**RÚ: 120.00880166**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT  **between**  **Value Outcomes s.r.o.**  **and**  **Revmatologický ustav**  **[Xx xX] Protocol [Xx xX]**  This Observational Study Agreement (“Agreement”) between    **Value Outcomes s.r.o.,** a company established under the laws of the Czech Republic with a place of business at Václavská 316/12, Nové Město - Prague 2, 120 00 Prague, Czech Republic, Identification Number: 27079333, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, File 9469 (“**CRO**”)  and  **Revmatologický ústav**, state co-funded organization, with a place of business at Na Slupi 450/4, New town, 128 00 Prague 2, ID No. 000 23 728, VAT No. CZ00023728 (“**Institution**”),  when signed by all parties, is effective as of the date of its publishing pursuant to Section 15.6 of this Agreement.  **[Xx xX]** Inc. (“**[Xx xX]**”) wishes to sponsor an observational study entitled **“[Xx xX]”** (“**Study**”), to be conducted at Institution under the **[Xx xX]** protocol identified above (“**Protocol**”). The Study is non-interventional and consists of data collection on patients receiving treatment with the **[Xx xX]** product **[Xx xX]** (“**[Xx xX] Product**”) as part of their standard medical care for rheumatoid arthritis **[Xx xX]** has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind **[Xx xX]** to all commitments within this Agreement identified as belonging to **[Xx xX]**.  The parties agree as follows:   1. Responsibilities     1. Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Institution’s investigator **[Xx xX]** (“**Principal Investigator**”). Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.    2. No Substitution. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO.    3. Compliance Obligations. Institution is responsible to CRO and **[Xx xX]** for compliance by all Study personnel, including Principal Investigator, with the terms of this Agreement, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance. Institution will also follow generally accepted research practices for non-interventional studies, such as the Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP).    4. Compliance with Global Trade Controls. The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.       1. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.       2. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.       3. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (<https://www.export.gov/consolidated_screening_list>); the Excluded Parties List System (<https://www.sam.gov>); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions <https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en> 2. Funding. CRO will provide funding in support of this Study to Institution as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. Attachment A hereunder does not cover the payments of the Principal Investigator and sub-investigators which shall be agreed between CRO and the Principal Investigator and sub-investigators and in a separate agreement and paid separately. Institution warrants that it will account for, declare and pay all applicable taxes.    1. Basis of Study Participation. Institution’s participation in the Study is not based on any pre-existing or future business relationship between **[Xx xX]** and either the Principal Investigator or Institution. It is also not conditioned on any business or other decisions the Principal Investigator or Institution has made, or may make, relating to **[Xx xX]** or **[Xx xX]** products.    2. Disclosure and Reporting by the CRO or **[Xx xX]**. In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, **[Xx xX]** may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by **[Xx xX]** may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.    3. Investigator Meetings. If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, CRO or **[Xx xX]** will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. 3. Protocol. Institution will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (“**IRB/IEC**”) approval and adverse event reporting, if applicable.      * 1. Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by **[Xx xX]** and the responsible IRB/IEC, if applicable (“**Amendment**”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment).  1. Subject Enrollment. Institution has agreed to enroll in the Study all qualifying Study participants available to Institution who agree to participate by signing the Informed Consent form during the CRO-specified enrollment period unless CRO modifies this enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“**Study Subject**”). The opportunity for a patient to participate in the Study will play no role in the clinician’s decision to prescribe **[Xx xX]** Product.      * 1. Early Discontinuation. CRO may discontinue Study Subject enrollment early by written notice if the total enrollment needed for the Study has been achieved before the end of the enrollment period.  1. Study Conduct      1. Charging Study Subjects. Institution will not charge a Study Subject or third-party payer for any services reimbursed by CRO under this Agreement.    2. Serious Protocol or ICH GCP Breaches. If Institution becomes aware of any serious breaches of (1) the Protocol or (2) any applicable law, regulations, governmental guidance or generally accepted research practices for non-interventional studies, such as the Good Pharmacoepidemiology Practices relevant to this type of study, Institution will inform CROimmediately. 2. Data Protection and FDA Disclosure    1. Personal Data.  **[Xx xX]** and Institution shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment D.    2. Financial Disclosure.  Where the Study is deemed by **[Xx xX]** to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “*Financial Disclosure by Clinical Investigators*” (the “FDA Regulation”), Institution will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and **[Xx xX]** all relevant financial and other information (including details of equity interests in **[Xx xX]** or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as  required by **[Xx xX]** to enable **[Xx xX]** to comply with the FDA Regulation. 3. Informed Consent, and Subject Recruitment    1. Informed Consent. Institution, through the Principal Investigator, will obtain a prior written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject’s record. Institution must not make any changes to this document without the prior written approval of the CRO or **[Xx xX]** (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.      * 1. Subject Recruitment. Institution will provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used, if any. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.  1. **[Xx xX]** Product. Since this is an observational study, CRO will not provide the **[Xx xX]** Product. Study Subjects will receive the **[Xx xX]** Product by prescription as part of their standard medical care. 2. Equipment or Materials. Left Intentionally Blank 3. Confidential Information. During the course of the Study, Institution receive or generate information that is confidential to CRO, **[Xx xX]**, or a **[Xx xX]** affiliate.    1. Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:       1. the Protocol,       2. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, and Study Records),       3. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and   d. any other information related to the Study, or CRO, **[Xx xX]**, or **[Xx xX]** affiliate technology, research, or business plans that CRO, **[Xx xX],** or a **[Xx xX]** affiliate provides to Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.   * 1. Exclusions. Confidential Information does not include information that:      1. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution,      2. is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,      3. is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or      4. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information.   2. Confidentiality of Personal Data. All Personal Data (as defined in Attachment D) that Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.      * 1. Obligations of Confidentiality. Unless CRO provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.      1. CRO and **[Xx xX]** specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to IRB/IEC or regulatory authority representatives.      2. Permitted uses and disclosures of Study Dataare described in Sections 11 (Study Data, and Study Records) and 15 (Publications) of this Agreement and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).   2. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution:      1. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or **[Xx xX]** to take legal action to protect its Confidential Information,      2. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and      3. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.   3. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment D), Study Data these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Study Data survive for as long as Institution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described Attachment D and Section 15 of this Agreement.   4. Return of Confidential Information. If requested by CRO in writing, Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement and may retain Study Data for exercise of the non-exclusive license under Section 11.1.b.      1. Study Data and Study Records    1. Study Data. During the course of the Study, Institution through Principal Investigator will collect certain data and submit it to CRO (“**Study Data**”) as specified in the Protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, consistent with CRO instructions.       1. Ownership of Study Data. Subject to Institution and Principal Investigator’s rights to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications) and the non-exclusive license that permits certain uses (see Section 11.1.b, below),**[Xx xX]** is the exclusive owner of all Study Data*.*      * + 1. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO may include some or all of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor **[Xx xX]** makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.   1. Study Records. Institution will retain each Study Subject’s Study records, which include the Institution’s copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, “**Study Records**”), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period required by applicable laws but not shorter than of 15 years after termination of the Study unless CRO or **[Xx xX]** authorizes, in writing, earlier destruction.  1. Monitoring, Inspections, and Audits.     1. Monitoring. CRO and **[Xx xX]** reserve the right to monitor Study conduct in the manner that CRO or **[Xx xX]** deems appropriate to the circumstances, and Institution will cooperate with such activities. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit CRO and **[Xx xX]** representatives’ access to the premises, facilities, Study Records, investigators, and research staff if and as required to monitor Study conduct. **[Xx xX]** or CRO may not be allowed access to any Personal Data of Study Subjects and to Study Subjects´ medical records without explicit prior written consent of individual Study Subjects.    2. **[Xx xX]** Representative Personal Data. If in the support of a clinical trial, **[Xx xX]** representatives are required to submit to Institution any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“**[Xx xX] Representative Personal Data**”), Institution will:       1. protect the confidentiality of **[Xx xX]** Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees;       2. not sell or disclose **[Xx xX]** Representative Personal Data to any third party except as required by law;       3. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution may share **[Xx xX]** Representative Personal Data;       4. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of **[Xx xX]** Representative Personal Dataand will promptly notify **[Xx xX]** of any breach of this provision.    3. Inspections and Audits. The Study may be subject to inspection by regulatory agencies worldwide, including the FDA. Regulatory inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or **[Xx xX]** may also choose to audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.       1. Notification. Institution will notify CRO as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory agency in relation to the Study.       2. Right to be Present. If not prohibited by law, **[Xx xX]** or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.       3. Cooperation. Institution will cooperate with regulatory agency, CRO and **[Xx xX]** representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.       4. Inspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to CRO and **[Xx xX]** copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Study. Whenever feasible, Institution will also provide CRO and **[Xx xX]** with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory agency inspections in regard to the Study.    4. Study Conduct Evaluations. CRO, **[Xx xX]** or **[Xx xX]** external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and **[Xx xX]** will use these evaluations solely for internal purposes. 2. Remedies for Breach of Certain StudyIn the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, or IRB/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:     a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and  b. Suspension of payment.  Any suspension of enrollment or payment will continue until Institution returns to compliance with its Study obligations, as determined by CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or **[Xx xX]** from exercising its right to immediately terminate the Study if Institution does not become compliant.   1. Inventions.     1. Notification. If the conduct of Study results in any invention or discovery whether patentable or not (“**Invention**”), Institution will promptly inform CRO.      * 1. Assignment. Institution will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to **[Xx xX],** free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.      * 1. Assistance. Institution will provide reasonable assistance to **[Xx xX]** in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at **[Xx xX]** expense.   For the avoidance of doubt, all intellectual property rights and rights of a similar nature owned or licensed by the Service Provider / Examiner or the Sponsor prior to the date of this Agreement shall remain the property of the relevant party.   1. Publications. **[Xx xX]** supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator.    1. Prepublication Review. Institution will provide **[Xx xX]** an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, “**Publication**”) before it is submitted or otherwise disclosed. **[Xx xX]** will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Institution will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any **[Xx xX]** suggestions.      * + 1. Submission to **[Xx xX].** Institution will provide any Publication to **[Xx xX]** at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Institution agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.     2. Redaction of Confidential Information. Institution will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or **[Xx xX]** Product-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.      * 1. Multi-Center Studies. If Study is part of a multi-center trial, Institution agrees that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Institution will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.      * 1. Standards. For all Publications relating to the Study, Institution will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) provided by the International Committee of Medical Journal Editors.      * 1. Disclosure of Support. Institution will disclose **[Xx xX]** sponsorship and financial support of the Study in any Publication.      * 1. Study Registration by **[Xx xX].** **[Xx xX]** commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank ([www.clinicaltrials.gov](file:///C:/Documents%20and%20Settings/JABRODIE/My%20Documents/Alliance%20with%20ICON%20and%20Parexel/CSA%20templates/www.clinicaltrials.gov)), all **[Xx xX]**-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a **[Xx xX]** product and evaluate the safety or efficacy of that product. **[Xx xX]** will also register **[Xx xX]**-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.   2. Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement only in PDF format (“**Redacted Agreement**”), having removed any information which in CRO’s or **[Xx xX]** reasonable opinion constitutes a CRO or **[Xx xX]** trade secret, including without limitation the Protocol and Attachment A – Study Budget and Payment Conditions. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“**Contract Registry**”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry.  Institution will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, CRO or **[Xx xX]** will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.6.  1. Indemnification and Research Injury.   Research Injury. The term “Research Injury” means adverse event, physical injury, or illness caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Subject had not participated in the Study. Because the Study is an observational study involving Study Subjects who are receiving prescribed treatment with the **[Xx xX]** Product as part of their standard medical care, an adverse reaction to the **[Xx xX]** Product would not be a Research Injury. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any injury experienced by a Study Subject. Institution further agrees to promptly notify CRO of any injury experienced by a Study Subject.  Because this is an observational study, neither Institution, CRO, or **[Xx xX]** provide any indemnification under this Agreement for any Research Injury. However, it does not affect the general liability of the Parties for damage caused to the other Party in connection with exercise of rights and obligations hereunder.   1. Assignment and Delegation   By Institution. Institution may not assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.     * 1. By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to **[Xx xX]** or to another CRO selected by **[Xx xX].** If CRO assigns all rights and delegates all duties to **[Xx xX],** CRO or **[Xx xX]** will notify Institution in writing. CRO (or **[Xx xX],** following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any **[Xx xX]** affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from Institution. If CRO or **[Xx xX]** delegates or subcontracts any duties, CRO or **[Xx xX]** remains responsible to Institution for the performance of those duties.  1. Termination    1. Termination Events. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.       1. Disapproval by IRB/IEC or Regulatory Authorities. If the Study cannot be initiated because of IRB/IEC/Regulatory Authorities disapproval, this Agreement will terminate.      * + 1. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Study-required activities     2. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.         1. Termination of Study Upon Notice. CRO or **[Xx xX]** may terminate the Study for any reason upon 30 days’ written notice to Institution.        2. Immediate Termination of Study by CRO or **[Xx xX].** CRO or **[Xx xX]** may terminate the Study immediately upon written notice to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO’s or **[Xx xX]** opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; or regulatory agency actions relating to the Study or the **[Xx xX]** Product, or any non-compliance by the Institution with local laws or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.        3. Immediate Termination of Study by Institution. Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible IRB/IEC.   1. Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1 above, the termination will be effective after receipt by CRO of all Protocol-required Study Data, generated up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by all parties of any remaining applicable Agreement obligations.      * 1. Payment upon Early Termination. If the Study is terminated early, CRO will, pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the IRB/IEC and through no fault of Institution, CRO will reimburse Institution for IRB/IEC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.        1. Non-Compliance with Anti-Corruption Provision. If CRO or **[Xx xX]** terminates the Study because of Institution’s non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and **[Xx xX]** will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Institution has undertaken or third-party agreements that Institution has entered into before termination.   2. Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution will promptly return all materials supplied by CRO or **[Xx xX]** for Study conduct, including unused Case Report Forms, and any CRO**/[Xx xX]-**supplied Equipment and Materials.   3. Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Indemnification and Research Injury, and Suitability and Antu-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement , including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.  1. Other Terms    1. Suitability. Institution certifies that is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there is no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that neither it nor Principal Investigator are debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and any applicable local law and that neither Institution nor Principal Investigator will use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.    2. Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research.  Institution certifies that neither is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “Agency Action”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO.  Institution will notify CRO promptly if any of them receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.    3. Use of Name. CRO and **[Xx xX]** reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the other publicly available listings of ongoing studies, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor **[Xx xX]** will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution’s employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, **[Xx xX],** or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.    4. Relationship of the Parties. The relationship of Institution to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.      * 1. Modification. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.   2. No Waiver. Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.   3. Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.   4. Affiliates. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.   5. Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.   6. Third Party Beneficiary. **[Xx xX]** is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the **[Xx xX]** Product and **[Xx xX]** transfers sponsorship of the Study to the third party **[Xx xX]** may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.   7. Disclaimer of Warranties by CRO. The parties acknowledge that **[Xx xX]** has engaged CRO to provide services in regard to this **[Xx xX]** sponsored study. CRO has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any materials or treatment procedures to be used in this study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied, concerning those materials or treatment procedures, the results to be obtained by using or performing them pursuant to the protocol, or their fitness for any particular purpose.   8. Entire Agreement. This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.   9. Language. This Agreement is set forth in both Czech and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Czech version will prevail. This Agreement is governed by the laws of the Czech Republic, in particular Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, and Act No. 378/2007 Coll., On Medicinal Products. The courts of the Czech Republic have substantive and territorial jurisdiction to resolve any disputes.   10. Notices. The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.   CRO:  VALUE OUTCOMES s.r.o.  Václavská 316/12  120 00 Praha 2  K rukám: [Xx xX]  Telefon: [Xx xX]  E-mail: [Xx xX]  Institution  Revmatologický ústav  Na Slupi 4  128 50 Prague 2  Attention: [Xx xX]  Telephone: [Xx xX]  Email: [Xx xX]   * 1. Counterparts and Signature. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other party.      1. Anti-Corruption   20.1 Definitions  a. Government. As used in this Agreement, “Government” includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).  b. Government Official. As used in this Agreement, “Government Official” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.  20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Institution has received a copy of [Xx xX] International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Institution will communicate these Principles to all persons acting on Institution’s behalf in connection with this Agreement, including any agents and subcontractors.  20.3 Warranties. Institution warrants to CRO and [Xx xX] the following:  a. Any information that Institution provided to CRO or [Xx xX] as part of [Xx xX] anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.  b. If any response that Institution provided on the CRO or [Xx xX] due-diligence questionnaire in regard to Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Institution will notify CRO.  c. The funding provided by CRO or [Xx xX] under this Agreement will not cause Institution to do anything that would result in CRO or [Xx xX] improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.   * + 1. Institution has not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or [Xx xX] improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.     2. Institution has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.   20.4 Funding Requirements. CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Institution submits to CRO or [Xx xX] under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.  20.5 Right to Audit. [Xx xX] has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of [Xx xX] is properly and legitimately used. To this end, Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, [Xx xX] internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.  20.6 Failure to Comply. If CRO or [Xx xX] terminates the Study or this Agreement because of Institution’s breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Institution will be liable to CRO and [Xx xX] for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify CRO and [Xx xX] against any third-party claim, fine, or penalty against CRO and [Xx xX] that results from such a breach by Institution.     |  | | --- | |  | |  | | SMLOUVA O PROVEDENÍ OBSERVAČNÍ STUDIE  **mezi**  **Value Outcomes s.r.o.**  **a**  **Revmatologický ustav**  **Protokol společnosti [Xx xX]**  Tato Smlouva o provedení observační studie (dále jen „Smlouva“), již uzavírají    **Value Outcomes s.r.o.,** společnost založená podle právního řádu České republiky, se sídlem na adrese Václavská 316/12, Nové Město - Praha 2, 120 00 Praha, Česká republika, IČ: 27079333, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 9469 (dále jen „**CRO**“)  a  **Revmatologický ústav**, státní příspěvková organizace, se sídlem na adrese Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2, IČ: 000 23 728, DIČ: CZ00023728 (dále jen „**Poskytovatel**“),  nabývá platnosti podpisem všech smluvních stran a účinnosti zveřejněním v registru smluv v souladu s čl. 15 odst. 6 této Smlouvy.  Společnost **[Xx xX]** Inc. (dále jen „**[Xx xX]**“) hodlá provést observační studii s názvem **„[Xx xX]“** (dále jen „**Studie**“), která má být provedena u Poskytovatele na základě výše uvedeného protokolu společnosti **[Xx xX]** (dále jen „**Protokol**“). Jedná se o neintervenční studii, která spočívá ve shromažďování údajů o pacientech, kteří jsou léčeni přípravkem **[Xx xX]** společnosti **[Xx xX]** (dále jen „**Přípravek společnosti [Xx xX]**“) v rámci standardní zdravotnické péče při revmatoidní artritidě. Společnost **[Xx xX]** přenesla odpovědnost za vedení této Studie, včetně uzavírání smluv a provádění Studie, na CRO a pověřila jej, aby zavazovalo společnost **[Xx xX**] k veškerým závazkům v rámci této Smlouvy, které jsou označeny jako závazky společnosti **[Xx xX]**.  Smluvní strany se dohodly takto:   1. Povinnosti     1. Zkoušející a spoluzkoušející.   Studii provede zkoušející Poskytovatele **[Xx xX]** (dale jen “**Hlavní zkoušející**”). Poskytovatel zajistí, aby se na Studii podíleli jako spoluzkoušející nebo výzkumní pracovníci pouze fyzické osoby, které jsou řádně proškolené a mají příslušnou kvalifikaci.   * 1. Nemožnost nahrazení. Bez předchozího písemného souhlasu CRO není Poskytovatel oprávněn později svěřit provádění Studie jinému Hlavnímu zkoušejícímu.   2. Povinnost dodržovat právní předpisy. Poskytovatel odpovídá vůči CRO a společnosti **[Xx xX]** za to, že všichni pracovníci podílející se na provádění Studie, včetně Hlavního zkoušejícího, budou dodržovat podmínky této Smlouvy a platné právní a správní předpisy a pokyny (metodiky). Poskytovatel bude dále dodržovat obecně přijímané výzkumné postupy v oblasti neintervenčních studií, např. Správnou farmakoepidemiologickou praxi (*Good Pharmacoepidemiology Practices,* GPP).      * 1. Dodržování předpisů upravujících kontrolu světového obchodu. Smluvní strany se dohodly, že na činnost podle této Smlouvy se mohou vztahovat platné právní a správní předpisy upravující dovoz, vývoz a hospodářské sankce (dále jen „Předpisy o kontrole světového obchodu“). Poskytovatel a CRO budou dodržovat veškeré platné Předpisy o kontrole světového obchodu.      1. Smluvní strany potvrzují, že žádné činnosti podle této Smlouvy i) se nebudou odehrávat na Omezeném trhu, ii) nebudou probíhat za účasti osob pocházejících z Omezeného trhu nebo s obvyklým místem pobytu na Omezeném trhu a iii) nebudou probíhat za účasti společností, organizací nebo státních orgánů pocházejících z Omezeného trhu. „Omezeným trhem“ se rozumí poloostrov Krym, Kuba, region Donbas, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.      2. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že i) není vedena na Seznamech osob s omezením (jak je tento pojem vymezen níže), ii) není ve vlastnictví žádné fyzické nebo právnické osoby vedené na Seznamech osob s omezením ani není ovládána takovou osobou a iii) že do činností podle této Smlouvy nezapojí žádnou fyzickou nebo právnickou osobu vedenou na Seznamech osob s omezením. V případě, že je do činností podle této Smlouvy zapojena fyzická nebo právnická osoba vedená na Seznamu osob s omezením, smluvní strana propojená s takovou fyzickou nebo právnickou osobou bude okamžitě informovat druhou smluvní stranu a pozastaví příslušné dotčené činnosti, včetně veškerých dotčených plateb, dokud se smluvní strany nedohodnou na pokračování.      3. Ve vztahu k této Smlouvě patří mezi Seznamy osob s omezením Konsolidovaná verze kontrolního seznamu (*Consolidated Screening List*, <https://www.export.gov/consolidated_screening_list>), Seznam vyloučených osob (*Excluded Parties List*, <https://www.sam.gov>) a Konsolidovaná verze seznamu osob, skupin a subjektů, na které se vztahují finanční sankce Evropské unie (*Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U.* *Financial Sanctions,* <https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en>).  1. Financování. CRO poskytne Poskytovateli na podporu této Studie finanční prostředky, jak je uvedeno v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) s výhradou podmínek stanovených v uvedené příloze. Poskytovatel potvrzuje, že platby, které jsou jemu určeny, jsou v souladu s platnými právními předpisy a veškerými platnými zásadami a postupy Poskytovatele. Příloha A nezahrnuje odměnu Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, která bude dohodnuta mezi CRO a Hlavním zkoušejícím a spoluzkoušejícími v samostatné smlouvě a odměna bude hrazena Hlavnímu zkoušejícímu i spoluzkoušejícím samostatně. Poskytovatel zaručuje, že vykáže, přizná a zaplatí veškeré příslušné daně.    1. Základ účasti na Studii. Účast Poskytovatele na Studii není založena na žádném předchozím ani budoucím obchodním vztahu mezi společností **[Xx xX]** a Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem. Není ani vázána na žádná obchodní či jiná rozhodnutí Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele ohledně společnosti **[Xx xX]** nebo jejích přípravků.    2. Sdělování a oznamování informací CRO nebo společností **[Xx xX]**. V zájmu transparentnosti vztahů se zkoušejícími a pracovišti, kde je Studie prováděna, nebo za účelem zajištění souladu s platnými místními právními předpisy je společnost **[Xx xX]** oprávněna zveřejnit informace o podpoře, kterou poskytuje podle této Smlouvy. V takovém sdělení je společnost **[Xx xX]** oprávněna uvést identifikační údaje Poskytovatele i totožnost Hlavního zkoušejícího, ale bude jasně rozlišovat mezi platbami nebo jiným plněním poskytovaným Poskytovateli na straně jedné a platbami a jiným plněním poskytovaným fyzickým osobám na straně druhé.    3. Setkání zkoušejících. Pokud jsou Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci Studie povinni účastnit se setkání ohledně této Studie s výzkumnými pracovníky CRO nebo společnosti **[Xx xX]**, zajistí a přímo uhradí cestovné a ubytování a uhradí přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, ale neposkytuje za účast na nich odměnu. 2. Protokol. Poskytovatel bude provádět Studii a činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, zejména v souladu s požadavky na schválení ze strany posudkové komise (*Institutional Review Board*) nebo nezávislé etické komise (*Independent Ethics Committee*) (dále jen „**IRB/IEC**“) a na případné oznamování nežádoucích příhod, pokud je vyžadováno.    1. Dodatky. Protokol může být změněn pouze písemným dodatkem schváleným společností **[Xx xX]** a případně odpovědnou komisí IRB/IEC (dále jen „**Dodatek**“), pokud je vyžadováno, s výjimkou naléhavých změn uvedených v Protokolu a nezbytných k ochraně bezpečnosti Subjektů studie (jak je tento pojem vymezen v článku 4 (Zařazení subjektů do Studie)). 3. Zařazení subjektů do Studie. Poskytovatel se zavázal zařadit do Studie všechny způsobilé účastníky Studie, které má Poskytovatel k dispozici a kteří vysloví se svou účastí souhlas podpisem formuláře Informovaného souhlasu během lhůty určené CRO pro zařazování subjektů do Studie, pokud CRO tuto lhůtu nezmění písemným oznámením. Kvalifikovaným účastníkem je účastník, který splňuje veškerá kritéria pro zařazení do Studie stanovená v Protokolu (dále jen „**Subjekt studie**“). Možnost určitého pacienta účastnit se Studie nebude mít žádný vliv na rozhodnutí ošetřujícího lékaře předepsat Přípravek společnosti **[Xx xX]**.      1. Předčasné ukončení lhůty. CRO může zařazování Subjektů studie předčasně ukončit písemným oznámením, pokud bylo před koncem doby náboru dosaženo potřebného počtu účastníků Studie. 4. Provádění Studie    1. Účtování poplatků Subjektům studie. Poskytovatel nebude Subjektu studie ani externímu plátci účtovat žádné poplatky za služby, které podle této Smlouvy hradí CRO.    2. Závažné případy porušení Protokolu nebo Směrnice správné klinické praxe vydané Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH GCP). Pokud se Poskytovatel dozví o jakémkoli závažném porušení 1) Protokolu nebo 2) platných právních a správních předpisů, pokynů (metodik) nebo obecně uznávaných výzkumných postupů v oblasti neintervenčních studií, např. Správné farmakoepidemiologické praxe relevantní pro tento typ studie, bude o této skutečnosti okamžitě informovat CRO. 5. Ochrana osobních údajů a sdělování informací Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)    1. Osobní údaje.  Společnost **[Xx xX]** a Poskytovatel budou dodržovat podmínky ochrany osobních údajů a povinnosti stanovené v příloze D.    2. Sdělování finančních údajů.  V případech, kdy společnost **[Xx xX]** shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) nazvané „*Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu*“ (dále jen „Nařízení FDA“), Poskytovatel zajistí, aby jakýkoli spoluzkoušející, který se účastní Studie, poskytl CRO a společnosti **[Xx xX]** veškeré relevantní finanční a jiné informace (včetně údajů o jakémkoli případném vlastnickém podílu ve společnosti **[Xx xX]** nebo kterékoli z jejích spřízněných osob) týkající se Hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících (a je-li to relevantní, manžela a závislých osob Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), jak bude společnost **[Xx xX]** vyžadovat, aby mohla splnit požadavky Nařízení FDA. 6. Informovaný souhlas a nábor subjektů    1. Informovaný souhlas. Poskytovatel si prostřednictvím Hlavního zkoušejícího vyžádá od každého Subjektu studie předchozí písemný informovaný souhlas a bude uchovávat podepsaný originál tohoto souhlasu v záznamech daného Subjektu studie. Vzor informovaného souhlasu bude dodán Zadavatelem. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti **[Xx xX]** provést žádné změny tohoto dokumentu (včetně jakýchkoli změn provedených v průběhu Studie), dokud nebude pro Studii použit revidovaný dokument informovaného souhlasu.      * 1. Nábor subjektů. Poskytovatel poskytne CRO možnost přezkoumat a schválit obsah jakýchkoli náborových materiálů pro Studii určených potenciálním Subjektům studie, než budou tyto materiály použity. Tento požadavek se vztahuje na všechny takové materiály, bez ohledu na médium.  1. Přípravek společnosti **[Xx xX]**. Vzhledem k tomu, že se jedná o observační studii, CRO nebude poskytovat Přípravek společnosti **[Xx xX]**. Subjekty studie obdrží Přípravek společnosti **[Xx xX]** na předpis v rámci své standardní zdravotní péče. 2. Zařízení nebo materiály. Úmyslně ponecháno prázdné 3. Důvěrné informace. Během Studie může Poskytovatel získat nebo vytvořit informace, které jsou pro CRO, společnost **[Xx xX]** nebo spřízněnou osobu společnosti [Xx xX] důvěrné.    1. Vymezení pojmu. Není-li níže v čl. 10 odst. 2, Výjimky, uvedeno něco jiného, pojem „Důvěrné informace“ zahrnuje:       1. Protokol,       2. Údaje ze studie (jak je tento pojem vymezen v článku 11, Údaje ze studie a Záznamy ze studie),       3. Přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této Smlouvy a   d. jakékoli další informace týkající se Studie nebo technologie, výzkumu či obchodních plánů CRO, společnosti **[Xx xX]** nebo spřízněné osoby společnosti **[Xx xX]**, které CRO, společnost **[Xx xX]** nebo spřízněná osoba společnosti **[Xx xX]** poskytne Poskytovateli písemně nebo v jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které původně sdělí ústně a poté je do 30 dnů ode dne ústního sdělení shrne a písemně u nich potvrdí, že se jedná o DŮVĚRNÉ informace. Typ informací popsaných v tomto čl. 10 odst. 1, které jsou sdělovány ústně, se rovněž považují za Důvěrné informace, i když nebudou později písemně potvrzeny, pokud bude druhé smluvní straně přiměřeně zjevné, že se jedná o důvěrné informace.   * 1. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které:      1. jsou v okamžiku sdělení nebo po dobu trvání této povinnosti mlčenlivosti veřejně známé jinak než porušením této Smlouvy ze strany Poskytovatele,      2. jsou již Poskytovateli známy v okamžiku jejich sdělení a není s nimi spojena povinnost mlčenlivosti,      3. Poskytovatel získá od třetí osoby, aniž by byla zavázána povinností mlčenlivosti, a tato třetí osoba je oprávněna tyto informace sdělit, nebo      4. jsou nezávisle vytvořeny, jak vyplývá z písemných záznamů, fyzickými osobami Poskytovatele, které neměly přístup k Důvěrným informacím.   2. Důvěrnost osobních údajů. Veškeré Osobní údaje (jak je tento pojem vymezen v příloze D), které Poskytovatel shromažďuje, zpracovává, uchovává, předává nebo používá v souvislosti s prováděním a vykazováním Studie, budou rovněž pro účely této Smlouvy označeny jako Důvěrné informace a bude s nimi nakládáno jako s Důvěrnými informacemi.   3. Povinnost zachovávat mlčenlivost. Bez předchozího písemného souhlasu CRO není Poskytovatel oprávněn použít Důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k účelu povolenému touto Smlouvou ani není oprávněn sdělit Důvěrné informace žádné třetí osobě, s výjimkou případů, kdy je to povoleno touto Smlouvou nebo vyžadováno příslušnými právními předpisy.      1. CRO a společnost [**Xx xX]** výslovně schvalují jakékoli požadované sdělení Důvěrných informací zástupcům IRB/IEC nebo regulačního orgánu.      2. Případy povoleného užití a sdělení Údajů ze studie jsou popsány v článku 11 (Údaje ze studie a Záznamy ze studie) a v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a použití Osobních údajů je uvedeno v článku 6 (Ochrana osobních údajů a sdělování finančních údajů Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)).   4. Případy sdělení požadované zákonem. Pokud je sdělení Důvěrných informací nad rámec případů výslovně povolených v této Smlouvě vyžadováno jakýmkoliv platným zákonem, nepředstavuje takové sdělení porušení této Smlouvy, pokud Poskytovatel:      1. písemně informuje CRO o této skutečnosti co možná nejdříve před takovým sdělením, aby CRO nebo společnost **[Xx xX]** mohly učinit právní kroky na ochranu svých Důvěrných informací,      2. sdělí pouze Důvěrné informace, které jsou nezbytné pro splnění právních požadavků, a      3. bude i nadále zachovávat důvěrnost těchto Důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím osobám.   5. Zachování platnosti povinností. Pokud jde o jiné Důvěrné informace než o Osobní údaje (jak je tento pojem vymezen v příloze D) a Údaje ze studie, zůstávají tyto povinnosti týkající se zákazu používání a sdělení informací v platnosti i po ukončení této Smlouvy a po dobu pěti let od ukončení. Povinnost zachovávat důvěrnost Údajů ze studie zůstává v platnosti po dobu, po kterou Poskytovatel tyto informace uchovává, s výhradou případů povoleného použití a sdělení popsaných v příloze D a článku 15 této Smlouvy.   6. Vrácení Důvěrných informací. Na písemnou žádost CRO vrátí Poskytovatel veškeré Důvěrné informace, s výjimkou těch, které musí být uchovávány v místě provádění Studie podle platných právních předpisů. Poskytovatel je však oprávněn ponechat si jednu kopii Důvěrných informací v archivu za účelem určení rozsahu povinností vyplývajících z této Smlouvy a je oprávněn uchovávat Údaje ze studie za účelem výkonu nevýhradní licence podle čl. 11 odst. 1 písm. b).  1. Údaje ze studie a Záznamy ze studie    1. Údaje ze studie. Poskytovatel bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího v průběhu Studie shromažďovat některé údaje a předkládat je CRO (dále jen „**Údaje ze studie**“), jak je uvedeno v Protokolu. Údaje ze studie mohou zahrnovat Osobní údaje Subjektů studie. Poskytovatel zajistí správné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání Údajů ze studie v souladu s pokyny vydanými CRO.       1. Vlastnictví Údajů ze studie. S výhradou práv Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k užívání Údajů ze studie za účelem zveřejnění výsledků Studie (viz článek 15, Publikace) a s výhradou nevýhradní licence, která umožňuje některé případy použití (viz čl. 11 odst. 1 písm. b) níže), je výhradním vlastníkem veškerých Údajů ze studie společnost **[Xx xX]*.***       2. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se Subjektů studie, které nejsou předány CRO, mohou obsahovat některé nebo veškeré stejné údaje, které jsou zahrnuty v Údajích o studii; CRO ani společnost **[Xx xX]** však nemají žádný vlastnický titul k těmto dokumentům ani informacím, které obsahují.    2. Záznamy ze studie. Poskytovatel bude uchovávat ve vztahu ke každému Subjektu studie Záznamy ze studie, včetně příslušných zdrojových dokumentů ve vlastnictví Poskytovatele (společně dále jen „**Záznamy ze studie**“) za podmínek zajišťujících jejich stabilitu a ochranu, a to po dobu stanovenou platnými právními předpisy, avšak nejméně po dobu 15 let od ukončení Studie, pokud CRO nebo společnost **[Xx xX]** písemně neschválí jejich dřívější skartaci.      1. Monitorování, kontroly a audity.    1. Monitorování. CRO a společnost **[Xx xX]** si vyhrazují právo monitorovat průběh Studie způsobem, který CRO nebo společnost **[Xx xX]** považují za vhodný vzhledem k okolnostem, a Poskytovatel s nimi bude při těchto činnostech spolupracovat. Po předchozím oznámení podaném v přiměřeném předstihu a v běžné pracovní době umožní Poskytovatel CRO a společnosti **[Xx xX]** přístup do prostor a zařízení, k Záznamům o studii, zkoušejícím a spoluzkoušejícím, v rozsahu nezbytném pro monitorování průběhu Studie. Bez předchozího výslovného písemného souhlasu jednotlivých Subjektů studie nesmí být společnosti **[Xx xX]** nebo CRO umožněn přístup k Osobním údajům Subjektů studie a k jejich zdravotnické dokumentaci. Při jakémkoliv monitoringu musí být zachovávány zásady ochrany osobních údajů subjektů studie.    2. Osobní údaje zástupce společnosti **[Xx xX]**. Pokud jsou zástupci společnosti **[Xx xX]** pro podporu Studie povinni poskytnout Poskytovateli jakékoli Osobní údaje, zejména jméno, adresu, telefonní číslo, státní identifikátor nebo datum narození (dále jen „**Osobní údaje zástupce společnosti [Xx xX]**“), Poskytovatel:       1. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupce společnosti **[Xx xX]** za použití stejných nebo obdobných standardů, které používají pro své vlastní zaměstnance,       2. neprodá ani nesdělí Osobní údaje zástupce společnosti **[Xx xX]** žádné třetí osobě, nevyžaduje-li to zákon,       3. uloží obdobné povinnosti zachování důvěrnosti a bezpečnosti na základě smlouvy jakýmkoli smluvním poskytovatelům služeb, s nimiž bude Poskytovatel případně sdílet Osobní údaje zástupců společnosti **[Xx xX]**,       4. přijme vhodná opatření k ochraně před jakýmkoli neoprávněným užitím či sdělením Osobních údajů zástupce společnosti **[Xx xX]** a budou bezodkladně informovat společnost **[Xx xX]** o jakémkoli porušení tohoto ustanovení.    3. Kontroly a audity. Studie může být kontrolována regulačními orgány po celém světě, včetně úřadu FDA. Regulatorní kontroly mohou proběhnout po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Záznamů ze studie. CRO a společnost **[Xx xX]** se rovněž mohou rozhodnout provést audit Záznamů ze studie v průběhu Studie nebo po jejím dokončení v rámci sledování jejího provádění.       1. Oznamování. Poskytovatel vyrozumí CRO co možná nejdříve, pokud je v souvislosti se Studií prováděna nebo naplánována kontrola příslušného pracoviště regulačním orgánem.       2. Právo být přítomen. Není-li to zákonem zakázáno, mají společnost **[Xx xX]** nebo CRO právo být přítomny během jakékoli takové kontroly, auditu, šetření nebo regulačního opatření a účastnit se jich.       3. Součinnost. Poskytovatel bude při provádění kontrol a auditů spolupracovat s regulačním orgánem, s CRO a se zástupci společnosti **[Xx xX]** a zajistí, aby Záznamy ze studie byly vedeny způsobem, který takové činnosti usnadní.       4. Výsledky kontroly a reakce. Poskytovatel bezodkladně předá CRO a společnosti **[Xx xX]** kopie výsledků kontroly, které obdrží od regulačního orgánu v souvislosti se Studií. Je-li to možné, Poskytovatel rovněž CRO a společnosti [**Xx xX]** umožní, aby předem přezkoumaly případné reakce Poskytovatele na kontroly regulačních orgánů v souvislosti se Studií a aby se k těmto reakcím vyjádřily.    4. Hodnocení průběhu Studie. CRO, společnost **[Xx xX]** nebo externí poskytovatelé služeb společnosti **[Xx xX]** mohou dokumentovat a hodnotit výkonnost Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost **[Xx xX]** tato hodnocení použijí výhradně pro interní účely. 2. Právní prostředky v případě porušení některé z povinností ve Studii. V případě, že Poskytovatel nesplní kteroukoli ze svých povinností stanovených v článku 3 (Protokol), v článku 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), v článku 11 (Údaje ze studie a Záznamy ze studie) a článku 12 (Monitoring, kontroly a audity) této Smlouvy nebo požadavky Protokolu týkající se oznamování nežádoucích příhod, etického provádění Studie nebo přezkumu ze strany IRB/IEC, má CRO kromě svého práva na okamžité ukončení Studie podle čl. 18 odst. 1 písm. c) bod 2 možnost využít jeden z níže uvedených právních prostředků, případně oba tyto právní prostředky:     a. Pozastavení náboru Subjektů studie, pokud ještě není ukončen, a  b. Pozastavení plateb.  Jakékoli pozastavení účasti nebo platby bude trvat až do okamžiku, kdy dle uvážení CRO začne Poskytovatel znovu plnit své povinnosti vyplývající ze Studie. Použití jednoho z výše uvedených právních prostředků nebo obou těchto prostředků nebrání CRO nebo společnosti **[Xx xX]** uplatnit své právo na okamžité ukončení Studie, pokud Poskytovatel nezačne plnit své povinnosti.   1. Vynálezy.     1. Oznamování. Pokud Studie vyústí v jakýkoli vynález nebo objev bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné, či nikoli, (dále jen „**Vynález**“), bude Poskytovatel neprodleně informovat CRO.    2. Postoupení. Poskytovatel postoupí nebo zajistí, aby vynálezci postoupili společnosti **[Xx xX]** veškeré nároky ve vztahu k takovému Vynálezu, bez jakéhokoli závazku nebo protiplnění nad rámec závazků a protiplnění uvedených v této Smlouvě.    3. Podpora. Poskytovatel poskytne společnosti **[Xx xX]** přiměřenou podporu při podání a vyřizování jakýchkoli patentových přihlášek týkajících se Vynálezu, a to na náklady společnosti **[Xx xX].**   Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Poskytovatelem služby/Zkoušejícím či Zadavatelem nebo na něž má Poskytovatel služby, Zkoušející či Zadavatel před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.   1. Publikace. Společnost **[Xx xX]** podporuje výkon akademické svobody a nemá žádné námitky proti tomu, aby Hlavní zkoušející zveřejnil výsledky Studie na základě informací, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil.    1. Přezkum před zveřejněním. Poskytovatel umožní společnosti **[Xx xX]** přezkoumat jakoukoli navrhovanou publikaci nebo jakýkoli jiný druh sdělení výsledků Studie (společně dále jen „**Publikace**“) před jejich podáním nebo jiným zpřístupněním. Společnost **[Xx xX]** přezkoumá, zda návrh neobsahuje nechráněné Vynálezy (viz čl. 14, Vynálezy) a může také poskytnout připomínky k obsahu. Poskytovatel zváží jakékoli takové připomínky v dobré víře, avšak není povinen jakékoli návrhy společnosti **[Xx xX]** zapracovat.         1. Předložení společnosti **[Xx xX]**. Poskytovatel předloží společnosti **[Xx xX]** jakoukoli Publikaci alespoň 30 dnů před tím, než bude předložena ke zveřejnění nebo jinak zpřístupněna. Je-li k ochraně práv duševního vlastnictví třeba podat patentovou přihlášku, Poskytovatel se zavazuje odložit zpřístupnění údajů o dobu nepřesahující dalších 60 dnů.       2. Odstranění Důvěrných informací. Poskytovatel na vyžádání před sdělením odstraní jakékoli dříve nezpřístupněné Důvěrné informace, s výjimkou jakýchkoli informací týkajících se Studie nebo Přípravku společnosti **[Xx xX]**, které jsou nezbytné pro odpovídající vědeckou prezentaci nebo pochopení výsledků Studie.    2. Multicentrické studie. Pokud je Studie součástí multicentrického hodnocení, Poskytovatel se zavazuje, že první Publikace bude společnou Publikací všech pracovišť, která se na Studii podílela, a že jakékoli následné publikace ze strany Poskytovatele budou na tuto první Publikaci odkazovat. Pokud však nebyl společný rukopis předložen ke zveřejnění do 12 měsíců od dokončení nebo ukončení Studie na všech zúčastněných pracovištích, je Poskytovatel oprávněn publikovat samostatně, s výhradou ostatních požadavků stanovených v tomto článku 15.    3. Normy. Ve vztahu ke všem Publikacím týkajícím se Studie bude Poskytovatel postupovat v souladu s normami o autorství uvedenými v *Doporučeních pro vedení, ohlašování, editaci a zveřejňování akademických prací v lékařských časopisech* ([http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf)](http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) poskytnutých Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů (*International Committee of Medical Journal Editors*).    4. Zveřejnění podpory. Poskytovatel v každé Publikaci zveřejní informaci o tom, že společnost **[Xx xX]** je zadavatelem Studie, a že provádění Studie financuje.      * 1. Registrace Studie společností **[Xx xX]**. Společnost **[Xx xX]** se zavazuje registrovat v Databázi klinických studií národních zdravotnických institucí (*National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank,* [www.ClinicalTrials.gov](file:///C:/Documents%20and%20Settings/JABRODIE/My%20Documents/Alliance%20with%20ICON%20and%20Parexel/CSA%20templates/www.clinicaltrials.gov)) veškeré intervenční studie první až čtvrté fáze a neintervenční studie, kterých je zadavatelem a které zahrnují užití jejího přípravku a posuzují jeho bezpečnost nebo účinnost. Společnost **[Xx xX]** bude dále registrovat studie, kterých je zadavatelem, i v jiných seznamech probíhajících studií vedených příslušnými regulačními orgány, pokud to ukládají správní předpisy.   2. Zveřejnění upravené Smlouvy. Nejpozději při podpisu této Smlouvy poskytne CRO Poskytovateli upravenou verzi Smlouvy pouze ve formátu PDF (dále jen „**Upravená smlouva**“), z níž odstraní jakékoli informace, které podle přiměřeného názoru CRO nebo společnosti **[Xx xX]** představují obchodní tajemství CRO nebo společnosti **[Xx xX],** zejména Protokol a přílohu A – Rozpočet studie a platební podmínky. Poskytovatel do 5 dnů od obdržení Upravené smlouvy zveřejní Upravenou smlouvu v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra (dále jen „**Registr smluv**“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.  Poskytovatel doloží co nejdříve CRO, že byla Upravená smlouva zveřejněna. Neobdrží-li CRO doklad o zveřejnění Upravené smlouvy do 7 dnů poté, co byla Upravená smlouva doručena Poskytovateli, budou CRO nebo společnost **[Xx xX]** oprávněny zveřejnit Upravenou smlouvu v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva nenabyde účinnost, dokud nebude zveřejněna v registru smluv, a dohodly se, že dokud obě z nich neobdrží potvrzení o tomto zveřejnění, nebude zahájena žádná smluvní činnost týkající se Studie. Jakékoli písemné dodatky k této Smlouvě učiněné v souladu s ustanovením čl. 19 odst. 5 (Změny) budou upraveny a zveřejněny postupem uvedeným v tomto čl. 15 odst. 6.  1. Odškodnění a újma způsobená výzkumem.   Újma způsobená výzkumem. Pojmem „Újma způsobená výzkumem“ se rozumí nežádoucí příhoda, fyzická újma nebo nemoc způsobená léčbou nebo postupy vyžadovanými v Protokolu, které by Subjekt studie neutržil, pokud by se Studie neúčastnil. Vzhledem k tomu, že Studie je observační studií a týká se Subjektů studie, kterým byla léčba Přípravkem společnosti **[Xx xX]** předepsána v rámci standardní zdravotní péče, nebyla by žádná nežádoucí reakce na Produkt společnosti **[Xx xX]** Újmou způsobenou výzkumem. Poskytovatel se zavazuje provést nebo zařídit provedení rychlé diagnostiky a poskytnutí lékařské péče, pokud jakýkoli Subjekt studie utrpí jakoukoli újmu. Poskytovatel se dále zavazuje CRO neprodleně informovat o jakékoli újmě, kterou utrpí Subjekt studie.  Vzhledem k tomu, že se jedná o observační studii, Poskytovatel, CRO ani společnost **[Xx xX]** neposkytují na základě této Smlouvy žádné odškodnění za Újmu způsobenou výzkumem. Tím však není dotčena obecná odpovědnost smluvních stran za škodu způsobenou druhé smluvní straně při výkonu práv a povinností z této Smlouvy.     1. Postoupení práv a povinností   Ze strany Poskytovatele. Bez písemného souhlasu CRO není Poskytovatel oprávněn postoupit svá práva či povinnosti z této Smlouvy nebo využít subdodavatele pro splnění povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud CRO udělí souhlas s postoupením povinností nebo využitím subdodavatelů, odpovídá Poskytovatel i nadále vůči CRO za plnění veškerých postoupených povinností, resp. povinností zadaných ke splnění subdodavatelům.   * 1. Ze strany CRO. CRO je bez omezení oprávněno postoupit veškerá svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy společnosti **[Xx xX]** nebo jinému CRO vybranému společností **[Xx xX].** Pokud CRO postoupí společnosti **[Xx xX]** veškerá práva a povinnosti, oznámí CRO nebo společnost **[Xx xX]** tuto skutečnost Poskytovateli písemně. CRO (nebo společnost **[Xx xX]** po postoupení práv a povinností CRO) je rovněž bez omezení oprávněn postoupit práva a povinnosti související s prováděním Studie externímu poskytovateli na základě předchozího oznámení adresovaného Poskytovateli a je oprávněn bez omezení postoupit svá povinnosti či práva týkající se provádění Studie jakékoli spřízněné osobě společnosti **[Xx xX]**. Bez písemného souhlasu Poskytovatele není CRO oprávněno jinak postoupit svá práva nebo povinnosti z této Smlouvy. Pokud CRO nebo společnost **[Xx xX]** postoupí povinnosti nebo využije k jejich splnění služeb subdodavatelů, odpovídá i nadále vůči Poskytovateli za plnění těchto povinností CRO nebo společnost **[XxxX]**.  1. Ukončení Smlouvy.    1. Událost způsobující ukončení Smlouvy. Tato Smlouva bude ukončena v důsledku jedné z níže uvedených událostí podle toho, která z nich nastane dříve.        1. Odmítnutí schválení ze strany IRB/IEC nebo regulačních orgánů. Nebude-li možné Studii zahájit z důvodu odmítnutí schválení ze strany IRB/IEC/Regulačních orgánů, tato Smlouva bude ukončena.       2. Dokončení Studie. Tato Smlouva bude ukončena okamžikem dokončení Studie, čímž se rozumí dokončení veškerých činností, které jsou k provedení Studie nezbytné.       3. Předčasné ukončení Studie. Tato Smlouva bude ukončena, pokud bude Studie ukončena předčasně, jak je popsáno níže.           1. Ukončení Studie výpovědí. CRO nebo společnost **[Xx xX]** mohou Studii ukončit z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů, doručenou Poskytovateli.          2. Okamžité ukončení Studie CRO nebo společností **[Xx xX]**. CRO nebo společnost **[Xx xX]** mohou Studii s okamžitou platností ukončit podáním písemné výpovědi Poskytovateli zejména z důvodu, že se nepodařilo zajistit dostatečný počet Subjektů studie pro dosažení výkonnostních cílů Studie, z důvodu podstatného neschváleného odchýlení od Protokolu nebo porušení vykazovací povinnosti, z důvodu okolností, které dle uvážení CRO nebo společnosti **[Xx xX]** představují ohrožení zdraví či blaha Subjektů studie, z důvodu opatření přijatých regulačním orgánem v souvislosti se Studií nebo Přípravkem společnosti **[Xx xX]** nebo z důvodu jakéhokoli porušení místních právních předpisů nebo podmínek ustanovení článku 20 (Protikorupční ujednání) této Smlouvy.          3. Okamžité ukončení Studie Poskytovatelem. Poskytovatel může Studii ukončit okamžikem oznámení CRO, pokud je o to požádá odpovědná komise IRB/IEC.    2. Datum účinnosti ukončení Smlouvy. Pokud je ukončení této Smlouvy způsobeno kteroukoli z událostí uvedených v čl. 18 odst. 1 výše, nabude ukončení Smlouvy účinnosti okamžikem, kdy CRO obdrží veškeré Údaje ze Studie vyžadované v Protokolu, které byly získány v době do ukončení Smlouvy, poté, co všechny smluvní strany obdrží veškeré splatné platby a poté, co obě smluvní strany splní veškeré své zbývající smluvní povinnosti.    3. Platba v případě předčasného ukončení Smlouvy. Bude-li Studie ukončena předčasně, uhradí CRO již provedenou práci v souladu s přílohou A, po odečtení plateb, které již byly za tuto práci uhrazeny. CRO také uhradí veškeré nezrušitelné výdaje, kromě budoucích personálních nákladů, pokud řádně vznikly a byly CRO předem schváleny a pouze v rozsahu, v němž není přiměřeně možné tyto výdaje omezit. Nelze-li Studii zahájit z důvodu odmítnutí schválení ze strany IRB/IEC a bez zavinění Poskytovatele, nahradí CRO Poskytovateli poplatky IRB/IEC a jakékoli další výdaje, které byly CRO předem písemně schváleny.       1. Porušení protikorupčního ujednání. Pokud CRO nebo společnost **[Xx xX]** ukončí Studii proto, že Poskytovatel neplní podmínky ustanovení článku 20, Protikorupční ujednání, CRO ani společnost **[Xx xX]** neuhradí žádné další platby na základě této Smlouvy, bez ohledu na jakékoli činnosti, které Poskytovatel zajistil a bez ohledu na smlouvy s třetími osobami, které Poskytovatel uzavřel před ukončením Smlouvy.    4. Vrácení materiálů. Pokud písemné pokyny CRO nestanoví něco jiného, při ukončení Smlouvy Poskytovatel ihned vrátí veškeré materiály, které mu CRO nebo společnost **[Xx xX]** poskytly pro potřebu provedení Studie, včetně nepoužitých formulářů pro kazuistiky, a veškeré Vybavení a Materiály dodané CRO nebo společností **[Xx xX].**    5. Zachování platnosti povinností. Povinnosti týkající se ustanovení o Financování, Důvěrných informací, Záznamů ze Studie, Vynálezů, Publikací, Odškodnění a Újmy způsobené výzkumem, Odborné způsobilosti a Protikorupčním ujednání zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy, což platí i pro jakékoli další ustanovení této Smlouvy, včetně příloh, z jehož povahy a účelu vyplývá, že má zůstat v platnosti i po ukončení Smlouvy. 2. Další podmínky    1. Odborná způsobilost. Poskytovatel potvrzuje, že je oprávněn, zapsán či jinak kvalifikován a způsobilý podle místních právních a správních předpisů, zásad či správních požadavků provádět Studii a činnosti, které s ní souvisejí. Poskytovatel dále potvrzuje, že neexistují žádné platné právní předpisy ani žádné jiné povinnosti, které by mu bránily v provedení Studie a uzavření této Smlouvy, a že ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející nejsou vyloučeni podle ustanovení čl. 306 písm. a) nebo b) federálního zákona Spojených států o potravinách, léčivech a kosmetických výrobcích ani podle žádného platného místního právního předpisu, a že ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející žádným způsobem nevyužijí k poskytování služeb na základě této Smlouvy žádné osoby vyloučené tímto předpisem. Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení je Poskytovatel povinen ihned vyrozumět CRO, bude-li kterékoli z těchto potvrzení třeba změnit ve světle nových informací.    2. Vyšetřování, šetření, výstrahy nebo donucovací opatření v souvislosti s prováděním Studie.  Poskytovatel potvrzuje, že proti němu nebylo ani není vedeno, resp. uplatňováno vyšetřování, šetření, výstrahy nebo donucovací opatření ze strany státních či regulačních orgánů (dále jen „Úřední opatření“) v souvislosti s prováděním klinického výzkumu nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebylo informováno.  Poskytovatel bezodkladně vyrozumí CRO, pokud obdrží upozornění ohledně úředního opatření nebo je vůči němu uplatněno úřední opatření v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých nebo správních norem, které se vztahují na provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se úřední opatření vztahuje na události nebo činnosti, k nimž došlo před obdobím, v němž probíhala Studie, nebo během něj.    3. Použití jména. CRO a společnost **[Xx xX]** si vyhrazují právo uvést totožnost Hlavního zkoušejícího a identifikační údaje Poskytovatele v souvislosti se zařazením Protokolu do jiných veřejně přístupných seznamů probíhajících studií nebo v souvislosti s jinými službami či mechanismy pro nábor Subjektů studie. CRO ani společnost **[Xx xX]** nebudou jiným způsobem užívat jméno Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele ani žádného z jejích zaměstnanců či dodavatelů a Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nebudou užívat název CRO nebo obchodní firmu společnosti **[Xx xX]** ani jejich zaměstnanců či dodavatelů za účelem propagace nebo reklamy, pokud jim k tomu osoba, jejíž jméno má být takto použito, nedá písemné svolení.    4. Vztah smluvních stran. Poskytovatel je vůči CRO v pozici nezávislého dodavatele, nejedná se o vztah partnerů, zástupce a zastoupeného, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku, ani o žádný jiný takový vztah.    5. Změny. Jakékoli změny této Smlouvy musí mít písemnou podobu podepsanou smluvními stranami a musí být označeny jako dodatek, s výjimkou oboustranně schválených změn rozpočtu Studie podle ustanovení přílohy A.      * 1. Neexistence vzdání se práv. Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nepředstavuje vzdání se tohoto práva do budoucna. Jakéhokoli práva se lze účinně vzdát pouze písemně s podpisem smluvní strany, která se práva vzdává.   2. Rozpor s přílohami. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem má v jakýchkoli záležitostech, které se týkají zacházení se Subjekty studie přednost Protokol, ve všech ostatních záležitostech má přednost Smlouva.   3. Spřízněné osoby. Pojmem „spřízněná osoba“ se v této Smlouvě rozumí jakýkoli subjekt, který přímo či nepřímo ovládá nebo je ovládán danou smluvní stranou, nebo je ovládán společně s ní.   4. Právní nástupci a postupníci. Tato Smlouva je závazná pro právní nástupce a přípustné postupníky obou smluvních stran a je uzavřena v jejich prospěch.   5. Třetí osoba, v jejíž prospěch je Smlouva uzavřena. Společnost **[Xx xX]** je zamýšlenou třetí osobou, v jejíž prospěch je tato Smlouva uzavřena, a je oprávněna přímo uplatňovat veškerá práva, která z ní vyplývají. Pokud k Přípravku společnosti **[Xx xX]** získá práva třetí osoba a společnost **[Xx xX]** převede práva a povinnosti zadavatele Studie na tuto třetí osobu, může společnost **[Xx xX]** bez omezení převést veškerá svá práva a povinnosti podle této Smlouvy na tohoto nového zadavatele.   6. Vyloučení záruk CRO. Smluvní strany berou na vědomí, že společnost **[Xx xX]** pověřila CRO poskytováním služeb v souvislosti s touto Studií, jejímž zadavatelem je společnost **[Xx xX].** CRO neprovedlo žádný nezávislý výzkum ani rozbor ohledně bezpečnosti nebo účinnosti kteréhokoli z materiálů nebo léčebných postupů, které mají být v této Studii použity, a nečiní proto žádné záruky, výslovné ani konkludentní, ohledně těchto materiálů nebo léčebných postupů, výsledků, kterých má být dosaženo jejich použitím či provedením v souladu s Protokolem, či ohledně jejich vhodnosti k jakémukoli konkrétnímu účelu.   7. Úplné ujednání. Tato Smlouva s přílohami představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Tato Smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání mezi smluvními strany (ústní i písemná) ohledně této Studie, s výjimkou jakýchkoli povinností, které na základě příslušných podmínek zůstávají v platnosti nezávisle na této Smlouvě.   8. Jazykové verze. Tato Smlouva je uzavřena v češtině a angličtině, přičemž obě verze mají stejný účinek. V případě nejasností nebo rozporů ve výkladu pojmů mezi oběma verzemi bude mít přednost česká verze.   Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech. Pro řešení případných sporů jsou věcně a místně příslušné soudy České republiky.   * 1. Oznámení. Smluvní strany budou doručovat oznámení a ostatní sdělení týkající se této Smlouvy osobně, prostřednictvím kurýra nebo sledovatelným způsobem poštovního doručování s uhrazeným poštovným na níže uvedenou doručovací adresu nebo na adresu, kterou příslušná smluvní strana případně později oznámí druhé smluvní straně v souladu s tímto článkem.   CRO:  VALUE OUTCOMES s.r.o.  Václavská 316/12  120 00 Praha 2  K rukám: [Xx xX]  Telefon: [Xx xX]  E-mail: [Xx xX]    Poskytovatel:  Revmatologický ústav  Na Slupi 4  128 50 Praha 2  K rukám: [Xx xX]  Telefon: [Xx xX]  E-mail: [Xx xX]   * 1. Stejnopisy a podpisy. Tuto Smlouvu lze podepsat ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu, avšak všechny dohromady představují jednu a tutéž smlouvu. Smlouva bude považována za podepsanou v plném rozsahu okamžikem podpisu Smlouvy každou ze smluvních stran v listinné podobě, ve formátu Portable Document Format (PDF), pomocí ověřeného elektronického podpisu nebo jinými spolehlivými elektronickými prostředky a doručení druhé smluvní straně.      1. Protikorupční ujednání   20.1 Vymezení pojmů  a. Státní správa. „Státní správou“ se v této Smlouvě rozumí všechny stupně a složky státní správy (tj. místní, krajské i celostátní orgány; orgány moci správní, soudní i výkonné).  b. Státní úředník. V této Smlouvě se „Státním úředníkem“ rozumí 1) jakýkoli volený nebo jmenovaný státní úředník mimo Spojené státy (např. zákonodárce nebo člen ministerstva mimo Spojené státy), 2) jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem jakéhokoli Státního úředníka mimo Spojené státy, správního orgánu mimo Spojené státy nebo podniku, který plní funkci státní správy mimo Spojené státy nebo je v jejím vlastnictví či je jí ovládán (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný státní nemocnicí mimo Spojené státy nebo výzkumný pracovník zaměstnaný státní univerzitou mimo Spojené státy), 3) jakýkoli představitel politické strany mimo Spojené státy, jakákoli osoba ucházející se o veřejnou funkci mimo Spojené státy nebo zaměstnanec či fyzická osoba jednající jménem představitele politické strany nebo osoby ucházející se o veřejnou funkci mimo Spojené státy, 4) jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a 5) jakýkoli člen královské rodiny nebo příslušník armády mimo Spojené státy.  20.2 Zásady předcházení úplatkářství a korupci. Poskytovatel obdržel kopii Mezinárodních zásad společnosti [Xx xX] pro předcházení úplatkářství a korupci jako přílohu této Smlouvy. Poskytovatel bude o těchto zásadách informovat veškeré osoby jednající jeho jménem v souvislosti s touto Smlouvou, včetně svých zástupců a subdodavatelů.  20.3 Záruky. Poskytovatel poskytuje CRO a společnosti [Xx xX] tyto záruky:  a. Veškeré informace, které Poskytovatel poskytl CRO nebo společnosti [Xx xX] v rámci prověrky due diligence provedené společností [Xx xX] v souvislosti s předcházením korupci jsou úplné a pravdivé.  b. Pokud se v průběhu trvání této Smlouvy změní jakákoli z odpovědí, které Poskytovatel poskytl o sobě, o jakékoli fyzické osobě uvedené v dotazníku nebo jejích Rodinných příslušnících (jak je tento pojem vymezen v uvedeném dotazníku) v dotazníku CRO nebo společnosti [Xx xX] v rámci prověrky due diligence, Poskytovatel o tom informuje CRO.  c. V důsledku financování poskytnutého CRO nebo společností [Xx xX] na základě této Smlouvy neučiní Poskytovatel nic, co by zajistilo CRO nebo společnosti [Xx xX] neoprávněné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání neoprávněné obchodní výhody.   * + 1. Poskytovatel nepřijal a nepřijme žádnou platbu nebo hodnotu, pokud by v jejich důsledku CRO nebo společnost [Xx xX] neoprávněně získaly nebo si udržely obchodní příležitosti nebo získaly neoprávněnou obchodní výhodu.     2. Poskytovatel přímo ani nepřímo nenabídl, neuhradil ani neschválil nabídku či úhradu žádné peněžní či jiné hodnoty ve snaze ovlivnit jakéhokoli Státního úředníka nebo jakoukoli jinou osobu, ani tak v budoucnu neučiní.   20.4 Požadavky týkající se financování. CRO v souvislosti s touto Smlouvou neuhradí žádné platby kromě plateb stanovených v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud CRO takový výdaj předem písemně neschválil. Veškeré faktury a podklady k nim, které Poskytovatel předloží CRO nebo společnosti [Xx xX] na základě této Smlouvy, musí být pravdivé a obsahovat přiměřeně podrobný popis toho, za co je platba požadována. Poskytovatel povede pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) ohledně financování a výdajů této Studie.  20.5 Právo na audit. Společnost [Xx xX] má právo podniknout veškeré přiměřené kroky k tomu, aby zajistila, že každá platba, kterou CRO provede jménem společnosti [Xx xX], je využita řádným a zákonným způsobem. Za tímto účelem Poskytovatel umožní po dobu trvání Smlouvy a po dobu následujících tří let po uhrazení poslední platby na základě Smlouvy interním a externím auditorům společnosti [Xx xX] přístup k veškerým příslušným účetním knihám, dokumentům, listinám a záznamům Poskytovatele, které se týkají transakcí v souvislosti s touto Smlouvou. Jelikož se tato Smlouva vztahuje ke klinické studii, budou při takovém auditu přijata dostatečná opatření k zajištění důvěrnosti informací a ochraně soukromí Subjektů studie.  20.6 Porušení. Pokud CRO nebo společnost [Xx xX] ukončí Studii nebo tuto Smlouvu z důvodu, že Poskytovatel porušil kterékoli z ustanovení tohoto článku o předcházení korupci, bude Poskytovatel vůči CRO a společnosti [Xx xX] odpovídat za škody nebo nápravná opatření podle zákona. Poskytovatel dále odškodní CRO a společnost [Xx xX] v případě jakéhokoli nároku třetí osoby, pokuty nebo postihu CRO nebo společnosti [Xx xX] v důsledku takového porušení ze strany Poskytovatele. |

|  |
| --- |
| **Agreed to and Accepted by / Souhlasí a přijímá:**  **VALUE OUTCOMES s.r.o.**  Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny: **[Xx xX]**  Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title / Funkce: Jednatelka  Date / Datum: 16.7.2020  **Revmatologický ústav**  Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny: **[Xx xX]**  Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title / Funkce: Ředitel  Date / Datum: 17.7.2020 |

Attachment A

STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS

Protocol Number **[Xx xX]**

**Payee’s name and address:** Payment of the sums due under this Agreement/Study Order will be made payable to:

|  |  |
| --- | --- |
| Payee: | Revmatologický ústav |
| Payee’s address: | Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika |
| Payee’s phone number: | [Xx xX] |
| Account number: | [Xx xX] |
| Bank name: | Česká národní banka |
| Contact e-mail address for payment: | [Xx xX] |

### The Payee must provide full payment instructions in writing to the CRO, before any payment can be made. The Payee is obliged to inform the CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.

The CRO will pay the Institution the amount as outlined bellow.

The payment for carrying out the study is set by the sponsor of this project, **[Xx xX]**, so that it covers only the administrative and overhead costs, related to carrying out the study.

The total payment will be calculated according to the activities carried out and described in the table below.

The payment will be paid in instalments as follows:

The first payment will be paid for duly carrying out activities 1 and 2 according to the table below for all Study Subjects included in the centre. The second payment shall be paid for duly carrying out activities 3 and 4, according to the table below, for all Study Subjects enrolled in the centre. Duly carrying out activities 2, 3, 4 is understood to be the correct and complete filling in of the electronic form from the relevant visit and submitting it to the CRO. The Institution is entitled to a payment only for the activities duly carried out within 7 months after enrolling the last Study Subject in the given centre.

The payment will be paid on the basis of an invoice issued by the Institution after meeting the conditions for payment of the appropriate amount, that being within [30] days of receipt by the CRO.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Activity:** | **Activity’s content** | **Number of hours** | **Gross payment** |
| 1 | Informing the patient about the possibility of enrolling in the study, answering all the patient’s questions about the patient’s Informed Consent (“IC”), signing the IC with the patient | [Xx xX] | [Xx xX] |
| 2 | Filling out forms Visit 1 | [Xx xX] | [Xx xX] |
| 3 | Filling out forms Visit 2 | [Xx xX] | [Xx xX] |
| 4 | Filling out forms Visit 3 | [Xx xX] | [Xx xX] |
|  | **Total** |  | **[Xx xX]** |

The CRO will further pay the Institution a fee of **[Xx xX] as** Administrative and archival fee.

If the duration of the Study is longer than 2 years, the CRO will pay the Institution additional **[Xx xX]** as an increase of the administrative and archival fee.

The payment will be paid on the basis of an invoice issued by the Institution without delay after the Agreement comes into effect within a 30 days maturity period following delivery of the invoice by the CRO.

### **No payment**. The CRO shall not provide the Institution with remuneration for any Study Subject whose enrolment in the study is not in accordance with the Protocol’s eligibility criteria or from whom the study data cannot be analysed because of protocol deviations. No payment shall be given if the Institution does not confirm the Study Subject’s signature of the Informed Consent form, or in the case of sending incorrectly completed or unverifiable electronic forms on the Study Subject (eCRF).

**Standard of care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by the Institution is included in the payment specified above. The payments in this Schedule do already include reimbursement of any and all costs and expenses that the Institution might incur in connection with the Study conduct.

Attachment B

**[Xx xX]** INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND

ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

**[Xx xX]** has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad**. [Xx xX]** is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for **[Xx xX].**

***Bribery of Government Officials***

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

1. any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
2. any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
3. any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
4. any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
5. any member of a royal family or member of the military; and
6. any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of **[Xx xX]**. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, **[Xx xX]** must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

**Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials**

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

• Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX]**, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help **[Xx xX]** obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX]**, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a **[Xx xX]** product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit **[Xx xX]** business activities improperly.

• In conducting their **[Xx xX]**-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX],** must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research Investigators) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary **[Xx xX]** contact before engaging in such interactions.

• Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX]**, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX],** receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for **[Xx xX]**, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary **[Xx xX]** contact before taking any further action.

***Commercial Bribery***

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. **[Xx xX]** colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX]**, to abide by the same principles.

**Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and [Xx xX] Colleagues**

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and **[Xx xX]** colleagues:

• Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX]**, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for **[Xx xX].**

• Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX],** may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for **[Xx xX].**

• **[Xx xX]** colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX].** Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

***Reporting Suspected or Actual Violations***

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for **[Xx xX],** are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate’s primary point of contact at **[Xx xX]**, or if a Business Associate prefers, to **[Xx xX]** Compliance Group by e-mail at **[Xx xX]** or by phone at **[Xx xX]**.

Attachment C

EQUIPMENT AND MATERIALS

NOT APPLICABLE

Attachment D

|  |
| --- |
| **PROTECTION OF PERSONAL DATA** |
|  |
| 1. Definitions. Capitalized terms used in this Attachment D will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment D. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment D will have the meaning assigned to them in the Agreement |
|  |
| (a) “**Applicable Law**” means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement. |
|  |
| (b) “**Controller**” will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data. |
|  |
| (c) “**Data Security Breach**” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed. |
|  |
| (d) “**Security Incident**” will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following: |
|  |
| (i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data; |
|  |
| (ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or |
|  |
| (iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access. |
|  |
| (e) “**Personal Data**” has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include **[Xx xX]** Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects. |
|  |
| (f) “**Process**” or “**Processing**” will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction. |
|  |
| (g) “**Transfer**”, “**Transferred**” or “**Transferring**” means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another. |
|  |
| 2. Personal Data of Study Subjects. **[Xx xX]** will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Institution or Principal Investigator to **[Xx xX]** or otherwise created by **[Xx xX].** Institution or Principal Investigator is the Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the medical treatment of the StudySubject. |
|  |
| 3. Personal Data of Study Staff. Institution acknowledges that it has received the **[Xx xX]** Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland |
|  |
| 4. Compliance. The parties and **[Xx xX]** agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and **[Xx xX]** will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also immediately notify **[Xx xX]** of any notices received from a data protection authority that relate to the Study. |
|  |
| 5. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and **[Xx xX]** will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data. |
|  |
| 6. Personnel. Institution and **[Xx xX]** will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement. |
|  |
| 7. Security Incident. |
|  |
| (a) Institution will notify **[Xx xX]**, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement. |
|  |
| (b) In the course of notification, Institution will provide, as feasibl, sufficient information for **[Xx xX]** to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution on whether notification to any government is required by Applicable Law. |
|  |
| (c) Institution will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification |
|  |
| (d) Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving **[Xx xX]** Representative Personal Data (as defined in Section 12), **[Xx xX]** will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the **[Xx xX]** representatives. |
|  |
| (e) Institution will be responsible for all costs, expenses, as well as any resulting penalties, associated with the provision of such notifications. Institution will also perform all necessary actions to rectify and mitigate the Security Incident at its sole expense. |
|  |
| 8. Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution and **[Xx xX]** agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that **[Xx xX**] and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, **[Xx xX]** or CRO will forward the request to Institution. Institution will respond to Study Subjects’ requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by **[Xx xX].** Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. **[Xx xX]** acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time. |
|  |
| 9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure. Institution will promptly notify **[Xx xX]** of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by **[Xx xX].** Such requests may be directed to **[Xx xX]** at **[Xx xX].** |
|  |
| 10. Cross-Border Data Transfers. Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by **[Xx xX]**. If requested by either Institution or **[Xx xX]** (or by CRO on behalf of **[Xx xX]**), Institution and **[Xx xX]** will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists. |
|  |
| 11. Records. Institution and **[Xx xX]** will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors’ data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data. |
|  |
| 1. Use of Processors. **[Xx xX]** and Institution agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of **[Xx xX]**. Institution and **[Xx xX]** will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party. |

Příloha A

ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Číslo protokolu **[Xx xX]**

**Název a adresa příjemce odměny:** Částky splatné podle této Smlouvy / objednávky studie budou uhrazeny následujícímu příjemci:

|  |  |
| --- | --- |
| Příjemce: | Revmatologický ústav |
| Adresa příjemce: | Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika |
| Telefonní číslo příjemce: | [Xx xX] |
| Číslo účtu: | [Xx xX] |
| Název banky: | Česká národní banka |
| Kontaktní e-mailová adresa pro platbu: | [Xx xX] |

### Příjemce je povinen před provedením jakékoli platby podat CRO písemné pokyny k úhradě. Příjemce je povinen písemně vyrozumět CRO o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovního spojení.

CRO vyplatí Poskytovateli částku tak, jak je stanoveno níže.

Odměna za provedení Studie je stanovena zadavatelem Studie, společností **[Xx xX]**, tak, aby pokrývala administrativní a režijní náklady v souvislosti s prováděním Studie.

Celková odměna bude vypočtena podle provedených činností popsaných v níže uvedené tabulce.

Odměna bude uhrazena ve splátkách takto:

První splátka bude uhrazena za řádné provedení činností 1 a 2 podle níže uvedené tabulky v souvislosti se všemi Subjekty studie, kterými se centrum Poskytovatele zabývá. Druhá splátka bude uhrazena za řádné provedení činností 3 a 4 podle níže uvedené tabulky v souvislosti se všemi Subjekty studie, které se v daném centru u Poskytovatele účastní. Řádným provedením činností 2, 3 a 4 se rozumí správné a úplné vyplnění elektronického formuláře z příslušné návštěvy a jeho předložení CRO. Poskytovatel má nárok na odměnu pouze za činnosti řádně provedené do 7 měsíců od zařazení posledního Subjektu studie v jeho centru.

Odměna bude uhrazena na základě faktury vystavené Poskytovatelem po splnění podmínek pro úhradu příslušné části odměny, a to do 30 dnů od jejího doručení CRO. V případě nedodržení data splatnosti platí § 1970 zákona č. 89/2012 Sb. Občanského zákoníku. Úrok z prodlení činí 0,03 % z fakturované částky za každý den prodlení.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Činnost:** | **Obsah činnosti** | **Počet hodin** | **Částka odměny výši** |
| 1 | Informování pacienta o možnosti účasti na Studii, zodpovězení veškerých dotazů pacienta týkajících se Informovaného souhlasu pacienta (dále jen „IS“), podepsání IS s pacientem | [Xx xX] | [Xx xX] |
| 2 | Vyplnění formulářů Návštěva 1 | [Xx xX] | [Xx xX] |
| 3 | Vyplnění formulářů Návštěva 2 | [Xx xX] | [Xx xX] |
| 4 | Vyplnění formulářů Návštěva 3 | [Xx xX] | [Xx xX] |
|  | **Celkem** |  | **[Xx xX]** |

CRO také uhradí Poskytovateli jednorázovou odměnu ve výši **[Xx xX]** jako „administrativní a archivační poplatek“.

V případě trvání Studie déle než 2 roky CRO uhradí Poskytovateli další jednorázovou odměnu ve výši **[Xx xX]** jakožto navýšení administrativního a archivačního poplatku.

Platba bude uhrazena na základě faktury vystavené Poskytovatelem bez zbytečného odkladu po nabytí účinnosti této Smlouvy se splatností 30 dnů od jejího doručení CRO.

### **Žádná platba**. CRO neuhradí Poskytovateli odměnu za Subjekty studie, jejichž nábor do studie nebyl v souladu s kritérii způsobilosti podle Protokolu nebo jejichž údaje ze studie není možno podrobit rozboru z důvodu odchýlení se od Protokolu. Žádná platba nebude poskytnuta, pokud Poskytovatel nepotvrdí, že Subjekt studie podepsal Formulář informovaného souhlasu nebo v případě zaslání chybně vyplněných nebo neověřitelných elektronických formulářů Subjektu studie (eCRF).

**Standard péče:** Odměna za veškeré činnosti, které mají být Poskytovatelem provedeny podle Protokolu, včetně všech souvisejících nákladů, které Poskytovateli s plněním této Smlouvy mohou vzniknout, jsou již zahrnuty ve výše uvedených částkách odměny.

Příloha B

MEZINÁRODNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI **[Xx xX]** PRO

PŘEDCHÁZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

Společnost **[Xx xX]** dlouhodobě dodržuje zásady zakazující při naší obchodní činnosti ve Spojených státech i v zahraničí úplatkářství a korupci. Společnost **[Xx xX]** usiluje o to, aby svou obchodní činnost vykonávala poctivě a aby jednala eticky a v souladu s veškerými platnými právními a správními předpisy. Stejný závazek očekáváme i od svých poradců, zprostředkovatelů, zástupců i ostatních společností a fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „Obchodní partneři“), a dále od osob, které jednají jménem našich Obchodních partnerů (např. subdodavatelů) v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX].**

***Uplácení Státních úředníků***

Většina zemí má zákony, které zakazují poskytovat, nabízet nebo slibovat Státním úředníkům (přímo i nepřímo) jakékoli platby nebo hodnoty s úmyslem ovlivnit úřední úkon nebo rozhodnutí, na jehož základě osoba získá či si udrží obchodní příležitost.

Pojem „Státní úředník“ je vykládán široce a rozumí se jím:

1. jakýkoli volený či jmenovaný Státní úředník (např. zákonodárce nebo člen ministerstva),
2. jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem jakéhokoli Státního úředníka, správního orgánu nebo podniku, který plní funkci státní správy nebo je v jejím vlastnictví nebo je jí ovládán (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný státní nemocnicí nebo výzkumný pracovník zaměstnaný státní univerzitou),
3. jakýkoli představitel politické strany, jakákoli osoba ucházející se o veřejnou funkci nebo zaměstnanec či fyzická osoba jednající jménem představitele politické strany nebo osoby ucházející se o veřejnou funkci,
4. jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem veřejné mezinárodní organizace,
5. jakýkoli člen královské rodiny nebo příslušník armády a
6. jakákoli osoba, kterou jinak zákon označí za Státního úředníka.

„Státní správou“ se rozumí všechny stupně a složky státní správy (tj. místní, krajské i celostátní orgány a orgány moci správní, soudní i výkonné).

Vzhledem k tomu, že pojem „Státní úředník“ je vymezen takto široce, je pravděpodobné, že Obchodní partneři budou jednat se Státními úředníky v rámci své běžné obchodní činnosti pro společnost **[Xx xX].** Za „Státní úředníky“ mohou být považováni například lékaři pracující ve státních nemocnicích.

USA Zákon Spojených států o předcházení korupčním praktikám v zahraničí (dále jen „FCPA“, *Foreign Corrupt Practices Act*) zakazuje poskytovat, nabízet nebo slibovat Státním úředníkům mimo Spojené státy jakékoli platby nebo hodnoty s úmyslem neoprávněně nebo nečestně ovlivnit takového úředníka, aby provedl úřední úkon nebo učinil rozhodnutí, na jehož základě osoba získá či si udrží obchodní příležitost nebo jinak získá neoprávněnou výhodu. Zákon FCPA rovněž zakazuje společnostem nebo fyzickým osobám využít k takovému jednání jinou společnost či fyzickou osobu. Společnost **[Xx xX],** jakožto společnost založená ve Spojených státech amerických, je povinna řídit se zákonem FCPA a mohla by nést odpovědnost v důsledku jednání, které učiní jakýkoli její Obchodní partner kdekoli na světě.

**Zásady pro předcházení úplatkářství a korupci v komunikaci se Státní správou a Státními úředníky**

Obchodní partner se musí při komunikaci se Státní správou a Státními úředníky řídit těmito zásadami:

• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** nesmí přímo ani nepřímo uhradit, slíbit ani povolit úhradu korupční platby nebo poskytnutí jakékoli hodnoty Státnímu úředníkovi za účelem přimět dotčeného Státního úředníka, aby učinil jakékoli správní jednání či rozhodnutí s cílem pomoci společnosti **[Xx xX]** získat nebo zachovat si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** nesmí v žádném případě uhradit Státnímu úředníkovi žádnou platbu ani mu nabídnout žádnou věc či prospěch, nehledě na jejich hodnotu, jako protiprávní pobídku, aby dotčený Státní úředník schválil, proplatil, předepsal nebo koupil nějaký Přípravek společnosti **[Xx xX],** nebo s cílem ovlivnit výsledky klinického hodnocení nebo získat jinou neoprávněnou výhodu pro podnikání společnosti **[Xx xX].**

• Při výkonu své činnosti v souvislosti se společností **[Xx xX]** jsou Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** povinni znát a dodržovat místní právní a správní předpisy či provozní postupy (včetně požadavků uložených státními orgány, jako jsou státní nemocnice nebo výzkumné instituce), které stanoví určité limity, omezení nebo ohlašovací povinnost ve vztahu k odměnám, finanční podpoře či darům, které jsou případně poskytnuty Státním úředníkům. Jestliže si Obchodní partner není jist významem či použitelností jakýchkoli zjištěných limitů, omezení nebo ohlašovacích povinností týkajících se jednání se Státními úředníky, měl by před navázáním těchto kontaktů projednat tuto záležitost se svou hlavní kontaktní osobou ve společnosti **[Xx xX].**

• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** nejsou oprávněni poskytovat platby k usnadnění jednání. „Platby k usnadnění jednání“ jsou symbolické platby Státním úředníkům za účelem zajištění či urychlení běžných správních úkonů, kde se neuplatňuje správní uvážení. Platbou k usnadnění jednání jsou například platby, které mají urychlit zpracování jakéhokoli oprávnění, povolení nebo víz, kde jsou veškeré podklady v pořádku. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** obdrží žádost nebo požadavek na platbu k usnadnění jednání nebo o úplatek v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** nebo se o nich dozví, je povinen o této žádosti nebo požadavku ihned informovat svou hlavní kontaktní osobou ve společnosti **[Xx xX],** než podnikne jakékoli další kroky.

***Úplatkářství v obchodní sféře***

K úplatkářství a korupci může dojít nejen ve vztazích se Státní správou, ale i ve vztazích mezi podniky. Většina zemí má zákony, které zakazují nabízet, slibovat, poskytovat, požadovat, získávat, přijímat nebo se zavazovat přijmout peníze nebo jakékoli jiné hodnoty výměnou za neoprávněnou obchodní výhodu. Zakázaným jednáním je zejména poskytování drahých darů, luxusního pohoštění, protislužeb či investičních příležitostí za účelem neoprávněně přijmout danou osobu k nákupu zboží či služeb. Spolupracovníci společnosti **[Xx xX]** nesmí nabízet, poskytovat, požadovat ani přijímat úplatky a od svých Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** očekáváme, že se budou řídit stejnými zásadami.

**Zásady pro předcházení úplatkářství a korupci týkající v komunikaci se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti [Xx xX]**

Obchodní partner se musí při komunikaci se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti **[Xx xX]** řídit těmito zásadami:

• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** nesmí nikomu přímo ani nepřímo uhradit, slíbit ani povolit úhradu korupční platby nebo poskytnutí jakékoli hodnoty s cílem ovlivnit tuto osobu, aby poskytla společnosti **[Xx xX]** jakoukoli protiprávní výhodu.

• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** nesmí přímo ani nepřímo vyžadovat, zavázat se k přijetí nebo přijmout žádné hodnoty jako neoprávněnou pobídku v souvislosti se svou obchodní činností vykonávanou pro společnost **[Xx xX].**

• Spolupracovníci společnosti **[Xx xX]** nesmí od našich Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** přijímat žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty větší než symbolické či drobné peněžité hodnoty. Dary symbolické hodnoty jsou povoleny pouze v případě, že nejsou přijímány příliš často a jsou přijímány pouze při příležitostech, při nichž je dávání darů vhodné.

***Hlášení domnělých či skutečných případů porušení***

Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost **[Xx xX]** se očekává, že upozorní na možné případy porušení těchto Zásad předcházení úplatkářství a korupci nebo na porušení zákona. Obchodní partner taková hlášení podává své hlavní kontaktní osobě ve společnosti **[Xx xX]** nebo, pokud tomu Obchodní partner dává přednost, koncernovému oddělení společnosti **[Xx xX]** pro dodržování právních předpisů e-mailem na adresu **[Xx xX]** nebo telefonicky na číslo **[Xx xX].**

Příloha C

VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Neuplatňuje se

Příloha D

|  |
| --- |
| **OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ** |
|  |
| 1. Definice. Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze D mají význam přiřazený jim v tomto Oddíle 1 Přílohy D. Všechny pojmy, které nejsou definované v Příloze D, mají význam přiřazený jim ve Smlouvě. Institucí se v této Příloze D rozumí Poskytovatel dle Smlouvy. |
|  |
| (a) „**Platné právní předpisy**“ znamená jakýkoli platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, jež se vztahují ke službám poskytované podle této Smlouvy. |
|  |
| (b) „**Správce**“ se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů. |
|  |
| (c) „**Porušení Bezpečnosti údajů**“ se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo zpřístupnění Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných. |
|  |
| (d) „**Bezpečnostní incident**“ se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) zabezpečení, které s sebou nese významné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoli neoprávněné získání přístupu nebo použití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující: |
|  |
| (i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup, nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, pokud takové získání, přístup nebo použití bylo provedeno v dobré víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracování Osobních údajů; |
|  |
| (ii) jakékoliv neúmyslné zpřístupnění osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, za předpokladu, že informace, které obdržela jako výsledek tohoto zpřístupnění nejsou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo |
|  |
| (iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněná akvizice nebo přístup k šifrovaným Osobním údajům, za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněné akvizice nebo přístupu. |
|  |
| (e) „**Osobní údaje**“ má význam uvedený Platnými právními předpisy a zahrnuje, bez omezení, jakékoli informace (bez ohledu na médium a to, zda jsou samostatně nebo v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s identitou jedince. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studií budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti **[Xx xX],** jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů Studie. |
|  |
| (f) „**Zpracování**“ se rozumí jakákoli operace nebo soustava operací, které jsou prováděny s Osobními Údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení. |
|  |
| (g) „**Přenos**“, „**Převod**“ nebo „**Přenesení**“ se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě. |
|  |
| 2. Osobní údaje subjektů Studie. Společnost **[Xx xX]** bude nezávislým Správcem Zpracování Osobních údajů obsažených v Údajích ze Studie a Biologických vzorcích, které předávají Instituce nebo Hlavní zkoušející společnosti **[Xx xX]** nebo jsou jinak vytvořené společností **[Xx xX].** Instituce nebo Hlavní zkoušející budou Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Institucí s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie a zdravotní záznamy subjektů. |
|  |
| 3. Osobní údaje personálu Studie. Instituce potvrzuje, že obdržela Oznámení společnosti **[Xx xX]** o ochraně Osobních údajů zkoušejících a personálu Studie – pro Evropské unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko |
|  |
| 4. Soulad. Strany a společnost **[Xx xX]** souhlasí, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost **[Xx xX]** budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy. Instituce bude také okamžitě informovat společnost **[Xx xX]** o jakémkoli oznámení obdrženém od orgánů pro ochranu osobních údajů v souvislosti se Studií. |
|  |
| 5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů. V průběhu trvání této Smlouvy, budou Instituce a společnost **[Xx xX]** každý udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování inspektora ochrany bezpečnosti údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů. |
|  |
| 6. Personál. Instituce a společnost **[Xx xX]** zajistí, aby jejich pracovníci zabývající se Zpracováním Osobních údajů, byli informováni o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvovali odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní odpovědnosti a podepsali písemnou dohodu o mlčenlivosti nebo byli subjektem profesionální povinnosti mlčenlivosti. Strany zajistí, aby přístup k Osobním údajům byl omezen na ty pracovníky, kteří vykonávají služby související se Smlouvou. |
|  |
| 7. Bezpečnostní Incident. |
|  |
| (a) Instituce bude informovat společnost **[Xx xX],** a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy. |
|  |
| (b) V průběhu oznámení Instituce poskytne, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace pro společnost **[Xx xX],** aby posoudila Bezpečnostní incident a mohla poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana, nikoli ve smyslu právního nebo regulačního poradenství, Instituci k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy. |
|  |
| (c) Instituce určí na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident považován za Porušení bezpečnosti údajů a zajistí oznámení subjektům údajů a/nebo orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon, a bude odpovědná za podání takového oznámení. |
|  |
| (d) Pouze v případě jakéhokoliv oznámení Porušení bezpečnosti údajů, které by zahrnovalo i Osobní údaje zástupců společnosti **[Xx xX]** (jak je definováno v článku 12), bude mít společnost **[Xx xX]** možnost přezkoumat a schválit takové oznámení před tím, než bude odesláno zástupcům společnosti **[Xx xX].** |
|  |
| (e) Instituce bude zodpovědná za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Instituce bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady. |
|  |
| 8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie. Instituce a společnost **[Xx xX]** souhlasí s tím, že Instituce je nejlépe schopna spravovat požadavky subjektů Studie na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost **[Xx xX]** nebo CRO obdrží žádost od subjektu Studie o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost **[Xx xX]** nebo CRO předá požadavek Instituci. Instituce bude reagovat na žádosti subjektů Studie o přístup, změnu, Převod, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmikoliv dalšími instrukcemi poskytnutými společností **[Xx xX].** Instituce bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie, může být omezena možnost změnit, omezit nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost **[Xx xX]** bere na vědomí, že subjekty Studie mohou kdykoliv odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováním Osobních údajů. |
|  |
| 9. Práva subjektů Údajů, které se Účastní Studie, po uzavření Studie. Instituce neprodleně oznámí společnosti **[Xx xX]** každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností **[Xx xX]**. Tyto žádosti mohou být směrovány na e-mailovou adresu společnosti **[Xx xX]** |
|  |
| 10. Přeshraniční Přenosy údajů. Instituce uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s příslušnými instrukcemi, které jí v souvislosti se Studií poskytne společnost **[Xx xX]**. Požádá-li o to Instituce nebo společnost **[Xx xX]** (nebo CRO jménem společnosti **[Xx xX]**), uzavře Instituce se společností **[Xx xX]** dohodu upravující takový Převod, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Převod. |
|  |
| 11. Záznamy. Instituce a společnost **[Xx xX]** budou oba udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů,  které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam bude obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracování údajů; (iv) převody údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů. |
|  |
| 12. Použití zpracovatelů. **[Xx xX]** a Instituce se dohodly, že veškeré dohody o zpracování údajů musí být v písemné formě, a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy. Pro účely této Smlouvy je CRO zpracovatelem pro společnost **[Xx xX].** Instituce a společnost **[Xx xX]** budou zodpovědné za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého využily, a jeho porušení pak bude považováno jako by jej způsobila přímo příslušná Strana. |