|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT | SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII |
| (“Agreement”) | („smlouva“) |
|  |  |
| between | mezi |
|  |  |
|  |  |
| **Actelion Pharmaceuticals Ltd** | **Actelion Pharmaceuticals Ltd** |
| **Gewerbestrasse 16** | **Gewerbestrasse 16** |
| **CH – 4123 Allschwil** | **CH – 4123 Allschwil** |
| **Switzerland**  **ID No.:** **CHE-103.975.795** | **Švýcarsko**  **IČO: CHE-103.975.795** |
| (herein referred to as “ACTELION”) | (dále jen „ACTELION“) |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** | **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** |
| **U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,** | **U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,** |
| **Czech Republic**  **ID No.: 00064165**  **Represented by: xxxxx** | **Česká republika**  **IČO: 00064165**  **Zastoupena xxxx** |
| (herein referred to as “INSTITUTION”) | (dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“) |
|  |  |
|  |  |
| (jointly referred to as “the Parties”) | (společně dále jen „smluvní strany“) |
|  |  |
| 1. Purpose of this Agreement | 1. Účel této smlouvy |
| * 1. INSTITUTION is prepared to participate in the following ACTELION sponsored non-interventional, post-authorization safety study with regard to Uptravi® / PAH under protocol AC-065A401 and titled : | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je připraveno zúčastnit se dále uvedené neintervenční poregistrační studie bezpečnosti týkající se přípravku Uptravi® / PAH v rámci protokolu AC-065A401, jejímž zadavatelem je společnost ACTELION. Studie se nazývá: |
| *Post-authorisation safety study (PASS*): *Observational cohort study of PAH patients newly treated with either Uptravi® (selexipag) or any other PAH-specific therapy in clinical practice, "EXPOSURE"* | *Poregistrační studie bezpečnosti (PASS): Observační kohortová studie pacientů s PAH nově léčených přípravkem Uptravi® (selexipag), nebo jakoukoli jinou speciální léčbou PAH v klinické praxi („EXPOSURE“)* |
| *(hereinafter referred to as “Protocol”).* | *(dále jen „protokol“).* |
| * 1. ACTELION wishes to engage INSTITUTION to participate in the conduct of the study in accordance with the Protocol (such conduct at the INSTITUTION hereinafter referred to as the “Study”). The INSTITUTION’S investigator, being an employee/consultant of the INSTITUTION, will be xxxx, II. Internal Clinic of VFN (“INVESTIGATOR”). INSTITUTION acknowledges and agrees that ACTELION shall enter into a separate agreement with the INVESTIGATOR for the conduct of this study, based on which the INVESTIGATOR and his study team will be rewarded. | * 1. Společnost ACTELION si přeje využít služeb ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při provádění studie v souladu s protokolem (takové provádění ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ je dále uváděno jako „studie“). Zkoušejícím lékařem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, který je zaměstnancem/poradcem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, bude xxxxx., II. interní klinika VFN („ZKOUŠEJÍCÍ“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí, že společnost ACTELION uzavře se ZKOUŠEJÍCÍM pro provedení této studie samostatnou smlouvu, na jejímž základě budou ZKOUŠEJÍCÍ a jeho studijní tým odměněni. |
| * 1. INSTITUTION shall, through INVESTIGATOR, carry out the Study in a professional, competent manner in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement and in accordance with all applicable laws as specified below. INSTITUTION represents and warrants that INVESTIGATOR and INSTITUTION's employees, contractors, agents and/or representatives involved in the conduct of the study shall comply with the terms of this Agreement, the Protocol and all applicable laws. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO provádět studii profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy a v souladu se všemi platnými právními předpisy, jak je uvedeno níže. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ a zaměstnanci, smluvní partneři, zmocněné osoby a/nebo zástupci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, kteří se podílejí na plnění studie, budou dodržovat podmínky této smlouvy, protokol a všechny právní předpisy. |
| * 1. The Study will be conducted at INSTITUTION – at the II. Internal Clinic of VFN. INSTITUTION will provide appropriate facilities and equipment and will support the recruitment activities and conduct of the Study at the INSTITUTION, as required by the Protocol. | * 1. Studie bude provedena ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ – na II. interní klinice VFN. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne příslušné prostory, vybavení a podporu při náborových aktivitách a provádění studie ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, jak je požadováno v protokolu. |
|  |  |
| 1. Protocol | 1. Protokol |
| * 1. INSTITUTION undertakes to strictly adhere to the Protocol . Study will be performed under the supervision of INVESTIGATOR. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje dodržovat podmínky stanovené v Protokolu. Studie bude provedena pod dohledem ZKOUŠEJÍCÍHO. |
| * 1. The Protocol (up to date version) is an integral part of this Agreement and included herein by reference. In the event of contradictions between the Protocol and this Agreement, the provisions of this Agreement shall prevail, except in scientific matters, where the Protocol shall take precedence. | * 1. Protokol (vždy v aktuálním znění) je nedílnou součástí této smlouvy a je v ní zahrnut odkazem. V případě rozporů mezi protokolem a touto smlouvou jsou rozhodující ustanovení této smlouvy, s výjimkou vědeckých otázek, v nichž je určující protokol. |
|  |  |
| 1. Initiation of Study | 1. Zahájení studie |
| The Study is an observational, non-interventional study where selection of patients to the Study according to the Protocol criteria remains within the therapeutic INVESTIGATOR’s ultimate and sole responsibility and treatment received is defined by the INVESTIGATOR within current medical practice. The prescription of the respective medicine is clearly separated from the decision to select the patient in the Study. No additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods shall be used for the analysis of collected data. | Tato studie je observační a neintervenční a za výběr pacientů do studie dle kritérií protokolu odpovídá pouze a výhradně ZKOUŠEJÍCÍ v rámci léčby, a aplikovaná léčba je definována ZKOUŠEJÍCÍM v rámci poskytování zdravotních služeb. Předepsání příslušného léčivého přípravku je jednoznačně odděleno od rozhodnutí vybrat pacienta do studie. Pacienti nepodstoupí žádné další diagnostické ani monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů budou použity epidemiologické metody. |
|  |  |
| 1. Obligations of the PARTIES | 1. Závazky SMLUVNÍCH STRAN |
| * 1. INSTITUTION will perform all activities in accordance with i) the Protocol and this Agreement, ii) recognized medical and ethical standards for the conduct of non-interventional studies, and iii) all applicable laws, in particular in accordance with the Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended, Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof, and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), including the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use guidelines on Good Clinical Practices (“ICH GCP”) and the Declaration of Helsinki, each and all in the latest available version. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno vykonávat všechny aktivity v souladu s i) protokolem a touto smlouvou, ii) uznávanými lékařskými a etickými standardy provádění neintervenčních studií a iii) všemi platnými právními předpisy, zejména v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), včetně Zásad správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv („ICH GCP“) a Helsinské deklarace, a to jejich nejnovějších dostupných verzí. |
| * 1. The Parties are obliged to strictly follow the aforementioned applicable rules and directives. Moreover , if requested by ACTELION, INSTITUTION will assist ACTELION in obtaining all documentation required for compliance with EMA-specific requirements, whereby such assistance and documentation to be in accordance with applicable local laws and regulations at all times. | * 1. Smluvní strany jsou povinny přísně dodržovat výše uvedená platná pravidla a směrnice. Kromě toho, pokud o to společnost ACTELION požádá, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jí napomůže při získání veškeré dokumentace potřebné pro splnění speciálních požadavků Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA); a taková asistence a dokumentace budou vždy v souladu s platnými místními zákony a předpisy. |
| * 1. INSTITUTION will provide its best efforts   that INVESTIGATOR will provide his/her best efforts, to assist ACTELION with a view to achieving the aims of this Agreement, including, but not limited to, conducting the Study in the Study period as outlined in the Protocol. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyvine maximální úsilí, aby ZKOUŠEJÍCÍ napomohl společnosti ACTELION, pokud jde o dosažení cílů této smlouvy, mimo jiné včetně provedení studie během období studie tak, jak je stanoveno protokolem. |
| * 1. The expected number of patients enrolled to the Study by the INVESTIGATOR is 10. | * 1. Předpokládaný počet pacientů zařazovaných do studie ZKOUŠEJÍCÍM je 10. |
| * 1. The expected duration of the Study is: 3 years and 8 months. | * 1. Předpokládaná doba trvání studie: 3 roky a 8 měsíců. |
| * 1. Furthermore, INSTITUTION confirms that INVESTIGATOR holds the necessary registration and has the necessary expertise, time and resources to perform the Study. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále potvrzuje, že ZKOUŠEJÍCÍ je držitelem nezbytné registrace a má zkušenosti, čas a zdroje nezbytné pro provádění studie. |
| * 1. The Parties will adhere to any applicable Patient Privacy legislation and/or applicable data protection laws. | * 1. Smluvní strany budou dodržovat veškerou platnou legislativu na ochranu soukromí pacientů a/nebo platné zákony na ochranu osobních údajů. |
| * 1. INSTITUTION will ensure to follow the Protocol. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí dodržení protokolu. |
| * 1. INSTITUTION and INVESTIGATOR will maintain, retain and appropriately archive the investigator site file for the period of 15 years after the conclusion of the Study at the INSTITUTION and upon expiration of this period such documents will be destroyed in accordance with applicable laws. In case that ACTELION wishes to extend the archiving period, it shall submit its requirement in writing to the INSTITUTION at least two months before the expiration of the agreed archiving period and the INSTITUTION shall ensure such further archiving at ACTELION´s expense, or shall hand over the documents to ACTELION. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou vést, uchovávat a řádně archivovat dokumentaci výzkumného pracoviště po dobu 15 let od ukončení studie ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ a po uplynutí této lhůty bude dokumentace skartována dle příslušných právních předpisů. V případě, že ACTELION má zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ další archivaci na náklady společnosti ACTELION zajistí, popř. jim dokumentaci vydá. |
| * 1. INSTITUTION undertakes to notify ACTELION immediately on knowledge that an audit or inspection is planned by any health authority or other authorized body. INSTITUTION must make available all documentation pertaining to the Study for any such audit or inspection. INSTITUTION will provide ACTELION with copies of any reports regarding the Study or information issued by the authority and INSTITUTION’s proposed and final response.   ACTELION undertakes to provide INVESTIGATOR with an informed consent form template which meets all requirements demanded by ACTELION, the Protocol and applicable laws and has been approved by relevant ethics committees.  ACTELION declares that all information submitted for the purpose of conducting the Study (including the Protocol) is complete and correct.  ACTELION shall immediately inform the INSTITUTION about the termination of Study (early or due date). | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje že bude společnost ACTELION informovat ihned, jakmile se dozví o auditu či inspekci plánované jakýmkoli zdravotnickým či jiným pověřeným orgánem. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno pro takový audit či inspekci zpřístupnit veškerou dokumentaci týkající se studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne společnosti ACTELION kopie veškerých zpráv týkajících se studie nebo informací vydaných úřadem a navrhovanou a konečnou odpověď ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.   Společnost ACTELION se zavazuje předat ZKOUŠEJÍCÍMU pro účely studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky společnosti ACTELION, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen příslušnými etickými komisemi.  Společnost ACTELION prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění studie.  Společnost ACTELION se zavazuje neprodleně informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o ukončení studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). |
|  |  |
| 1. Confidentiality | 1. Důvěrnost |
| * 1. INSTITUTION will treat as confidential any information (in tangible or intangible form) received from ACTELION and/or on ACTELION’s behalf and will make no use of such information, | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude se všemi informacemi (v hmotné či nehmotné formě) obdrženými od společnosti ACTELION a/nebo jejím jménem nakládat jako s důvěrnými informacemi a takové informace nijak nepoužije, |
| 1. unless such information is in the public domain at the time of disclosure; or | 1. pokud nejsou v okamžiku zveřejnění veřejně známy; nebo |
| 1. unless such information becomes part of the public domain after the time of disclosure, except by breach of this Agreement or breach by any third party being under an obligation of confidentiality to ACTELION; or | 1. pokud se tyto informace po zveřejnění nestanou veřejně dostupnými s výjimkou případů, kdy došlo k porušení této smlouvy nebo porušení jakoukoli třetí stranou, která má vůči společnosti ACTELION povinnost zachovávat mlčenlivost; nebo |
| 1. unless such information is or was in the possession of INSTITUTION at the time of disclosure by ACTELION as evidenced by written records and was not acquired directly or indirectly from ACTELION or from any other third party under an agreement of confidentiality to ACTELION; or | 1. pokud takové informace nejsou nebo nebyly v držení ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v okamžiku sdělení společností ACTELION, což lze doložit písemnými záznamy, a nebyly získány přímo nebo nepřímo od společnosti ACTELION nebo od jakékoli jiné třetí strany, která uzavřela se společností ACTELION smlouvu o důvěrnosti informací; nebo |
| 1. unless such information is or was developed by INSTITUTION independently of receipt hereunder, as shown by appropriate proof; or | 1. pokud takové informace nejsou nebo nebyly vytvořeny ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM nezávisle na obdržení podle této smlouvy, což lze prokázat odpovídajícím důkazem; nebo |
| 1. unless such information is required to be disclosed by law, governmental regulation, or court order; provided, however, that INSTITUTION shall use their best efforts to provide ACTELION with immediate notice thereof in order to oppose or limit such disclosure. | 1. pokud zveřejnění takových informací není vyžadováno zákonem, nebo právními předpisy, avšak za předpokladu, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyvine maximální úsilí, aby o tom společnost ACTELION bezodkladně informovalo, aby se mohla proti takovému zveřejnění bránit nebo aby jej mohla omezit. |
| * 1. Subject to the Publication Clause contained hereinafter, any data and/or results arising from the Study shall be considered confidential information. | * 1. V souladu s níže uvedeným ustanovením „Publikace“ budou veškeré údaje a/nebo výsledky vyplývající ze studie považovány za důvěrné informace. |
| * 1. INSTITUTION will ensure that INVESTIGATOR and the Study staff (i.e. sub-investigators, study coordinators, study nurses, etc.) (hereinafter “Study Staff”) are bound by same obligations of confidentiality. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že se na ZKOUŠEJÍCÍHO a personál studie (tj. spoluzkoušející, koordinátory studie, zdravotní sestry studie atd.) (dále jen „personál studie“) budou vztahovat stejné závazky zachování mlčenlivosti. |
| * 1. The provisions of this Clause shall survive termination of this Agreement for an indefinite time. | * 1. Ustanovení tohoto bodu smlouvy přetrvají po ukončení této smlouvy na dobu neurčitou. |
| * 1. ACTELION undertakes that any confidential patient information medical records which may be disclosed to it during the Study will be kept confidential and will not be disclosed by it and /or its employees to any third party, unless ordered or requested to do so by law. ACTELION undertakes to comply with all applicable laws and regulations concerning patient privacy. | * 1. Společnost ACTELION se zavazuje, že zachová důvěrnost veškerých důvěrných informací obsažených v lékařských záznamech pacientů, jež jí mohou být během studie sděleny, a že je společnost ACTELION ani její zaměstnanci nesdělí žádné třetí straně, pokud to nenařizuje či nevyžaduje zákon. Společnost ACTELION se zavazuje dodržovat všechny platné zákony a předpisy týkající se soukromých údajů pacienta. |
|  |  |
| 1. Financial Terms | 1. Finanční podmínky |
| * 1. ACTELION will pay INSTITUTION for the services performed hereunder the amounts as set forth in the payment schedule (Exhibit A), such Exhibit A to be an integral part of this Agreement. The amounts set forth in Exhibit A cover all Study-related fees and costs (except for the remuneration of the investigator and the study staff which will be provided in a separate agreement as stated in Clause 1.2 above) unless explicitly stated otherwise in Exhibit A. | * 1. Společnost ACTELION se ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za služby vykonané dle smlouvy zavazuje uhradit částky stanovené v harmonogramu plateb (příloha A). Tato příloha je nedílnou součástí smlouvy. Pokud není v příloze A výslovně uvedeno jinak, částky v ní stanovené pokrývají všechny poplatky a náklady spojené se studií (s výjimkou odměny zkoušejícího a studijního personálu,které bude poskytnuto v separátní smlouvě jak je uvedno v článku 1.2 výše). |
| * 1. Payment will be made by ACTELION upon correct completion of all electronic case report forms (hereinafter referred to as “eCRFs”) and satisfactory resolution of any possible queries . In case of serious non-compliance with the Protocol, GCP, and/or health authority and other applicable requirements by the INVESTIGATOR, ACTELION has the right to terminate this Agreement and claim damages. | * 1. Společnost ACTELION je povinna provést platbu po správném vyplnění elektronických formulářů pro záznamy subjektu hodnocení (dále jen „eCRF“) a uspokojivém vyřešení veškerých možných dotazů či připomínek. V případě závažného nedodržení protokolu, správné klinické praxe a/nebo požadavků zdravotnických orgánů či jiných příslušných požadavků ZKOUŠEJÍCÍM, má společnost ACTELION právo ukončit smlouvu a domáhat se náhrady škody. |
| * 1. Payments will be made by ACTELION quarterly based on the completed eCRFs fulfilling the requirements of Clause 6.2 to the bank account as specified in Exhibit B. INSTITUTION shall issue and send to ACTELION an original invoice. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. In case of non-compliance with the invoice due ,the INSTITUTION may chargé interest of statutory rate. The last payment will be done upon satisfactory resolution of any queries. | * 1. Platby budou provedeny společností ACTELION čtvrtletně na základě vyplněných eCRF, které splňují požadavky bodu 6.2, na bankovní účet stanovený v příloze B. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vystaví a odešle společnosti ACTELION fakturu. Splatnost faktury činí třiceti (30) dnů ode dne vystavení. V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Poslední platba bude provedena po uspokojivém vyřešení veškerých dotazů či připomínek. |
| * 1. Incurred Study-related pass-through costs shall be promptly passed on to ACTELION along with any specific payment details. | * 1. Vzniklé přefakturovávané náklady související se studií budou bezodkladně předány společnosti ACTELION společně s veškerými konkrétními platebními údaji. |
| * 1. INSTITUTION agrees to use Electronic Data Capturing system (“EDC”) in accordance to any written specification and instructions provided by ACTELION before signing this Agreement. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že použije elektronický systém pro zaznamenávání údajů („ESZÚ“) v souladu s písemnými specifikacemi a pokyny společnosti ACTELION předanými před podpisem smlouvy. |
| * 1. INSTITUTION herewith confirms to be in the possession of adequate equipment necessary for the use of EDC. Moreover, INSTITUTION will ensure that such infrastructure is available throughout the duration of Study (i.e., until acceptance of the final Study report by ACTELION), especially in order to fully meet the Study timelines. ACTELION declares that it is entitled to allow free access and use of the system for entering and processing the Study data (ESZÚ) under this Agreement and does not violate any third party right. ACTELION declares that the system for entering data processing from the Study meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of the embedded data and is fit for the given purpose. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto potvrzuje, že má dostatečné vybavení nezbytné pro použití ESZÚ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále zajistí, že taková infrastruktura bude k dispozici po celou dobu trvání studie (tj. do doby, než společnost ACTELION obdrží závěrečnou zprávu studie) zejména proto, aby byly zcela splněny časové harmonogramy studie. Společnost ACTELION prohlašuje, že je oprávněna bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů ze studie (ESZÚ) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Společnost ACTELION prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů ze studie splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel. |
| * 1. INSTITUTION will ensure to have appropriate procedures and measures in place in order to ensure controlled access to the physical and electronic resources used in connection with the EDC. Especially, such procedures and measures must be adequate to prevent any violation of any applicable patient privacy legislation and/or applicable data protection laws. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí zavedení příslušných postupů a opatření, která zabezpečí kontrolovaný přístup k fyzickým a elektronickým zdrojům použitým v souvislosti s ESZÚ. Takové postupy a opatření musejí být přiměřené zejména proto, aby se zabránilo jakémukoli porušení platné předpisů na ochranu soukromí pacientů a/nebo platných zákonů na ochranu údajů. |
|  |  |
| 1. Monitoring and Audits by ACTELION | 1. Monitorování a audity společností ACTELION |
| * 1. The Study will be monitored by ACTELION or the designated representative. Its representatives will be allowed access to all information resulting from this Study and ACTELION or the designated representative will have an unrestricted right to use Study generated information. ACTELION or the designated representative has to have access according to INSTITUTION’s guidelines to all patient records needed to verify the entries on the eCRFs. | * 1. Studie bude monitorována společností ACTELION nebo jejím pověřeným zástupcem. Zástupcům společnosti ACTELION bude umožněn přístup ke všem informacím vyplývajícím z této studie, a společnost ACTELION nebo její pověřený zástupce budou mít neomezené právo používat informace vzniklé v rámci studie. Společnost ACTELION nebo její pověřený zástupce musejí mít přístup ke všem záznamům pacientů, jež jsou nutné pro ověření údajů zadaných do eCRF, a to v souladu se zásadami ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. |
| * 1. ACTELION may appoint individuals who are independent of the Study to conduct during regular business hours audits, to be arranged with INVESTIGATOR with reasonable prior written notice. INSTITUTION must make available all documentation pertaining to the Study for any such audit. | * 1. Společnost ACTELION může jmenovat osoby, jež jsou nezávislé na studii, aby během běžné pracovní doby provedly audity, které budou dojednány se ZKOUŠEJÍCÍM po přiměřeném předchozím písemném oznámení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno pro takový audit zpřístupnit veškerou dokumentaci týkající se studie. |
|  |  |
| 1. Liability and Indemnification   Liability and Indemnification of the Parties shall be governed by applicable legislation. | 1. Odpovědnost a odškodnění   Podmínky odpovědnosti smluvních stran za újmu se řídí ustanoveními příslušných právních předpisů. |
|  |  |
| 1. No Conflicts or Debarment of INSTITUTION and INVESTIGATOR | 1. Ustanovení o rozporech a zákazu činnosti ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO |
| 1. INSTITUTION shall ensure that INVESTIGATOR will not concurrently conduct any study that may conflict with the goals of the Study as stipulated in the Protocol. In case of breach of this obligation, the INSTITUTION shall be liable for damage incurred by ACTELION. | 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude souběžně provádět žádnou studii, která by mohla být v rozporu s cíli této studie, jak jsou vymezeny v protokolu. V případě nedodržení dané povinnosti nese ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovědnost za škodu tím vzniklou společnosti ACTELION. |
| 1. “Debarment” shall have the meaning given to it under the applicable law. INSTITUTION hereby represent, warrant and covenant to ACTELION that, knowingly after reasonable inquiry:  * INVESTIGATOR has not been Debarred. * INSTITUTION shall not, in the course of performing the Study, use in any capacity any person or entity who has been Debarred. * INSTITUTION shall i) promptly notify ACTELION in writing upon becoming aware of any Debarment as outlined in this Clause if or proceedings have been initiated with respect to Debarment whether each Debarment or initiation of proceedings occurs during or after the performance of the Study and ii) certify in writing that INSTITUTION and any persons or entities involved in the Study have not been Debarred, if requested by ACTELION in connection with any certification ACTELION may make to a Regulatory Authority. | 1. „Zákaz činnosti“ bude vykládán ve smyslu jeho zákonné definice dle příslušných právních předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto prohlašuje a zaručuje společnosti ACTELION, že dle jeho nejlepších znalostí:  * ZKOUŠEJÍCÍMU nebyl uložen zákaz činnosti poskytování zdravotních služeb. * ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ během provádění studie nebude žádným způsobem využívat služby jakýchkoli osob či subjektů, kterým byl udělen zákaz činnosti. * ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude i) bezodkladně písemně informovat společnost ACTELION, jakmile se dozví o jakémkoli zákazu činnosti ve smyslu tohoto ustanovení nebo o tom, že bylo zahájeno řízení o zákazu činnosti, dojde-li k zákazu činnosti či zahájení takového řízení během či po provádění studie, a ii) písemně potvrdí, že ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ ani žádné osobě či subjektu, jenž se podílí na provádění studie, nebyl udělen zákaz činnosti, pokud o to společnost ACTELION požádá v souvislosti s jakýmkoli osvědčením, které má společnost ACTELION předložit regulačním orgánům. |
|  |  |
| 1. Data Privacy | 1. Ochrana osobních údajů |
| * 1. For the purpose of the Agreement, personal data shall mean any information relating to an identified or identifiable individual that is received or processed by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR in connection with the Agreement (the “Personal Data”). | 1. Pro účely této smlouvy se osobními údaji rozumí veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě, které jsou shromažďovány nebo zpracovávány ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM v souvislosti s touto smlouvou („osobní údaje“). |
| * 1. The Parties shall comply with the applicable data protection principles. In particular, INSTITUTION shall only process Personal Data pursuant to the written instructions provided by ACTELION before signing this Agreement and shall adopt the appropriate technical and organizational security measures in order to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unlawful forms of processing. | 1. Smluvní strany budou dodržovat platné zásady ochrany osobních údajů. Zejména platí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s písemnými instrukcemi společnosti ACTELION předanými před uzavřením smlouvy a přijme příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření za účelem ochrany osobních údajů před náhodným nebo protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou, pozměňováním, neoprávněným zpřístupněním a před jakoukoli jinou protiprávní formou zpracování. |
|  |  |
| 1. Anti-Bribery and Anti-Corruption | 1. Zákaz úplatkářství a korupce |
| 1. In fulfilling its obligations under this Agreement, the INSTITUTION represents and warrants that the INSTITUTION shall comply with all applicable Anti-Corruption Laws in the Czech Republic where the INSTITUTION has its main site for the provision of health services and where it performs its work pursuant to this Agreement. Compliance with anti-corruption legislation of the Czech Republic, in particular Act No. 40/2009 Coll., the Criminal Code, as amended, Act No. 418/2011 Coll., on the criminal liability of legal persons, as amended, or Act No. 262/2006 Coll., the Labour Code, as amended, should ensure compliance with the United States’ Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as amended, which prohibits directly or indirectly offering, promising, paying or giving anything of value to government officials or any other third party for the purpose of influencing decisions or maintaining or preserving commercial or any unauthorised benefits related to ACTELION and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws. For the purpose of this point the term “government official” means any official, functionary, representative or employee, including doctors who are employees of ministries, agencies or institutions (including state owned or controlled commercial enterprises) outside the USA, or any official of a public international organisation or political party or candidate for a political role/office who is involved in administrative activities. | 1. Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci, který se podílí na správních činnostech. |
| 1. In cases where the INVESTIGATOR, or any INSTITUTION Representatives is a government official, the INSTITUTION agrees that payments from ACTELION received in relation to this Agreement are not intended to influence any decision that may be adopted by someone in the position of government official to their benefit, or to maintain or obtain a contract. | 1. V případech, kdy je ZKOUŠEJÍCÍ, ředitel ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo kterýkoliv člen studijního týmu státním úředníkem, souhlasí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ s tím, že platby, které od společnosti ACTELION obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet či získat zakázku. |
| 1. The INSTITUTION further declares that neither the INVESTIGATOR or any INSTITUTION Representatives will directly or indirectly offer money, promise money or give money or anything of value to any government official with the aim of (i) influencing the fulfilment or non-fulfilment or a delay in fulfilment of any action related to their work obligations and/or the decision by the relevant government official in their official capacity, (ii) forcing the government official to act or not act in contravention of their legal obligations, (iii) ensuring directly or indirectly any unauthorised benefit for the purpose of an act which is in contravention of their work obligations, (iv) forcing a government official to use their influence in government or an institute and influence the conduct or decision by the government or institute in relation to the activities carried out under this Agreement. | 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále prohlašuje, že ZKOUŠEJÍCÍ ani ředitel ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ani žádný z členů studijního týmu nebude přímo či nepřímo nabízet peněžité prostředky, slibovat peněžité prostředky ani dávat peněžité prostředky nebo cokoliv cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění či prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády či instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy. |
| 1. The INSTITUTION further agrees to make reasonable efforts to meet all information requirements, incl. answering the questionnaires and precisely formulated audit questions, to enable ACTELION to comply with applicable anti-corruption legislation. | 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále vynaloží přiměřené úsilí ke splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit společnosti ACTELION dodržet platné protikorupční právní předpisy. |
| 1. Parties hereby declare that the Study under this Agreement is not related in any way with the purchasing of medicinal products (medical devices) from ACTELION or any decision to purchase medicinal products (medical devices) from ACTELION, nor does it affect the existing or future contractual relationships between ACTELION and the INSTITUTION. | 1. Smluvní strany shodně prohlašují, že studie dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti ACTELION či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti ACTELION a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi společností ACTELION a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM. |
| The INSTITUTION further agrees to make reasonable efforts to meet all information requirements, incl. answering the questionnaires and precisely formulated audit questions, (as may be requested by Actelion), to enable ACTELION to comply with applicable anti-corruption legislation”. | INSTITUCE dále souhlasí, že vyvine přiměřené úsilí ke splnění všech požadavků na informace, vč. zodpovězení dotazníků a přesně formulovaných auditních otázek, (jak může být požadováno společností ACTELION), aby společnost ACTELION mohla dodržovat platné protikorupční právní předpisy“. |
| * 1. Notwithstanding Clause 16 (Term and Termination) and 8 (Liability and Indemnification), if INSTITUTION fails to comply with any of the provisions of this Clause, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, ACTELION shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution. | 1. Bez ohledu na ustanovení bodu 16 (Platnost smlouvy a její ukončení) a bodu 8 (Odpovědnost a odškodnění), pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poruší jakékoli ustanovení tohoto bodu, bude takové porušení považováno za podstatné porušení této smlouvy a v návaznosti na něj bude společnost ACTELION oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí s okamžitým účinkem. |
|  |  |
| 1. Insurance | 1. Pojištění |
| * 1. ACTELION shall have an appropriate and adequate civil and product liability insurance in accordance with applicable law. | * 1. Společnost ACTELION bude mít odpovídající a dostatečné pojištění odpovědnosti za škody způsobené přípravkem a pojištění občanskoprávní odpovědnosti v souladu s platnými zákony. |
| * 1. INSTITUTION declares that it has arranged insurance according to § 45 sect. 2 letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. |
|  |  |
| 1. Publication | 1. Publikace |
| * 1. In accordance with standard editorial and ethical practice, ACTELION supports publication (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.) of Study results in reputable scientific and medical journals and at scientific conferences. | * 1. V souladu se standardní redakční a etickou praxí společnost ACTELION podporuje publikování výsledků studie (mimo jiné včetně rukopisů, abstraktů, posterů atd.) v renomovaných vědeckých a lékařských časopisech a na vědeckých konferencích. |
| * 1. ACTELION shall co-ordinate the presentation and publication of the Study results, in collaboration with the Scientific Committee of the Study. | * 1. Společnost ACTELION bude koordinovat prezentování a publikování výsledků studie ve spolupráci s vědeckým výborem studie. |
| * 1. Any and all publications (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.) must fulfil the following prerequisites: | * 1. Veškeré publikace (mimo jiné včetně rukopisů, abstraktů, posterů atd.) musejí splňovat následující předpoklady: |
| 1. the Study was conducted in compliance with the Protocol; and | 1. studie byla provedena v souladu s protokolem; a |
| 1. the proposed publication states any conclusions relative to valid statistical techniques and interpretations; and | 1. v navrhované publikaci jsou uvedeny závěry, jež odpovídají platným statistickým technikám a interpretacím; a |
| 1. authorship and acknowledgements follow the criteria established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). According to these guidelines, authorship credit is based only on (i) substantial contribution to concept and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; (ii) drafting or revising the manuscript for essential intellectual content; and (iii) approval of the final version to be published; and (iv) agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved. All four aforementioned criteria must be fulfilled. Consistent with these and major journal guidelines, those individuals who meet all authorship criteria should be named as authors and those who do not should be acknowledged elsewhere, if appropriate. | 1. autorství a poděkování splňují kritéria stanovená Mezinárodní komisí editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Podle těchto zásad je přiznání autorství založeno pouze na (i) významném přispění k pojetí a koncepci studie nebo získání údajů, jejich analýze či interpretaci; (ii) vypracování nebo revizi obsahu rukopisu, pokud jde o zásadní duševní vlastnictví; a (iii) schválení konečné verze, která má být zveřejněna; a (iv) souhlasu s tím, že autor bude odpovědný za všechny aspekty práce při zajišťování toho, že budou řádně prozkoumány a vyřešeny otázky týkající se přesnosti nebo integrity jakékoli části práce. Musejí být splněna všechna čtyři výše uvedená kritéria. V souladu s těmito kritérii a hlavními zásadami pro publikování v časopisech by osoby, které splňují všechna kritéria autorství, měly být uvedeny jako autoři a osoby, u nichž tomu tak není, by měly být v příslušných případech uvedeny jinde. |
| * 1. Multicenter studies may only be published in their entirety and not as individual center data, with authorship being determined by the study Scientific Committee and ACTELION. Notwithstanding the foregoing, in the event that (i) the multi-center study has been terminated prior to completion and no joint publication is to be made, or (ii) no publication of the study results has been made within twelve (12) months of signature of the final Study report by ACTELION and no proposed publication is under discussion by the Scientific Committee, INSTITUTION may publish its own study results and/or data on sub-studies defined in the Protocol, provided that: | * 1. Multicentrické studie mohou být publikovány pouze v plném rozsahu a nikoli jako data jednotlivých center. Autorství v takovém případě určí vědecký výbor studie a společnost ACTELION. Bez ohledu na výše uvedené, v případě, že (i) multicentrická studie byla ukončena před dokončením a nebude vytvořena žádná společná publikace, nebo (ii) nebyly publikovány žádné výsledky studie během dvanácti (12) měsíců od podepsání závěrečné zprávy studie společností ACTELION a není projednávána žádná navrhovaná publikace s vědeckým výborem, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může zveřejnit své vlastní výsledky stude a/nebo údaje z podstudií definovaných v protokolu za předpokladu, že: |
| 1. INSTITUTION clearly states that the study conducted at INSTITUTION was part of a multi-center study and shall reference the multi-center publication, if any; and | 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jasně uvede, že studie provedená ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ byla součástí multicentrické studie a uvede odkaz na multicentrickou publikaci, existuje-li; a |
| 1. INSTITUTION clearly states that the data presented in the publication represents a subset of the total data collected in the multi-center study, and shall state the percentage of the total data and the related reduction of statistical power; and | 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jasně uvede, že údaje uvedené v publikaci představují podmnožinu všech údajů získaných v multicentrické studii a uvede procentní podíl všech údajů a související snížení statistické síly; a |
| 1. INSTITUTION clearly states that the interpretation of the data in the publication represents the view of INVESTIGATOR and not of any other investigator participating in the multi-center study; and | 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jasně uvede, že interpretace údajů v publikaci představuje pohled ZKOUŠEJÍCÍHO a nikoli žádného jiného zkoušejícího lékaře, který se účastní multicentrické studie; a |
| 1. INSTITUTION clearly states that the data interpretation and conclusions of INVESTIGATOR in the publication from the INSTITUTION applies only to the data collected at the INSTITUTION; and | 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jasně uvede, že interpretace údajů a závěry ZKOUŠEJÍCÍHO v publikaci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ se vztahují pouze na údaje získané ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ; a |
| 1. the prerequisites of Sub-Clause 13.3 are given. | 1. platí předpoklady uvedené v pododstavci 13.3. |
| * 1. If a publication is developed as described under 13.4., INSTITUTION agree to submit any intended publication (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.), whether individual or multi-center, to ACTELION at least sixty (60) days prior to submission to a publisher or disclosure to any third party. Within this sixty (60) day period, ACTELION may request in writing that the INSTITUTION delays such publication in order to protect the potential patentability of any invention/improvements described therein. Moreover, ACTELION shall notify the INSTITUTION of any comments to the proposed publication as well as comments on data interpretation and/or conclusions and the INSTITUTION shall consider in good faith any changes reasonably requested by ACTELION. It is understood that no confidential information – other than data and results, which may be published as set forth in this Clause - and/or information on ACTELION’s proprietary rights shall be published without ACTELION’s prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld or delayed. | * 1. Dojde-li k vytvoření publikace, jak je popsáno v čl. 13.4., ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že předloží jakoukoli zamýšlenou individuální či multicentrickou publikaci (mimo jiné včetně rukopisů, abstraktů, posterů atd.) společnosti ACTELION nejméně šedesát (60) dnů před předložením vydavateli nebo předáním jakékoli třetí osobě. V průběhu této (60) denní lhůty může společnost ACTELION písemně požádat, aby ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ takové publikování odložili, aby byla zajištěna ochrana možné patentovatelnosti jakéhokoli vynálezu/ zkvalitnění popsaného v dané publikaci. Společnost ACTELION kromě toho sdělí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ jakékoli připomínky k navrhované publikaci i připomínky k interpretaci údajů a/nebo závěrům a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ v dobré víře zváží jakékoli změny odůvodněně požadované společností ACTELION. Smluvní strany berou na vědomí, že nebudou zveřejněny žádné jiné důvěrné informace než údaje a výsledky, které mohou být publikovány tak, jak je stanoveno v tomto ustanovení, a to ani informace o vlastnických právech společnosti ACTELION bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION; takový souhlas nebude neodůvodněně odepřen ani udělen opožděně. |
| * 1. Notwithstanding aforestated, ACTELION may freely quote from articles, provided that the scientific source of data (e.g. scientific conference or scientific journal) is mentioned. | * 1. Bez ohledu na výše uvedené může společnost ACTELION volně citovat z článků za předpokladu, že je uveden vědecký zdroj dat (například vědecká konference nebo vědecký časopis). |
| * 1. INSTITUTION grants to ACTELION, and ACTELION retains, the exclusive right of reference to and use of any publications in support of new drug applications submitted by or on behalf of ACTELION to any regulatory authority. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uděluje společnosti ACTELION a společnost ACTELION si ponechává výhradní právo na uvádění odkazu na jakékoli publikace a použití jakýchkoli publikací pro podpoření žádostí o registraci nových léků předložených společností ACTELION nebo jejím jménem jakémukoli regulačnímu orgánu. |
| * 1. Without INVESTIGATOR’s and/or INSTITUTION’s prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, ACTELION may not make reference, either directly or indirectly, in any commercial activities (e.g. advertisements etc.), to INVESTIGATOR’s, INSTITUTION’s, or any of the Study Staff’s names or use the same as recommenders of the quality, efficacy, and/or safety of the finished product and/or drug. | * 1. Bez předchozího písemného souhlasu ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nemůže společnost ACTELION přímo ani nepřímo odkazovat na název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ani na jméno ZKOUŠEJÍCÍHO či jméno jakéhokoli pracovníka studie v rámci komerčních aktivit (jako je např. reklama atd.), ani je nemůže používat jako doporučení kvality, účinnosti či bezpečnosti hotového produktu či léčivého přípravku. |
| * 1. INSTITUTION will ensure that adequate provisions are in place with the Study Staff in order to guarantee compliance with this Clause. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí zavedení přiměřených opatření pro personál studie, která zabezpečí dodržování tohoto ustanovení. |
| * 1. INSTITUTION shall not use ACTELION’s name, the names of any employees, symbols or trademarks in any advertising, sales promotional material or press release without the prior written permission of ACTELION. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nepoužije název společnosti ACTELION, jména jejích zaměstnanců ani její symboly či ochranné známky v žádných propagačních ani prodejních materiálech či tiskové zprávě bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION. |
|  |  |
| 1. Intellectual Property Rights | 1. Práva k duševnímu vlastnictví |
| * 1. Any data and results arising from this Study shall be the exclusive property of ACTELION. | * 1. Jakékoli údaje a výsledky vyplývající z této studie budou výlučným vlastnictvím společnosti ACTELION. |
| * 1. Should any inventions/improvements result from this Study ACTELION shall be entitled, without further payment to INSTITUTION, to file in its own name patent applications, and the said inventions and improvements will become and remain the exclusive property of ACTELION. INSTITUTION agrees to provide ACTELION with all requested assistance necessary for obtaining any patents, including execution of legal documents. It is understood that any publication is withheld until a patent application is filed. | * 1. Pokud z této studie vyplynou jakékoli vynálezy/zkvalitnění, společnost ACTELION bude oprávněna podat svým jménem patentové přihlášky bez další platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, a takové vynálezy a zkvalitnění jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti ACTELION. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že společnosti ACTELION poskytne veškerou požadovanou asistenci nutnou pro získání patentů, a to včetně vyhotovení právních dokumentů. Smluvní strany berou na vědomí, že publikování bude odloženo do doby, než bude podána patentová přihláška. |
| * 1. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement and shall be binding upon the INSTITUTION’s assigns, successors, administrators and other legal representatives. INSTITUTION will ensure that adequate provisions are in place with the Study Staff in order to guarantee compliance with this Clause. | * 1. Tyto závazky přetrvají i po ukončení této smlouvy a budou závazné pro nabyvatele, nástupce, správce a další zákonné zástupce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí zavedení přiměřených opatření pro personál studie, která zabezpečí dodržování tohoto ustanovení. |
|  |  |
| 1. Transparency | 1. Transparentnost |
| * 1. INSTITUTION confirms and gives hereby its consent that ACTELION may disclose any terms and conditions of this Agreement and in particular the identity of the INSTITUTION (such as name, address, person in charge) to governmental authorities and to the public by any medium irrespective of the territory, provided that such disclosure shall be required by applicable laws and/or governmental regulations and/or orders and/or by codes of practices of industry associations in the respective territory. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje a tímto dává svůj souhlas s tím, že společnost ACTELION může sdělit jakékoli podmínky této smlouvy a zejména totožnost ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (např. název, adresu, odpovědnou osobu) vládním orgánům a veřejnosti jakýmkoli způsobem bez ohledu na území za předpokladu, že takové zveřejnění bude vyžadováno platnými zákony, vládními předpisy, nařízeními a/nebo kodexy praxe průmyslových asociací na příslušném území. |
|  |  |
| 1. Term and Termination | 1. Platnost smlouvy a její ukončení |
| * 1. This Agreement shall come into force as of the date of the last signature of the Parties and effect as of the date of its publication in the Register of Contracts and shall remain in effect for the duration of the Study (i.e. until acceptance of the final Study report by ACTELION), if not terminated earlier. | * 1. Tato smlouva vstoupí v platnost dnem připojení posledního podpisu smluvních stran a účinnost dnem jejího uveřejnění v registru smluv a zůstane v platnosti po celou dobu trvání studie (tj. do doby, než společnost ACTELION obdrží závěrečnou zprávu studie), není-li ukončena dříve. |
| * 1. This Agreement may be terminated by ACTELION at any time for any reason, which termination shall not be deemed a material breach of this Agreement. | * 1. Společnost ACTELION může tuto smlouvu kdykoli z jakéhokoli důvodu ukončit a takové ukončení není považováno za závažné porušení této smlouvy. |
| * 1. INSTITUTION may terminate the Agreement in case of a material breach of contract by ACTELION if such breach has not been solved within thirty (30) days. | * 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může smlouvu ukončit v případě závažného porušení smlouvy společností ACTELION, pokud takové porušení nebylo vyřešeno do třiceti (30) dnů. |
| * 1. In the event that INVESTIGATOR leaves his/her position with INSTITUTION for whatever reason during the course of the Study, INSTITUTION may appoint a new Investigator who has to be approved by ACTELION. If ACTELION does not agree with the proposed Investigator any Party has the right to terminate this Agreement. | * 1. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ z jakéhokoli důvodu během studie opustí svou pozici ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, může ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jmenovat nového zkoušejícího, který musí být schválen společností ACTELION. Pokud společnost ACTELION s navrhovaným zkoušejícím nesouhlasí, je kterákoli smluvní strana oprávněna ukončit smlouvu odstoupením od smlouvy. |
| * 1. In case monitoring and/or auditing identifies serious and/or persistent non-compliance with the obligations as outlined in this Agreement on the part of the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, ACTELION will have the right to terminate the Agreement with immediate effect. If this occurs, ACTELION will notify the regulatory authority(ies), if applicable. | * 1. V případě, že monitorování a/nebo audit zjistí závažné a/nebo přetrvávající porušení závazků stanovených v této smlouvě ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, bude mít společnost ACTELION právo ukončit smlouvu s okamžitým účinkem. Pokud k tomu dojde, oznámí společnost ACTELION tuto skutečnost v příslušných případech regulačním orgánům. |
| * 1. If ACTELION, unilaterally terminates this Agreement, ACTELION, will pay INSTITUTION a per visit compensation per Study patient included for which clean, complete data has been entered into the EDC system and is free of queries and any related additional reasonable, non-cancelable costs INSTITUTION (as applicable) incurred, provided however, ACTELION will not be obligated to pay such non-cancelable costs to the extent the termination is due to the material breach by INSTITUTION. | * 1. Pokud společnost ACTELION jednostranně ukončí tuto smlouvu, uhradí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ odměnu za pacienta zařazeného do studie a návštěvu, o níž byly zadány kompletní údaje do systému ESZÚ a která není rozporována, a veškeré opodstatněné, nezrušitelné náklady, jež ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ (v příslušných případech) vznikly, a to za předpokladu, že společnost ACTELION nebude povinna zaplatit tyto nezrušitelné náklady, pokud dojde k ukončení způsobenému zásadním porušením ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. |
| * 1. In the event of any termination of this Agreement, all outstanding eCRFs must be completed and cleaned in the Study specific ACTELION owned database. | 1. V případě ukončení této smlouvy musí být všechny nevyřízené eCRF vyplněny a vyčištěny ve speciální databázi studie vlastněné společností ACTELION. |
|  |  |
| 1. Miscellaneous | 1. Různé |
| * 1. Notice: Any notice given in connection with this Agreement shall, unless otherwise provided herein, be in writing and shall be delivered personally, or sent by registered mail or e-mail to the address given below. | * 1. Oznámení: Veškerá oznámení učiněná v souvislosti s touto smlouvou budou, pokud není v této smlouvě stanoveno jinak, písemná a musejí být doručena osobně nebo zaslána doporučenou poštou nebo e-mailem na níže uvedenou adresu. |
|  |  |
| If to ACTELION: | Zaslání společnosti ACTELION: |
| Actelion Pharmaceuticals Ltd | Actelion Pharmaceuticals Ltd |
| *Attn:* xxxx | *Attn:* xxxxx |
| Associate Director, Global Trial Manager | Associate Director, Global Trial Manager |
| H95.03.B.06 | H95.03.B.06 |
| Gewerbestrasse 16 | Gewerbestrasse 16 |
| CH-4123 Allschwil | CH-4123 Allschwil |
| Switzerland | Švýcarsko |
| phone xxxxx | Tel.: xxxxx |
|  |  |
| If to INSTITUTION:  Všeobecná fakultní nemocnice v Praze | Zaslání ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:  Všeobecná fakultní nemocnice v Praze |
| U Nemocnice 499/2,  128 08 Praha 2,  Czech Republic  Tel.: +xxxx | U Nemocnice 499/2,  128 08 Praha 2,  Česká republika  Tel.: xxxxx |
| * 1. Assignment: INSTITUTION will not assign or transfer any of its rights or obligations hereunder without prior written consent of ACTELION. Any assignments or transfer of any obligations or rights hereunder without the prior written consent of ACTELION shall be null and void and render this Agreement subject to immediate termination by ACTELION without any obligation or liability attached to ACTELION as a result of such termination. ACTELION shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to inform the INSTITUTION. | * 1. Postoupení: ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nepostoupí ani nepřevede žádné ze svých práv nebo závazků vyplývajících z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION. Jakékoli postoupení nebo převod závazků či práv vyplývajících z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION bude neplatné a v jeho důsledku může být tato smlouva společností ACTELION okamžitě ukončena, aniž by jí vznikly jakékoli závazky či odpovědnost. Společnost ACTELION je povinna vyvinou přiměřené úsilí, aby o postoupení předem písemně informovala ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. |
| * 1. SAE: INVESTIGATOR and INSTITUTION must communicate all AE/ADR's related to Uptravi® as well as any other Actelion product to ACTELION in accordance with the Protocol and Europian Medicines Agency (EMA) required timelines. | * 1. Závažné nežádoucí příhody: ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ musí společnosti ACTELION oznámit veškeré nežádoucí příhody či nežádoucí účinky související s přípravkem Uptravi® a jakýmkoli jiným přípravkem společnosti ACTELION v souladu s protokolem a v časové lhůtě vyžadované Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA). |
| * 1. Subcontracting: With ACTELION’s prior written consent in each instance, INSTITUTION / may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties, provided that (a) such third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement, (b) INSTITUTION remains fully liable for such third parties’ performance. | * 1. Využití služeb subdodavatele: S předchozím písemným souhlasem společnosti ACTELION vyjádřeným v každém jednotlivém případě může ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ subdodavatelsky zadat provedení některých aktivit podle této smlouvy kvalifikovaným třetím stranám za předpokladu, že (a) takové třetí strany vykonávají takové aktivity způsobem, který je v souladu s podmínkami této smlouvy, (b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zůstane plně odpovědné za plnění těchto třetích stran. |
| * 1. This Agreement may be amended only by a written amendment appropriately numbered and signed by the Parties. | * 1. Smlouvu je možné měnit pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami. |
| * 1. Independent Contractor: INSTITUTION’s relationship with ACTELION under this Agreement shall be that of independent contractors and not as an agent or joint venture of ACTELION. Nothing in this Agreement shall be construed as implying the relationship of employer/employee between INSTITUTION on the one hand and ACTELION on the other hand. | * 1. Nezávislé smluvní strany: Vztah ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ se společností ACTELION podle této smlouvy je vztahem nezávislých smluvních stran a nikoli vztahem zástupce či společného podniku společnosti ACTELION. Nic v této smlouvě nebude interpretováno tak, že mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM na straně jedné a společností ACTELION na straně druhé existuje vztah zaměstnavatele a zaměstnance. |
| * 1. Severability: The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof. | * 1. Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy: Neplatnost či nevymahatelnost jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy nemá vliv na platnost ani vymahatelnost žádné jiné podmínky ani ustanovení této smlouvy. |
| * 1. Waiver: No waiver of any term or delay in enforcing a party’s rights, under this Agreement will constitute a waiver of such party’s rights to the future enforcement of its rights under this Agreement, except with respect to an express written waiver relating to a particular matter for a particular period of time signed by a representative of the waiving party, as applicable. | * 1. Vzdání se práv a nároků: Žádné vzdání se jakékoli podmínky či prodleva při vymáhání práv smluvní strany podle této smlouvy neznamená, že se taková strana vzdává možnosti v budoucnu vymáhat svá práva podle této smlouvy kromě případů, kdy dojde k výslovnému písemnému vzdání se práva v souvislosti s konkrétní záležitostí po konkrétní dobu, jež bude podepsáno zástupcem smluvní strany, která se práva vzdává. |
| * 1. This Agreement and its attached Exhibits A and B, which constitute integral parts hereof, constitute the entire and complete understanding between the Parties. | * 1. Tato smlouva a k ní připojené přílohy A a B, které jsou její nedílnou součástí, představují úplnou dohodu mezi smluvními stranami. |
| * 1. Any terms and conditions, which by their intent or content are meant to have validity beyond expiry or termination, shall survive the expiry or termination of this Agreement. | * 1. Veškeré smluvní podmínky, které mají být podle svého záměru či obsahu platné po vypršení či ukončení, přetrvají i po vypršení či ukončení této smlouvy. |
|  |  |
| 1. Applicable Law and Venue | 1. Právo a místo smlouvy |
| * 1. This Agreement shall be interpreted and construed in accordance with the laws of Czech Republic under exclusion of its conflicts of laws rules. | * 1. Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky, s vyloučením kolizních norem. |
| * 1. In case of controversies, which cannot be settled amicably, the matter shall be brought before the competent courts of the Czech Republic. The local jurisdiction is determined by the location of the INSTITUTION. | * 1. V případě rozporů, které nelze vyřešit smírně, bude záležitost předložena příslušným soudům v České republice, místní příslušnost je dána sídlem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. |
| 1. Register of Contracts in the Czech Republic | 1. Registr smluv v České republice |
| The Parties agree that INSTITUTION shall publish a version of this Agreement prepared and provided to INSTITUTION by ACTELION no later than on the date of signature of this Agreement, in a machine-readable format in electronic form by sending to the email address: okh@vfn.cz. If above mentioned obligation is not fulfilled, INSTITUTION is entitled to publish the Agreement itself.  The estimated value of this Agreement is CZK 44 413. | Smluvní strany se dohodly, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost ACTELION nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Pokud společnost ACTELION danou povinnost nesplní, je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oprávněno uveřejnit smlouvu samo.  Předpokládaná hodnota smlouvy činí: 44 413,- Kč. |

|  |  |
| --- | --- |
| IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement in duplicate by persons duly authorized. | NA DŮKAZ TOHO smluvní strany tuto smlouvu vyhotovily ve dvou stejnopisech, jež byly podepsány řádně zmocněnými osobami. |
| **For INSTITUTION:** | **Za ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:** |
| By: | Podepsal: |
| Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Name: xxxx | Jméno: xxxxx |
| Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| **For ACTELION Pharmaceuticals Ltd:** | **Za ACTELION Pharmaceuticals Ltd:** |
| By: | Podepsal: |
| Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Jméno: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Title: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Funkce: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| I, xxxxx., the INVESTIGATOR in this Study, hereby confirm that I have become acquainted with the Protocol and all the documents submitted by the Sponsor for the performance of the Study. I have been acquainted with the contract executed between Actelion Pharmaceuticals Ltd. (the Sponsor) and the General University Hospital in Prague and I shall comply with the duties stipulated therein for the principal investigator and duties following for the investigator from Good Clinical Practice.  In Prague, on ...  xxxxx  Signature of the Investigator | Já, xxxxx ZKOUŠEJICÍ této studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení studie. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi společností Actelion Pharmaceuticals Ltd (zadavatel) a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.  V Praze dne ...  xxxxx  Podpis Zkoušejícího |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit A:** **Payment Schedule** | **Příloha A:** **Harmonogram plateb** |
|  |  |

xxxx