Provider shall enable these said persons, under the terms herein set forth, to access all information gained within the Clinical trial, as well as results of laboratory tests, examinations and other records on trial subjects enrolled in the trial. Art. 5.6. hereof is not affected by this provision. The Provider must be notified about planned control with reasonable advance. |
| Pověřená osoba zadavatele (CRO) pro monitorování klinického zkoušení je: | The Sponsor’s authorized person (CRO) for the Clinical trial monitoring is: |
| Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  **Kontaktní osoba:**  xxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxx | Xxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxx  **Contact person:**  xxxxxxxxx  xxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxx |
| Průběh klinického zkoušení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také pověřenými auditory zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a zkoušející vyvinou náležité úsilí k tomu, aby oddělili, a tak zároveň nezpřístupnili jakékoli Důvěrné údaje (čl. 10 této smlouvy), jejichž poskytnutí není vyžadováno během takové kontroly. Zadavatel si vyhrazuje právo na předběžnou revizi a předchozí schválení jakéhokoliv vyjádření, které se vztahuje ke klinickému zkoušení. Jakékoli takové vyjádření nebude obsahovat žádnou nepravdivou či klamnou informaci vztahující se ke klinickému zkoušení, zdravotnickému prostředku nebo zadavateli. | The development of the Clinical trial and its results may be under the additional control of authorized auditors of Sponsor; this does not affect the right of authorized personnel of competent governmental bodies and foreign bureau to undertake control inspections. Provider and Investigator shall make every effort to separate and prevent access to any Confidential data (art. 10 hereof), the providing of which is not requested during such a control. Sponsor reserves the right to execute preliminary revision and prior approval of any opinion related to the Clinical trial. Every such written opinion shall be free of incorrect or false information related to the Clinical trial, the medical device, or the Sponsor. |
| Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jiné osoby, než jsou uvedené v čl. 6.2 pouze s předchozím písemným souhlasem poskytovatele. | Sponsor may delegate inspection and monitoring to a person not listed in art. 6.2 only with the prior written consent of Provider. |
| 1. **Další povinnosti zkoušejícího** | 1. **Other obligations of Investigator** |
| Zkoušející je povinen plnit veškeré své povinnosti uložené mu obecně závaznými právními předpisy, zejm. zákonem o zdravotnických prostředcích a příslušnými vyhláškami. Tyto předpisy implementovaly do českého právního řádu Směrnici Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích. | Investigator shall meet all of his/her obligations arising from generally applicable legal regulation, especially the Medical Devices Act and relevant ministerial decrees; these implemented into Czech law Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices. |
| Za splnění povinností zkoušejícího a osob zúčastněných na klinickém zkoušení uložené jim obecně závaznými předpisy a touto smlouvou odpovídá ve smyslu ustanovení čl. 4. 1. této smlouvy poskytovatel. Pracovněprávní odpovědnost zkoušejícího a dalších osob zúčastněných na klinickém zkoušení ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena. V případě zániku zaměstnaneckého nebo jiného poměru mezi zkoušejícím a poskytovatelem je poskytovatel povinen o tom zadavatele co nejdříve vyrozumět, a to nejpozději, do 14 dnů od podpisu dohody o ukončení pracovního poměru, podání výpovědi směřující k ukončení pracovního poměru kteroukoliv ze stran anebo doručením okamžitého zrušení pracovního poměru. Zadavatel má právo případného nového zkoušejícího určeného poskytovatelem schválit. Nový zkoušející je povinen přistoupit na podmínky této smlouvy. V případě, že zadavatel neschválí nového zkoušejícího, je zadavatel oprávněn tuto smlouvu vypovědět. | Meeting the obligations of Investigator and persons participating in the trial, arising both from all legal regulations and from this Contract, is the responsibility of Provider as per provision of art. 4.1. herein. The liability of Investigator and other persons participating in the trial arising under labor law toward Provider is not affected by this provision. In the event of termination of employment or other relationship between Investigator and Provider, Provider shall provide written notice to Sponsor as soon as possible and at the latest within 14 days of signing of the Contract on termination of employment, giving notice to terminate the employment contract by either party or the delivery of immediate termination of employment. Sponsor shall have the right to approve any new investigator designated by Provider. The new investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Contract. In the event that Sponsor does not approve such new investigator, Sponsor may terminate this Contract. |
| Zkoušející zejména: | Investigator shall in particular: |
| v průběhu klinického zkoušení zajistí odpovídající výběr subjektů zkoušení, bude je evidovat podle jejich účasti na klinickém zkoušení, evidovat jejich adresy, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu zkoušení, | when conducting the Clinical trial ensure a corresponding selection of trial subjects, keep records of them according to their participation in the Clinical trial, keep records of their addresses, telephone or other contacts and medical reports on the state of health of each trial subject; |
| v průběhu klinického zkoušení bude informovat o účasti subjektu zkoušení na klinické zkoušce jeho registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, | During the Clinical trial, advise the registered care provider – general practitioner or general pediatric practitioner of the trial subject’s involvement in the Clinical trial; |
| v průběhu klinického zkoušení bude informovat zadavatele klinické zkoušky a etickou komisi o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních, | during the Clinical trial, advise the Sponsor of the Clinical trial and the Ethics Committee of any adverse events and material adverse events occurring during the testing of the medical device, and of the measures adopted; |
| v průběhu klinického zkoušení bude projednávat se zadavatelem potřebné změny Plánu. Bez jeho písemného souhlasu nelze tyto změny realizovat. Tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů zkoušení. Takové odchylky od Plánu rovněž nevyžadují souhlas etické komise a zadavatele, musí však být zadavateli neodkladně oznámeny, | during the Clinical trial, discuss any requisite changes to the Protocol with the Sponsor. No such changes can be made without the written consent of the Sponsor. The above procedure, however, shall not be followed if a critical situation capable of jeopardizing the health of the trial subjects arises. Such departures from the Protocol shall further not require the consent of the Ethics Committee and the Sponsor but must be promptly notified to the Sponsor; |
| po ukončení klinického zkoušení odsouhlasí a podpisem potvrdí závěrečnou zprávu o klinické zkoušce, | upon completion of the Clinical trial, approve the final report on the Clinical trial and confirm it by his signature; |
| zkoušející a poskytovatel jsou povinni vždy vést úplné a přesné záznamy ohledně správy hodnoceného zdravotnického prostředku. | The Investigator and Provider shall maintain complete and accurate records relating to the disposition of the Trial Device at all times. |
| Další povinnosti zadavatele | Further obligation of Sponsor |
| Zadavatel poskytne poskytovateli formuláře pro záznam údajů o subjektech zkoušení (dále jen „**CRF**“). | Sponsor shall provide Provider with forms for maintaining records on trial subjects (hereafter referred to as „**CRF**“). |
| Zadavatelem poskytnuté zdravotnické prostředky i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v dokumentaci klinického zkoušení, použije poskytovatel pouze pro provedení klinického zkoušení. Zadavatel je vlastníkem veškerého hodnoceného materiálu. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického zkoušení, vrátí poskytovatel zadavateli nebo je zlikviduje podle instrukcí zadavatele a na jeho náklady. | The medical devices provided by Sponsor as well as any other material specified in the documentation of the Clinical trial shall be used by Provider only for the performance of the Clinical trial. Sponsor is the owner of all the evaluated material. All materials not used during the performance of the Clinical trial shall be returned by Provider to Sponsor or shall be scraped under Sponsor’s instructions and at its expenses. |
| Zadavatel je povinen: | Sponsor shall: |
| předat zdarma zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušení a uvedený v dokumentaci klinického zkoušení, | provide to Investigator free of charge the medical device designated for the Clinical trial and specified in the documentation to the Clinical trial; |
| zajistit a to na vlastní náklady, dodání zdravotnických prostředků poskytovateli včetně veškerých celních úkonů/proclení; tato činnost není odpovědností poskytovatele, | organise at its own expense the shipping and passing through all Custom authorities of all medical devices so that these activities shall not be the responsibility of the Provider; |
| zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména (i) Plánu klinického zkoušení, (ii) písemného souhlasu etické komise, (iii) doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinického zkoušení pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, (iv) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy, (v) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu, (vi) prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinického zkoušení, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a  bezpečnosti uživatele a pacienta, (vii) informací o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny, (viii) činnostech prováděných podle Plánu a předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec Plánu (ix) zprávy o klinickém zkoušení, (x) dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušky, včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinickém zkoušení, | ensure the preparation, keeping, security and thoroughness of the documents, especially (i) Protocol, (ii) written consent of the Ethics Committee, (iii) certificate on insurance of Clinical trial for cases of damage, injury or death, (iv) declaration whether the medical device contains an active substance derived from human blood or plasma, (v) declaration whether the medical device was produced using tissues of animal origin from the perspective of minimizing the risks of TSE transfer to humans, (vi) confirmation that the medical device fulfills the basic requirements for medical devices while assessing conformity according to other legal regulations governing the technical requirements for products with the exception of the area which is the object of the Clinical trial, and that considering these objects the preliminary measures for the protection of health and security of the user and patient were done, (vii) information on adverse events notified to it, (viii) activities performed according to the Protocol and in advance unforeseen actions and measures done out of the scope of the Protocol, (ix) reports on the Clinical trial, (x) other documents containing data, statistical analyses, results of trials conducted including the data processed by persons participating in the Clinical trial; |
| zajistit písemné informování zkoušejících o nepříznivých událostech při klinických zkoušení prováděných na jiných pracovištích, a to do 10 dnů ode dne, kdy byl o nich informován, | inform the investigators in writing of any adverse events occurred during the Clinical trial, conducted in other Clinical trial sites, within 10 days since the day when it was informed of the above; |
| neprodleně informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o zahájení klinického zkoušení, | 1. inform the Institute and the ethics committee without undue delay about the commencement of the Clinical trial; |
| v průběhu klinického zkoušení poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinického zkoušení, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku, | 1. provide the Institute and the ethics committee with the annual report on performance and assessment of security of the Clinical trial in the course of the Clinical trial, by 31 January of the following year at the latest; |
| nejpozději do 30 dnů informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinického zkoušení, a to včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení, | 1. within 30 days at the latest, inform the Institute and the ethics committee about interrupting or terminating the Clinical trial, including reasoning in case of terminating the Clinical trial; |
| po ukončení klinického zkoušení předložit Ústavu a příslušné etické komisi zprávu o klinickém zkoušení, | 1. provide the Institute and the relevant ethics committee with the report on Clinical trial upon the trial’s completion; |
| uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, které mu byly oznámeny v průběhu klinického zkoušení, po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně 15 let ode dne výroby posledního výrobku, | 1. keep reports about all adverse events and serious adverse events which arise while testing the medical device, which were notified to it within the Clinical trial, for at least 5 years and in case of implantable medical device for a period of at least 15 years from the production date of the last product; |
| posoudit společně se zkoušejícím všechny závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku a informovat o nich ostatní zkoušející, Ústav a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku. | 1. examine together with Investigator all the material adverse events arising during the testing of the medical device and inform the Investigators of other Clinical trial sites, the Institute and the Ethics Committee immediately after their occurrence. |
| Náhrada za poškození zdraví subjektu zkoušení | Compensation for damage to health of the Clinical trial subject |
| Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 14 odst. 2 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích zajistil na celou dobu provádění klinického zkoušení pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu, vše v důsledku provádění klinické zkoušky (dále jen „**pojištění**“). Pojištění se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby. Certifikát o pojištění je přílohou č. 1 této smlouvy. | * 1. Sponsor declares that in accordance with Section 14 (2) l) of the Medical Devices Act, it obtained and will maintain, for the entire duration of performance of the Clinical trial, insurance against liability for damage for Sponsor, Provider and Investigator. The said insurance provides for compensation in case of death of a Clinical trial subject or in case of other damage to a subject’s health, as long as it is a result of the Clinical trial (hereafter referred to as "**insurance against liability for damage caused by Clinical trial**“). The insurance shall also apply in cases where the culpability of a particular person cannot be established. Copy of the certificate is attached as Attachment No. 1 hereto. |
| Zadavatel je povinen zajistit, aby nároky z pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku klinického zkoušení bylo možné u pojistitele účinně uplatnit po celou dobu provádění klinického zkoušení a dále v souladu s relevantními právními předpisy. | Sponsor shall ensure that the claims from insurance of liability for damage caused by Clinical trial may be made during the whole period of the Clinical evaluation and also for per local law after the Clinical trial is over. |
| Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s konkrétními klinickými zkouškami a odpovídat právní úpravou požadovanému rozsahu pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti. | Extent of the insurance shall be in adequate proportion to the risks associated with the particular Clinical trials and follow the extent required by the applicable law for the insurance securing death or permanent damage to a subject’s health or long-term sick leave under the law. |
| Zadavatel je povinen bránit, odškodnit a ochránit poskytovatele a její funkcionáře, ředitele a zaměstnance, zkoušejícího a osoby zúčastněné na klinickém zkoušení (dále společně jako „**odškodněné instituční strany**“) v souvislosti s nároky, žalobami nebo požadavky (dále společně jako „**nároky**“) třetích stran za veškeré náklady, výdaje a odpovědnost („**náklady**“) vyplývající z: (i) nedbalosti nebo úmyslného jednání zadavatele; (ii) porušení této smlouvy ze strany zadavatele; (iii) nedodržení příslušných zákonů ze strany zadavatele; nebo (iv) újmy na zdraví či úmrtí přímo způsobených hodnoceným zdravotnickým prostředkem za předpokladu, že (i) hodnocený zdravotnický prostředek byl používán v souladu s touto smlouvou a Plánem a (ii) taková újma na zdraví či úmrtí nebyly způsobeny (a) nedbalostí nebo úmyslným jednáním odškodněných institučních stran, (b) porušením této smlouvy odškodněnými institučními stranami, ani (c) nedodržením příslušných zákonů či správné klinické praxe odškodněnými institučními stranami. Bez ohledu na výše uvedené se povinnost zadavatele v oblasti odškodnění na základě této smlouvy nevztahuje na případy, kdy jsou tyto nároky způsobeny záležitostmi uvedenými níže v odst. 9.5.Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli plnou kompenzaci za újmu, která subjektu zkoušení a/nebo třetím osobám vznikla v důsledku klinického zkoušení, a jejíž náhradu byl poskytovatel povinen poskytnout podle pravomocného soudního rozhodnutí nebo podle mimosoudní dohody schválené zadavatelem subjektům zkoušení či třetím osobám nad rámec pojistného plnění nebo která nebyla v plné výši kryta pojistnou smlouvou. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytovateli rovněž poskytne v plné výši náhradu nákladů právního zastoupení v řízení podle věty prvé tohoto odstavce. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytne poskytovateli v plné výši náhradu nákladů na léčení v případě poškození zdraví subjektu v souvislosti s jeho účastí na klinickém zkoušení, včetně případného regresního nároku zdravotní pojišťovny. | * 1. The Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless the Provider its officers, directors and employees, Investigator and persons participatin in the trial (collectively, the “**Institutional Indemnified Parties**”) in connection with any third party claim, action or demand (collectively "**Claims**") for all costs, expenses and liabilities ("**Costs**") resulting from: (i) the Sponsor’s negligence or willful misconduct; (ii) the Sponsor 's breach of this Agreement; (iii) the Sponsor's failure to follow Applicable Laws; or (iv) bodily injury or death directly caused by the Study Device, provided that (i) the Study Device was used in accordance with this Agreement and the Protocol and (ii) such bodily injury or death do not result from (a) the negligence or willful misconduct of Institutional Indemnified Parties (b) the breach of this Agreement by Institutional Indemnified Parties; or (c) Institutional Indemnified Parties' failure to follow Applicable Laws or prudent Clinical practices. Notwithstanding the foregoing, the Sponsor’s indemnification obligations hereunder shall not apply to the extent such claims are caused by the matters contemplated in Section 9.5 below.   Sponsor shall provide Provider full compensation for damage or immaterial loss incurred to trial subjects or third parties as a result of the Clinical trial, as long as such compensation is to be provided by Provider under a final court decision or an out-of-court settlement approved by Sponsor to the subjects or third parties above the relevant claim limit or that was not fully covered by the policy. Further, Sponsor shall also reimburse Provider in full for all costs of legal counsel in any proceedings pursuant to the first clause of this article. Further, Sponsor shall reimburse Provider for all costs of treatment in case of damage to health of a subject in relation to the subject’s participation in the Clinical trial, including a possible regress or subrogation claim of the health insurance corporation. |
| Poskytovatel je povinen bránit, odškodnit a ochránit zadavatele a jeho funkcionáře, ředitele, zástupce a zaměstnance („**odškodněné strany zadavatele**“) v souvislosti s nároky za veškeré přímé náklady vyplývající z (i) nedbalosti nebo úmyslného jednání odškodněných institučních stran; (ii) porušení této smlouvy odškodněnými institučními stranami; (iii) nedodržení příslušných zákonů či správné klinické praxe odškodněnými institučními stranami; nebo (iv) nedodržení protokolu odškodněnými institučními stranami. Bez ohledu na výše uvedené se povinnost Poskytovatele v oblasti odškodnění na základě této smlouvy nevztahuje na případy, kdy jsou tyto nároky způsobeny záležitostmi uvedenými výše v kapitole 9.4. | * 1. Provider shall defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and its officers, directors, agents, and employees ("**the Sponsor Indemnified Parties**") in connection with any Claim for all direct Costs resulting from (i) Institutional Indemnified Parties' negligence or willful misconduct; (ii) Institutional Indemnified Parties’ breach of this Agreement; (iii) failure by any Institutional Indemnified Parties to follow Applicable Laws or prudent Clinical practices: or (iv) failure by any Institutional Indemnified Parties to follow the Protocol. Notwithstanding the foregoing, Provider’s indemnification obligations hereunder shall not apply to the extent such claims are caused by the matters contemplated in Section 9.4 above. |
| Ukončení či vypršení platnosti této smlouvy nebude mít vliv na povinnosti smluvní strany v oblasti odškodnění. | * 1. Termination or expiration of this agreement will not affect indemnification obligations by either Party. |
| Ochrana Důvěrných údajů | Confidentiality clause |
| Důvěrnými údaji se pro účely této smlouvy rozumí veškeré údaje, o kterých se strany této smlouvy dozvěděly na základě spolupráce dle této smlouvy, včetně informací o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech. Důvěrnými údaji nejsou informace a) ohledně kterých dotčená smluvní strany prokáže, že takový údaj jí byl znám již před datem uzavření této smlouvy a nebyl předmětem jakéhokoliv omezení přijatého v souvislosti s ochranou důvěrných údajů; b) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj byl z její strany legálně získán od třetí osoby bez porušení jakéhokoliv ustanovení na ochranu důvěrných údajů; nebo c) je-li či stane-li se taková informace veřejně přístupnou, aniž by taková skutečnost byla způsobena jednáním či úkonem, který by představoval porušení jakékoli povinnosti dotčené smluvní strany. | * 1. For the purposes of this Contract, confidential data means any and all information learnt by the parties to this Agreement in the course of their collaboration hereunder, including information on structure, content, ingredients, samples, know-how, technology and processes. Confidential information is not information that: a) the relevant party proves was known to it before the date of execution of this agreement and was not subject to any restrictions relating to the protection of confidential information; b) the relevant party proves was legally obtained by it from a third party without breaching any clause of confidential data protection regulations; or c) being or becoming publicly accessible without this event or fact having been caused by an act representing any kind of legal breach by the relevant party. |
| Smluvní strany se zavazují, že Důvěrné údaje nezpřístupní třetí osobě, nebudou tyto údaje používat pro jiné účely než pro účely plnění této smlouvy a učiní přiměřená opatření pro to, aby nedošlo ke zpřístupnění Důvěrných údajů třetím osobám nebo k jejich zveřejnění | * 1. The parties undertake not to disclose confidential information to any third party, not to use this information for any purpose other than for the purpose of performance of this Contract and shall take appropriate steps so that no disclosure of confidential information occurs toward third parties or the general public. |
| Uchování údajů | Keeping records |
| Poskytovatel uchová veškerou dokumentaci klinického zkoušení po dobu nejméně patnácti (15) let po jejím ukončení, a to přesnou, uspořádanou a ve srozumitelné formě v souladu s touto smlouvou a příslušnými právními předpisy a přijme přiměřená opatření, jež zabrání náhodnému nebo předčasnému zničení těchto dokumentů. | For the period of at least fifteen (15) years after termination of the Clinical trial, the Provider shall keep all documentation relating to the Clinical trial, which shall be precise, well organized and comprehensible in accordance with this Contract and relevant regulations; and shall adopt adequate measures, which will prevent accidental or early destruction of these documents. |
| Zadavatel je povinen po dobu nejméně patnácti (15) let uchovávat záznamy o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny v průběhu klinického zkoušení. | Sponsor shall keep records of adverse events communicated to it during the Clinical trial for fifteen (15) years or more. |
| Vlastnictví výsledků klinického zkoušení, jeho ochrana a publikování výsledků | Ownership of Clinical trial results, its protection and publication |
| Výsledky klinického zkoušení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Výsledky klinického zkoušení nebo jejich části nebudou poskytovatelem, zkoušejícím, či dalšími osobami zúčastněnými na klinickém zkoušení publikovány nebo jinak zpřístupňovány veřejnosti bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zadavatel není oprávněn souhlas bezdůvodně odepřít. Důvodem pro odepření souhlasu je především skutečnost, že zkoušející neposkytne zadavateli k připomínkování návrh publikace nebo pokud připomínky zadavatele sdělené do 45 dnů od takového předložení, zkoušející do publikace nezahrne, nebo pokud klinické zkoušení nebude dosud ukončeno. | The results of the Clinical trial are the exclusive property of Sponsor. The results of the Clinical trial or their parts shall not be published by Provider, Investigator or other persons participating in the Clinical trial and shall not be disclosed to the general public without prior written consent of Sponsor. Sponsor shall not refuse such consent without a reason. The primary reason to refuse such consent is the fact that Investigator has not provided Sponsor with a proposal of such publication for comments, or such comments relayed within 45 days since the provision of the proposal are not included by Investigator in the publication, or if the Clinical trial is not or was not completed. |
| Poskytovatel a zkoušející berou výslovně na vědomí a souhlasí s tím, že hodnocený zdravotnický prostředek a veškerá obchodní tajemství, technické specifikace, zařízení, softwarové programy, softwarová a systémová dokumentace, návrhy, vývojové a logické diagramy, metodologie a algoritmy softwaru, technické údaje, znalosti a postupy, interní zprávy a memoranda, seznamy zákazníků a prodejců, marketingové plány, cenová politika, vynálezy, koncepty, nápady, výrazy, objevy a vylepšení, které jsou vytvořeny, koncipovány, vymyšleny, vyvinuty, uvedeny v praxi či jiným způsobem získány jednou ze stran během platnosti této smlouvy a které vyplynou z realizace klinického zkoušení na základě této smlouvy, jsou výhradním majetkem zadavatele (dále jen „**DV**“). Poskytovatel a zkoušející se dohodli, že okamžitě sdělí zadavateli veškeré takové DV, a na žádost zadavatele a na jeho náklady vypracují veškerou dokumentaci či nástroje a podniknou veškeré další přiměřené kroky, které bude zadavatel považovat za nezbytné za účelem postoupení a poskytnutí vlastnických práv k DV zadavateli v plném rozsahu a k ochraně a úplnosti práv k DV. | The Provider and the Investigator expressly understand and agree that the Trial Device and any and all trade secrets, technical specifications, devices, software programs, software and systems documentation, designs, flowcharts, logic diagrams, software methodologies and algorithms, technical data, know-how and show how, internal reports and memoranda, customer and vendor lists, marketing plans, pricing policies, inventions, concepts, ideas, expressions, discoveries, and improvements which are authored, conceived, devised developed, reduced to practice, or otherwise obtained by any of them during the term of this Agreement which arises out of the performance of the Clinical trial hereunder are the exclusive and sole property of the Sponsor (the "**IP**"). The Provider and the Investigator agree that they will promptly disclose to the Sponsor any and all such IP, and that, upon request of the Sponsor at Sponsor’s expense, the Provider and the Investigator will execute and deliver any and all documents or instruments and take any other reasonable action which the Sponsor shall deem necessary to assign to and vest ownership in the IP completely in the Sponsor, and to protect and perfect IP rights. |
| Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným zdravotnickým prostředkům nesmí být poskytovatelem vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického zkoušení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu. | Investigator acknowledges that no professional publication about any findings or investigated devices may be issued by Provider before Sponsor files an application for patent, as long as based on the character of the Clinical trial, such a filing is possible. |
| Finanční vyrovnání (odměna za poskytnuté služby) | Financial settlement (fee for services) |
| Zadavatel se zavazuje hradit poskytovateli za provedení klinického zkoušení odměnu dle platebního schématu, které je přílohou č. 2 této smlouvy. | Sponsor shall pay to Provider for performing the Clinical trial a fee as per the payment chart, as attached in Attachment No. 2 hereto. |
| Nárok na příslušnou část odměny vznikne poskytovateli v okamžiku poskytnutí plnění, které je položkou platebního schématu. | A claim to each respective part of the fee shall arise in favor of Provider at the moment of performance of the item as itemized in the payment chart. |
| Smluvní strany se dohodly, že finanční plnění budou poskytovateli poskytována za devadesáti (90) denní období počínaje dnem zahájení klinického zkoušení, a to v souladu s výše uvedeným platebním schématem. Případné bankovní poplatky vzniklé v souladu s touto platbou hradí zadavatel. | The Parties agree that the financial consideration shall be paid to Provider per each period of ninety (90) beginning on the day of the start of the Clinical trial and in accordance with the payment chart. Any bank charges incurred in accordance with this payment shall be borne by the Sponsor. |
| Finanční plnění budou ze strany zadavatele poskytována na základě faktury – daňového dokladu, vystaveného v souladu s touto smlouvou, jehož přílohou bude seznam uskutečněných činností rozhodných dle platebního schématu pro výpočet smluvní odměny. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. Zadavatel je povinen vrátit fakturu, která neobsahuje uvedené údaje, poskytovateli k opravě do 14 dnů od jejího obdržení. Faktura bude zaslána elektronicky k rukám xxx na emailovou adresu xxxxxxxxx | The financial consideration shall be provided by Sponsor upon an invoice – issued in accordance herewith, and the attachment to that shall be a list of performed activities relevant as per the payment chart for calculation of the contract fee. The invoice must contain particulars pursuant to Act No. 235/2004 Coll., on value added tax. The Sponsor is obliged to return the invoice which does not contain such particulars to the Provider within 14 days from receipt of the invoice. Invoices will be sent electronically to the attention of xxx to email address xxxxxxx. |
| Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli poměrnou část odměny i v případě, že subjekt zkoušení klinické zkoušení nedokončí nebo v případě, že klinické zkoušení bude předčasně ukončeno. Ustanovení čl. 15. 3. této smlouvy není tímto dotčeno. | Sponsor shall pay to Provider a proportionate part of the fee even if a Clinical trial subject does not finish the trial or if the Clinical trial is terminated prematurely. Provision of art. 15.3. hereof is not affected hereby. |
| Zadavatel se zavazuje uhradit všechny částky i s příslušnou hodnotou DPH, která je stanovena v souladu se všemi právními předpisy účinnými ke dni uskutečnění zdanitelného plnění. | Sponsor commits to pay all amounts and the corresponding VAT, which is stated in accordance with all legal regulations effective to the date of the taxable transaction. |
| Odměnu Zkoušejícímu a členům zkoušejícího týmu poskytuje poskytovatel. Odměna je určena vnitřním předpisem poskytovatele. | Investigator and members of the investigative team shall be paid by Provider itself. Their fee is set forth in an internal regulation of Provider. |
| Částky, které jsou uvedeny na fakturách předkládaných poskytovatelem zadavateli každých 90 dnů, a jsou nesporné a schválené zadavatelem, je zadavatel povinen uhradit do 30 dnů ode dne, kdy takové faktury obdrží. K fakturám nemocnice musí být přiložena veškerá vedlejší dokumentace, kterou zadavatel přiměřeně vyžaduje. Poskytovatel souhlasí s tím, že veškeré platby zadavatele odpovídají místní reálné tržní hodnotě za poskytování služeb na základě této smlouvy. | Sums, which are indicated in invoices provided by Provider to Sponsor every 90 days and are undisputed and approved by the Sponsor, shall be paid by the Sponsor within 30 days from the day of the Sponsor's receipt of such invoices by Sponsor. The Provider’s invoices must be accompanied by all supporting documentation reasonably requested by Sponsor. Provider agrees that payments made by Sponsor reflect no more than local fair market value for the performance of the services hereunder. |
| Další smluvní ujednání | Other provisions |
| Zadavatel bere na vědomí, že zkoušející, osoba zúčastněná ani jakákoli jiná osoba v pracovním poměru k poskytovateli nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s provedením klinického zkoušení dle této smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se zadavatelem, s oprávněným zástupcem nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se zadavatelem ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je poskytovatel účastníkem takové smlouvy. | Sponsor acknowledges that Investigator, persons participating in the Clinical trial and any other person employed by Provider are not authorized to enter in connection with the trial to be conducted hereunder into any direct contractual relationships with Sponsor or any other person acting in line with Sponsor upon their order or in their favor, or to accept any consideration based on such relationships, unless the Provider is a party to such an agreement. |
| Zadavatel se zavazuje, že žádné z těchto osob neposkytne přímo ani nepřímo, tj. prostřednictvím jiné osoby jednající s ní/s ním ve shodě na jeho/její příkaz nebo v jeho/její prospěch odměnu nebo jakékoli jiné plnění jinak než dle této smlouvy. | Sponsor hereby stipulate that no person participating in the trial shall be provided, directly or indirectly, i.e. through another person acting in line with this participating person or upon his/her order or in his/her favor any fee or any other consideration not included in this contract. |
| V případě, že zadavatel poruší svůj závazek dle čl. 14. 1. a 14. 2. této smlouvy, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy. | If Sponsor breaches obligation stipulated in art. 14. 1 and 14. 2 hereof, it will be deemed to be fundamental breach of the Contract. |
| Ukončení klinického zkoušení | End of the Clinical trial |
| Klinické zkoušení bude ukončeno okamžikem, kdy ve vztahu k subjektům zkoušení bude proveden poslední úkon stanovený touto smlouvou, popř. Plánem. | The Clinical trial shall end upon performing the last act set forth herein or in the Protocol in relation to the trial subjects. |
| Klinické zkoušení může být jednostranně přerušeno nebo ukončeno zadavatelem nebo poskytovatelem. | The Clinical trial may be unilaterally interrupted or terminated by the Sponsor or Provider. |
| Poskytovatel je oprávněn jednostranně přerušit nebo ukončit klinické zkoušení pouze z těchto důvodů: | Provider may unilaterally interrupt or terminate the Clinical trial only for the following reasons: |
| okolnosti, které poskytovatel nemůže ovlivnit (vis maior), znemožňují poskytovateli dokončení klinického zkoušení. | Circumstances Provider cannot influence (force majeure) preventing Provider from completing the Clinical trial, |
| poskytovatel důvodně dospěje k závěru, že pokračování v klinickém zkoušení není bezpečné. | Provider reasonably comes to the conclusion that continuing the Clinical trial is not safe. |
| Zadavatel může jednostranně přerušit či ukončit klinické hodnocení i bez uvedení důvodu, jestliže o tom informuje zkoušejícího a Poskytovatele alespoň 30 dnů předem, přičemž veškeré platební závazky, které vzhledem k jejich povaze zůstávají v platnosti, jsou platné i po skončení platnosti této smlouvy. V takovém případě je však povinen uhradit poskytovateli poměrnou část poplatku za plnění na základě této smlouvy a v případě, že tato poměrná část poplatku nepokrývá náklady poskytovatele na plnění na základě této smlouvy, musí rovněž uhradit veškeré náklady, které taková část poplatku nepokrývá. | Sponsor may unilaterally interrupt or terminate the Clinical trial without needing to present any reason, upon at least 30 days prior written notice to the Investigator and the Provider, provided that all payment obligations which are by their nature continuing shall survive the termination of this Agreement. However, in such a case they shall pay Provider the proportionate part of the fee arising as a result of performing hereunder and if this proportionate part of the fee does not cover costs of Provider paid for performing hereunder, then also all costs not covered by this proportionate part of the fee. |
| Po obdržení výpovědi či oznámení o odstoupení se poskytovatel a zkoušející zavazují provádění klinického zkoušení v souladu s Plánem neprodleně ukončit, nakolik je to z lékařského hlediska u daných subjektů zkoušení přípustné. | Upon receipt of notice of termination, Provider and Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical trial to the extent medically permissible for the trial subjects in accordance with the Protocol. |
| Platnost a účinnost smlouvy | Force and effect of this Contract |
| Tato smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran popřípadě jejich oprávněných zástupců, a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“), a to na dobu provádění klinického zkoušení. | This contract shall enter into force upon its execution by all Parties or their authorized representatives, and into effect by the date of its publication in the Agreements Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Register of Contracts (hereafter referred to as “**Act on the Agreements Register**”), for the duration of the Clinical trial. |
| Smlouvu lze jednostranně předčasně ukončit písemnou výpovědí, to však jen z důvodů pro jednostranné přerušení nebo ukončení klinického zkoušení dle čl. 15 této smlouvy a stranou, která je k jednostrannému přerušení nebo ukončení klinického zkoušení oprávněna. | This Contract may be unilaterally terminated in writing, but only for reasons of unilateral interruption or termination of the Clinical trial under art. 15 hereof, and by a Party entitled to unilaterally interrupt or terminate the Clinical trial. |
| Smlouvu lze dále předčasně ukončit jednostranným odstoupením od této smlouvy v souladu s obecně závaznými právními předpisy nebo dohodou smluvních stran. | Further, this Contract may be prematurely terminated by unilateral withdrawal in accordance with generally applicable regulation or by agreement of the Parties. |
| Uplynutím účinnosti této smlouvy ani jejím předčasným ukončením nezaniká nárok poskytovatele na dosud nesplatnou odměnu nebo její část. | The Provider's right to unpaid remuneration or its part does not cease by expiry of this Contract, termination, or early termination of this Contract. |
| Uplynutím účinnosti této smlouvy ani jejím předčasným ukončením nezanikají práva a povinnosti smluvních stran dle ustanovení čl. 9., 10. a 13. 1. této smlouvy a dále takových práva a povinnosti smluvních stran, z jejichž povahy vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení účinnosti této smlouvy. | Expiry of this contract or its early termination does not extinguish the rights and obligations of the Parties as set forth in art. 9, 10. and 13.1. hereof, as well as the rights and obligations of the Parties that are by nature clearly supposed to survive the termination of this Contract. |
| Salvatorní klauzule | Severability |
| Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této smlouvy vzájemnou součinnost. | Parties agree to provide full mutual cooperation so that the purpose of this Contract can be fulfilled. |
| Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této smlouvy shledán důvod neplatnosti právního jednání, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této smlouvy. | Parties agree that in case of change or different interpretation of legal regulation or court decision concerning a finding that any of the provisions hereof would cause nullity of a legal act, the rest of the Contract as a whole shall remain valid and the only invalid part shall be the part directly affected by the reason for nullity. Parties shall amend or replace that provision with a new one that shall correspond to the current interpretation of legal regulation and the spirit and purpose of this Contract. |
| Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy přitom vyjdou z původní smlouvy. | Should in some cases such a solution be impossible and the Contract would therefore be null, Parties shall immediately conclude a new contract. In that new contract the reason for nullity shall be resolved and all so-far provided considerations shall be cleared accordingly by and between the Parties of this new contract. Terms and conditions of this new contract shall arise from the original Contract. |
| Zvláštní ujednání o doručování písemností | Delivering mail |
| Smluvní strany si budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla dotčené smluvní strany uvedená v záhlaví této smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v záhlaví této smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. | Mail is to be delivered to the agreed mail addresses. The agreed mail address is the registered office as per the heading hereof, or another address specified in the heading hereof. If a Party announces a change of address to another Party, then this new address shall be the agreed address for deliveries. |
| Nepřevezme-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, uplynutím desátého pracovního dne po dni uložení písemnosti na poště nebo dnem, kdy adresát převzetí odmítl, s tím, že za doklad odeslání se považuje potvrzený podací lístek. | If the addressee does not accept the delivered mail or it fails to be delivered to the delivery address, then the legal effects which legal regulation associate with such delivery occur upon the expiry of the tenth business day after the day of posting the notice or other communication, or on the day on which the addressee refused to receive the delivery, provided that the confirmed postage slip shall be regarded as sufficient proof that the notice was sent. |
| Splnění peněžitých závazků | Meeting financial obligations |
| Peněžité závazky vzniklé mezi smluvními stranami na základě této smlouvy, je zavázaná smluvní strana povinna uhradit řádně a včas, a to na bankovní účet druhé smluvní strany. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, rozumí se bankovním účtem smluvní strany její bankovní účet uvedený v záhlaví této smlouvy. | Financial obligations arising hereunder shall be paid by the obliged Party duly and properly via bank transfer to the bank account of the other Party. Unless agreed otherwise, the bank account of either Party means the bank account specified in the heading hereof. |
| Peněžitý závazek je splněn okamžikem, kdy je příslušná částka připsána na bankovní účet oprávněné smluvní strany. | Financial obligation is met upon the proper amount being credited in favor of the bank account of the entitled Party. |
| Strana, která je v prodlení s plněním peněžitého závazku dle této smlouvy, je povinna zaplatit oprávněné smluvní straně zákonný úrok z prodlení z dlužné částky. | Party in delay with payment hereunder shall pay the entitled Party the statutory default interest. |
| Řešení sporů a prorogační doložka | Dispute resolution and jurisdiction |
| Smluvní strany se při zpracování klinického zkoušení zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit zejména smírnou cestou. | Parties agree that during the performance of the Clinical trial hereunder the Parties shall assist each other and resolve potential disputes and differences of opinions in particular amicably. |
| Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5. | 20.2 The Parties agree that, in the sense of section 89a of Act No. 99/1963 Coll., on civil law proceedings, the local jurisdiction is with the Municipal Court in Prague (provided the jurisdiction is with the relevant regional court) and the District Court of Prague 5 (provided the jurisdiction is with the relevant district court). |
| Závěrečná ustanovení | Final provisions |
| Právní vztahy mezi smluvními stranami vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí platnými právními předpisy České republiky vyjma kolizních ustanovení, zejména občanským zákoníkem, zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, nařízením č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, vše ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel, zkoušející a zadavatel musejí také dodržovat všechny platné zákony, pravidla a předpisy týkající se boje proti korupci a úplatkářství a nezákonných provizí. Žádná ze smluvních stran nesmí v souvislosti s podnikáním zadavatele nebo s tímto klinickým zkoušením nabízet žádné třetí straně, včetně vládních úředníků, peníze nebo cenné věci, ani je od třetích stran přijímat, nabádat k nim, případně je požadovat. | Legal relationship based on this Contract and in relation hereto is governed by all applicable legal regulation of the Czech Republic excluding provisions on conflict of laws, especially the Civil Code, Medical Devices Act, Act No. 372/2011, the Public Healthcare Act, and in governmental regulation No. 54/2015 Coll., laying down technical requirements on medical devices, all of the above as amended. The Provider, Investigator and Sponsor shall also comply with all applicable anti-corruption, anti-bribery and anti-kickback laws, rules and regulations. No party hereto shall offer, accept, solicit or request to or from any third party, including any government official, any money or thing of value in connection with Sponsor’s business or this Clinical trial. |
| Změny smlouvy jsou možné jen ve formě písemného a číslovaného dodatku ke smlouvě podepsaného všemi smluvními stranami. Smlouva může být ukončena pouze písemně. | Any changes and amendments hereto shall be in writing and via numbered amendments and shall be signed by all Parties. This Contract can be terminated only in writing. |
| V případě změny právní úpravy klinického zkoušení se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s touto novou právní úpravou počínaje dnem její účinnosti. | In case of change of legal regulation on Clinical trials, Parties hereby agree to proceed in accordance with this new legal regulation as of the day it comes into force. |
| Strany nesmí postoupit tuto smlouvu nebo svá práva a povinnosti z ní vyplývající nebo s ní související a nesmí uzavřít smlouvu se třetími osobami na plnění jakýchkoliv povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. | Parties shall not assign or delegate this Contract or their rights and obligations arising here from or related hereto and shall not conclude any contract with any third party the subject matter of which would be performance of any obligations under this Contract, as long as the other Party did not give prior written consent thereto. |
| Vzdání se uplatnění nároků a práv na plnění kteréhokoliv ustanovení této smlouvy je možné jen v písemné formě s podpisem příslušné smluvní strany. Vzdání se nároku na vymáhání některého z ustanovení této smlouvy neznamená a ani se nebude vykládat jako vzdání se nároku na vymáhání kteréhokoliv jiného ustanovení této smlouvy, ani jako vzdání se nároku na vymáhání v případě dalšího porušení předmětného ustanovení. Žádné prodloužení lhůty plnění jakýchkoliv povinností nebo úkonů podle této smlouvy se nebude považovat anebo vykládat jako prodloužení lhůty plnění jakékoliv další povinnosti anebo úkonu podle této smlouvy. | Waiver of any claims or rights under this Contract must be in writing and must be signed by the respective Party. The waiver of any right to enforce any provision hereunder does not mean and shall not be interpreted as a waiver of the rights to enforce any other provision hereunder or as a waiver to enforce the relevant provision if it is subsequently breached again. The extension of any period in order to enable meeting obligations hereunder shall not mean nor be interpreted as the extension of any period to meet any other obligation or taking any other action hereunder. |
| Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, pokaždé v českém a anglickém jazyce. Poskytovatel obdrží dva stejnopisy. Přednost má česká jazyková verze smlouvy. | This Contract exists in four counterparts and each of them in Czech and English language. Provider shall receive two counterparts. The Czech language version shall prevail. |
| Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují. | Parties declare that they have read this Contract before signing it. They also declare its content exactly corresponds to their true and free will and establishes the legal effects they seek through this act, and thus in witness to this they sign this Contract free of error, duress and distress. |
| Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy. | Parties now at the end of this Contract declare they are not aware of any obstacles preventing them from concluding this Contract. |
| Žádné ustanovení této smlouvy nemá a nemůže být vykládáno tak, že by vedlo k porušení kogentních ustanovení rozhodného práva. V případě rozporu této smlouvy a kogentních ustanovení rozhodného práva se použije rozhodné právo. | No provision of this Contract can nor shall be interpreted in such a way as to lead to breach of mandatory provisions of governing law. In case of discrepancies between the provisions of this Contract and mandatory provisions of governing law the governing law shall prevail. |
| Poskytovatel se zavazuje zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv v souladu a za podmínek stanovených v o registru smluv, pokud tento zákon vyžaduje, aby tato smlouva byla uveřejněna. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit (případně znečitelnit) informace, které zadavatel označí za citlivé nebo za obchodní tajemství zadavatele. Pokud tak zadavatel neučiní, bude poskytovatel postupovat v souladu se zákonem o registru smluv. | Provider undertakes to publish this Agreement in the Agreements Register in accordance with the conditions laid down in Act on the Agreements Register. If those conditions requires that this Agreement should be made public. The Provider undertakes either to black out or not to disclose parts of the contract containing information which Sponsor declares as sensitive or as business secrets of the Sponsor. If Sponsor fails to do so, Provider will proceed in accordance with the Act on Agreements Register. |
| **Přílohy:** | **Attachments:** |
| Příloha č. 1 – certifikát o pojištění | Annex No 1 – Copy of insurance certificate |
| Příloha č. 2 – platební schéma | Annex No 2 – Payment scheme |

Dne/date………………… Dne/date…………………

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

**Nemocnice Na Homolce InnovHeart S.r.l.**   
MUDr. Petr Polouček, MBA xxxxxxxxxxxxxxx   
ředitel/ director Sr. Director, Clinical and Regulatory

|  |  |
| --- | --- |
| *Zkoušející se podpisem této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti uložené touto smlouvou zkoušejícímu i některé povinnosti uložené touto smlouvou poskytovateli, z jejichž podstaty je zjevné že je poskytovatel plní prostřednictvím zkoušejícího jako svého zaměstnance. Zkoušející se podpisem této smlouvy dále zavazuje plnit veškeré povinnosti zkoušejícího vyplývající z obecně závazných právních předpisů, a z podmínek a zásad uvedených v čl. 4.2. této smlouvy (včetně zásad správné klinické praxe).*  *Zkoušející tímto čestně prohlašuje, že on/ona a jeho/její spolupracovníci jsou schopni provést klinickou zkoušku  že on/ona a ani jeho/její spolupracovníci nemají k předmětu klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinické zkoušky, zejména s ohledem na souběžné provádění jiné klinické zkoušky, které se osobně účastní.* | *By signing this Contract Investigator stipulates to meet all obligations arising herefrom for Investigator and also some obligations arising herefrom for Provider, as Provider performs trials hereunder via the Investigator, acting as its employee. By signing this Contract Investigator further stipulates to meet all obligations of Investigator based on applicable law as well as terms and conditions and also principles specified in art. 4.2. hereof (including the principles of good Clinical practice).By signing this Contract the Investigator declares that he/she and his/her colleagues are able to perform the Clinical trial and that neither he/she nor his/her colleagues have a personal involvement with the Clinical trial that might cause a conflict of interest or disrupt the Clinical trial, particularly with regard to the simultaneous implementation of other Clinical trials in which they are personally involved.* |
| Dne/date…………………  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  *Zkoušející/Investigator* | |