|  |  |
| --- | --- |
| RADIOLOGY SERVICES AGREEMENT | SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ RADIOLOGICKÝCH SLUŽEB |
|  |  |
| **Protocol # CA2099DW (“Protocol”)** | **Protokol č. CA2099DW („protokol“)** |
|  |  |
| **“A Randomized, Multi-center, Phase 3 Study of Nivolumab in Combination with Ipilimumab Compared to Sorafenib or Lenvatinib as First-Line Treatment in Participants with Advanced Hepatocellular Carcinoma” (“Trial”)** | **„Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící nivolumab v kombinaci s ipilimumabem ve srovnání s sorafenibem nebo lenvatinibem jako léčbu první linie u účastníků s pokročilým hepatocelulárním karcinomem“ (dále jen „klinické hodnocení“)** |
|  |  |
| This Radiology Services Agreement (“**Agreement**”), dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the agreement in the Registry of Contracts (“**Effective Date**”) between: | Tato smlouva o poskytování radiologických služeb (dále jen „**smlouva**“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**“) se uzavírá mezi: |
|  |  |
| **Syneos Health UK Limited** with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom (“**CRO**”) | společností **Syneos Health UK Limited** se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království („**CRO**“)  |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, providing radiology services** with a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic (“**Service Provider**”). | **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, poskytující radiologické služby,** se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika („**poskytovatel služeb**“). |
|  |  |
| “**Party**” means CRO or Service Provider equally, and “**Parties**” shall mean all of them. | „**Smluvní strana**“ znamená rovnocenně společnost CRO nebo poskytovatele služeb a „**smluvní strany**“ znamenají všechny z nich. |
|  |  |
| **BACKGROUND** | **VÝCHODISKA** |
|  |  |
| By separate agreement, Bristol-Myers Squibb Company (“**Sponsor**”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, including its affiliates and subsidiaries, and especially Syneos Health UK Limited acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. | Samostatnou smlouvou společnost Bristol-Myers Squibb Company („**zadavatel**“) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, včetně jejích poboček, dceřiných společností a především společnost Syneos Health UK Limited, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za prováděné služby popsané níže. |
|  |  |
| In consideration of the mutual promises and benefits contained in this Agreement, the Service Provider agrees to provide radiology assessments for the Trial subjects enrolled by **XXXXXXXXXX** (“**Principal Investigator**”) at the Trial site Thomayerova nemocnice with a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Prague 4 - Krč, Czech Republic (“**Institution**”) by its employees as follows: | Po zvážení vzájemných příslibů a výhod uvedených v této smlouvě se poskytovatel služeb zavazuje poskytovat radiologické úkony pro subjekty klinického hodnoceni, které zařadil **XXXXXXXXXX** (dále jen „**hlavní zkoušející**“), jež budou prováděny na pracovišti klinického hodnocení Thomayerovy nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika („**zdravotnické zařízení**“) jeho zaměstnanci, a to následovně: |
|  |  |
| 1. Services. Service Provider agrees to perform the clinical trial radiology services (“**Services**”) as described in Attachment A (Services) to this Agreement, and contained in the Protocol. Service Provider shall perform the Services in accordance with all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“**ICH GCP**”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (“**Applicable Law**”) and Sponsor and/or CRO instructions. The Services shall be performed at a location mutually agreeable to Service Provider and Sponsor. Service Provider acknowledges that the Sponsor will own the results of the Services hereunder. The party responsible for providing services at the Service Provider will be **XXXXXXXXXXXXX** (hereinafter „**radiologist**“). The contracting Parties declare that the radiologist shall enter into a separate agreement with the CRO for compensation for services provided.
 | 1. Služby. Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude poskytovat radiologické služby pro klinické hodnocení (dále jen „**služby**“), jak je popisuje Příloha A (Služby) k této smlouvě a jak jsou uvedeny v protokolu. Poskytovatel služeb bude poskytovat služby v souladu s platnými zákony, pravidly, nařízeními, směrnicemi a standardy, včetně všech relevantních směrnic a standardů správné klinické praxe vydané Mezinárodní konferencí pro harmonizaci („**ICH GCP**“) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všemi platnými zákony a pokyny týkajícími se klinických hodnocení léčiv a všech platných zákonů týkajících se lidských práv, legislativy o dodávkách léků, legislativy týkající se vzorků lidských tkání a biologických vzorků a všech platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany soukromí a bezpečnosti informací subjektu klinického hodnocení mimo jiné včetně Obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů – GDPR („**platné zákony**“) a pokyny zadavatele a/nebo společnosti CRO. Služby budou poskytovány na pracovišti, na kterém se vzájemně dohodnou poskytovatel služeb a zadavatel. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že zadavatel bude vlastníkem výsledků služeb vyplývajících ze smlouvy. Osobou odpovědnou za poskytování služeb bude u poskytovatele **XXXXXXXXXXXX** (dále jen „**radiolog**“). Smluvní strany prohlašují, že radiolog uzavře s CRO samostatnou dohodu o odměně za poskytování služeb.
 |
|  |  |
| 1. Payment. In consideration for performing the Services and Service Provider’s other obligations under this Agreement, Sponsor or its designee shall pay Service Provider in accordance with the terms of Attachment B (Payment Terms) to this Agreement.
 | 1. Platba. Za poskytování služeb a další povinnosti poskytovatele služeb v rámci této smlouvy zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce poskytovateli služeb podle podmínek Přílohy B (platební podmínky) této smlouvy.
 |
|  |  |
| 1. Term and Termination.
 | 1. Doba platnosti smlouvy a její ukončení
 |
|  |  |
| * 1. This Agreement shall be deemed to have commenced on the Effective Date, and shall continue until the Services are completed to Sponsor’s reasonable satisfaction unless earlier terminated as provided below.
 | * 1. Tato smlouva vstupuje v účinnost v den účinnosti a zůstane v platnosti, dokud nebudou služby dokončeny k přiměřené spokojenosti zadavatele, pokud nebude ukončena dříve, jak je uvedeno níže.
 |
|  |  |
| * 1. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days written notice to Service Provider.
 | * 1. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané poskytovateli služeb.
 |
|  |  |
| * 1. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Service Provider for causes that include: (i) material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; (ii) circumstances that in Sponsor’s opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial subjects; (iii) or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor drug or comparator drug.
 | * 1. Zadavatel si dále vyhrazuje právo klinické hodnocení ukončit okamžitě po podání písemné výpovědi poskytovateli služeb z důvodů, které zahrnují: (i) významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na podávání zpráv, (ii) okolnosti, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, (iii) nebo úkony kontrolního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením nebo hodnoceným léčivým přípravkem nebo srovnávacího léku.
 |
|  |  |
| 1. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Service Provider shall comply with the following provisions:
 | 1. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále bude poskytovatel služeb dodržovat následující ujednání:
 |
|  |  |
| * 1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial subject and obtain a written privacy authorization from each Trial subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“**CRFs**”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the informed consent form (“**ICF**”), Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, independent ethics committee and/or applicable regulatory authority (if applicable).
 | * 1. Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace. Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející poskytnou každému Subjektu Klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého Subjektu Klinického hodnocení získají v souladu s Platnými Zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který Zdravotnickému Zařízení a Hlavnímu Zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů klinického hodnocení („**CRF**“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu („**ICF**“), Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, nezávislá etická komise a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).
 |
|  |  |
| * 1. Use of Trial Subject Personal Data. Service Provider will use the personal data obtained from the Trial subjects in connection with the provision of services for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.
 | * 1. Použití Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Poskytovatel služeb bude používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s poskytováním služeb a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.
 |
|  |  |
| * 1. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Service Provider shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Service Provider shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.
 | * 1. Zpřístupnění Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Poskytovatel služeb nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění bude poskytovatel služeb dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátci.
 |
|  |  |
| * 1. Personal Data of the Service Provider, other research staff and other employees/contractors of the Service Provider and Personal Data of CRO’s employees/contractors.
 | * 1. Osobní Údaje poskytovatele služeb, jiného výzkumného personálu a dalších Zaměstnanců / Smluvních Partnerů poskytovatele služeb a Osobní Údaje Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Společnosti CRO.
 |
|  |  |
| * + 1. Both prior to and during the course of the Trial, the Service Provider and other employees/contractors of the Service Provider may be called upon to provide personal data about the Service Provider, other research staff and other employees/contractors of the Service Provider to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Service Provider shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Service Provider, other research staff and other employees/contractors of the Service Provider to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:
 | * + 1. Před zahájením a v průběhu klinického Hodnocení mohou být poskytovatel služeb a další zaměstnanci / smluvní partneři poskytovatele služeb vyzváni, aby poskytli osobní údaje o poskytovateli služeb, dalším výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele služeb zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně společnosti CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této Smlouvy. Poskytovatel služeb musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o poskytovateli služeb, jiném výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele služeb zkoušejícího v rozsahu přípustném Příslušným Zákonem, a to pro následující účely:
 |
|  |  |
| * + - 1. the conduct of clinical trials;
 | * + - 1. provádění klinických hodnocení;
 |
|  |  |
| * + - 1. verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
 | * + - 1. ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;
 |
|  |  |
| * + - 1. compliance with legal and regulatory requirements;
 | * + - 1. dodržování zákonných a regulatorních požadavků;
 |
|  |  |
| * + - 1. publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
 | * + - 1. zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelném účelu;
 |
|  |  |
| * + - 1. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
 | * + - 1. uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
 |
|  |  |
| * + - 1. anti-corruption compliance.
 | * + - 1. dodržování protikorupčních předpisů.
 |
|  |  |
| Service Provider shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from other research staff and other employees/contractors of the Service Provider for the processing of their personal data under Applicable Law. | Poskytovatel služeb musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od jiného výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele služeb ke zpracování jejich osobních údajů dle příslušných zákonů. |
|  |  |
| * + 1. Service Provider shall process personal data relating to CRO’s employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Service Provider shall not transfer personal data relating to CRO’s employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO.
 | * + 1. Poskytovatel služeb bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel služeb tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO nepředá žádné třetí straně.
 |
|  |  |
| * + 1. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.
 | * + 1. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé strany.
 |
|  |  |
| 1. Confidentiality.
 | 1. Zachování důvěrnosti
 |
|  |  |
| * 1. During the course of the provision of services, Service Provider may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.
 | * 1. V průběhu poskytování služeb hodnocení může poskytovatel služeb získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.
 |
|  |  |
| * 1. Definition. Except as specified below, confidential information (“**Confidential Information**”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined), and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Service Provider directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.
 | * 1. Definice S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („**důvěrné informace**“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci či podmínky této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem poskytovateli služeb přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.
 |
|  |  |
| * 1. Exclusions. Confidential Information does not include information that is: (i) in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; (ii) becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Service Provider; (iii) is already known to Service Provider at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; (iv) or is obtained by Service Provider, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.
 | * 1. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (i) již byly veřejně známé před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, (ii) se staly veřejně známými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy ze strany poskytovatele služeb, (iii) jsou již známy poskytovateli služeb v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům zachování důvěrnosti, (iv) nebo je poskytovatel služeb získal bez závazků zachování důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.
 |
|  |  |
| * 1. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Service Provider may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Service Provider disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the independent ethics committee or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.
 | * 1. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí poskytovatel služeb používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány podle platného zákona. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací nezávislé etické komisi nebo příslušnému kontrolnímu úřadu jsou výslovně schválena.
 |
|  |  |
| * 1. Disclosure Required by Applicable Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Service Provider notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.
 | * 1. Sdělení důvěrných informací vyžadované podle platného zákona. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud poskytovatel o něm písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.
 |
|  |  |
| * 1. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial data, these obligations of non-use and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination.
 | * 1. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení, zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy.
 |
|  |  |
| * 1. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Service Provider will return all Confidential Information except that required to be retained at the Service Provider by Applicable Law. However, Service Provider may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.
 | * 1. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádají, poskytovatel služeb vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat u poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.
 |
|  |  |
| * 1. General Data. All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas and Confidential Information provided to Service Provider are and shall remain Sponsor’s sole property.
 | * 1. Obecné údaje. Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, operace, receptury, důvěrné informace poskytnuté poskytovateli služeb jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím zadavatele.
 |
|  |  |
| 1. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not (“**Invention**”), Service Provider will promptly inform Sponsor. Service Provider will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Service Provider will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor’s expense.
 | 1. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen „**vynález**“), poskytovatel služeb o tom okamžitě informuje zadavatele. Poskytovatel služeb postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Poskytovatel služeb poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování.
 |
|  |  |
| 1. Representations and Warranties.
 | 1. Prohlášení a záruky
 |
|  |  |
| * 1. Service Provider is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement and Service Provider will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement.
 | * 1. Poskytovatel služeb není vázán žádnou jinou smlouvou, která by mohla zabránit plnění, mohla by být porušena nebo by nebyla splněna v důsledku uzavření a plnění této smlouvy, a po dobu trvání této smlouvy žádnou takovou konfliktní smlouvu neuzavře.
 |
|  |  |
| * 1. Neither Service Provider, nor any of its employees, independent contractors, or subcontractors providing Services in connection with the performance of this Agreement on behalf of Service Provider has been debarred or disqualified as a clinical investigator under the provisions of any Applicable Law. In the event that, during the term of this Agreement, Service Provider or any of its employees, independent contractors, or subcontractors providing services in connection with the performance of this Agreement on behalf of Service Provider is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, Service Provider shall notify Sponsor immediately.
 | * 1. Poskytovatel služeb ani jeho zaměstnanci, nezávislé smluvní strany ani subdodavatelé poskytující služby v souvislosti s plněním této smlouvy jménem poskytovatele služeb neobdrželi zákaz činnosti nebo nebyli zbaveni způsobilosti vykonávat pozici klinických zkoušejících v souladu s ustanoveními platných zákonů. V případě, že v průběhu platnosti této smlouvy bude na poskytovatele služeb nebo některého z jeho zaměstnanců, nezávislých dodavatelů a subdodavatelů poskytujících služby jménem poskytovatele služeb v souvislosti s plněním této smlouvy uvalen zákaz činnosti nebo se stanou nezpůsobilými k této činnosti, případně obdrží oznámení o podání žaloby nebo hrozbě žaloby ohledně zákazu činnosti nebo nezpůsobilosti, bude o tom poskytovatel služeb okamžitě informovat zadavatele.
 |
|  |  |
| 1. Indemnification.
 | 1. Zbavení odpovědnosti
 |
|  |  |
| * 1. Service Provider shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its officers, directors, employees and agents (collectively, the “**Sponsor Indemnities**”) from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:
 | * 1. Poskytovatel služeb odškodní, obhájí a zbaví zadavatele a jeho vedoucí pracovníky, členy představenstva, zaměstnance a zástupce (společně „**strany zbavené odpovědnosti zadavatelem**“) odpovědnosti vůči všem závazkům, nárokům, žalobám nebo soudním přím vzniklým v důsledku nároků třetích stran nebo žalob podaných třetími stranami proti stranám zbaveným odpovědnosti zadavatelem z důvodu:
 |
|  |  |
| * + 1. the gross negligence or wrongful act or omission of Service Provider or any individual acting on behalf of Service Provider in the performance of this Agreement, or
 | * + 1. hrubého zanedbání nebo neoprávněného jednání či opomenutí na straně poskytovatele služeb nebo jakékoli osoby jednající jménem poskytovatele služeb při plnění této smlouvy nebo
 |
|  |  |
| * + 1. any breach of this Agreement by Service Provider.
 | * + 1. jakéhokoli porušení této smlouvy poskytovatelem služeb.
 |
|  |  |
| * 1. Service Provider further agrees to indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates against any and all liability for claims by an employee or independent contractor of Service Provider asserting an employment relationship with Sponsor.
 | * 1. Poskytovatel služeb se dále zavazuje zbavit odpovědnosti a obhájit zadavatele a jeho přidružené osoby před jakýmikoli a všemi závazky nárokovanými zaměstnancem nebo nezávislou smluvní stranou poskytovatele služeb prosazující zaměstnanecký vztah se zadavatelem.
 |
|  |  |
| * 1. Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO’s negligent act, omission or willful misconduct.
	2. Service Provider declares that they have arranged insurance pursuant to § 45 para. 2 item n) of Act No. 372/2011 Coll. on health care services, as amended.

The CRO declares and warrants that the Sponsor has entered into an insurance policy for liability for damages caused by the Trial in accordance with the provisions of § 52 para. 3, item f) of Act No. 378/2007 Coll. on medicinal products.  | * 1. Omezení odpovědnosti společnosti CRO. Společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.
	2. Poskytovatel služeb prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

Společnost CRO prohlašuje a ujišťuje, že Zadavatel uzavřel pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.  |
|  |  |
| * 1. The obligations of this clause shall survive termination of this Agreement.
 | 8.5. Závazky vyplývající z tohoto ustanovení trvají i po ukončení platnosti smlouvy. |
|  |  |
| 1. Independent Contractor.
 | 1. Nezávislý dodavatel
 |
|  |  |
| * 1. The relationship of Sponsor on the one hand and Service Provider on the other is that of independent contractors. Neither is the agent of the other and neither Party has authority to make any statement, representation, commitment, or action of any kind which purports to bind upon the other without the other’s prior written authorization. The Parties agree that no employee or independent contractor of Service Provider shall be considered an employee of Sponsor, and that no employee or independent contractor of Service Provider shall be entitled to any benefits or eligible for participation in any benefits plans provided to employees of Sponsor.
 | * 1. Vztah zadavatele na jedné straně a poskytovatele služeb na straně druhé je vztahem nezávislých dodavatelů. Žádný z nich není zástupcem druhé strany a žádná ze stran nemá bez předchozího písemného souhlasu druhé strany oprávnění činit jakákoli prohlášení, vyjádření, závazky ani kroky jakéhokoli druhu, které by domněle zavazovaly druhou stranu. Strany se zavazují, že žádný zaměstnanec ani nezávislý dodavatel poskytovatele služeb nebude považován za zaměstnance zadavatele a že žádný zaměstnanec ani nezávislý dodavatel poskytovatele služeb nebude mít nárok na žádné výhody ani nebude způsobilý k účasti v plánech benefitů poskytovaných zaměstnancům zadavatele.
 |
|  |  |
| * 1. Service Provider acknowledges and agrees that Service Provider is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable governmental authority with respect to or measured by compensation paid to employees or independent contractors of Service Provider.
 | * 1. Poskytovatel služeb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené zaměstnancům nebo nezávislým dodavatelům poskytovatele služeb nebo z nich vyměřovaných.
 |
|  |  |
| 1. Miscellaneous Provisions.
 | 1. Různé
 |
|  |  |
| * 1. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.
 | * 1. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude neplatné, nezákonné nebo v jakémkoli ohledu nevymahatelné, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení obsažených v této smlouvě tím nebude nikterak ovlivněna ani narušena.
 |
|  |  |
| * 1. No waiver, amendment, or modification of any of the terms of this Agreement shall be valid unless in writing and signed by authorized representatives of the Parties. Failure by either Party to enforce any rights under this Agreement shall not be construed as a waiver of such rights nor shall a waiver by either Party in one or more instances be construed as constituting a continuing waiver or as a waiver in other instances.
 | * 1. Všechny dodatky, změny a úpravy podmínek této smlouvy musí být učiněny písemnou formou a podepsány oprávněnými zástupci obou stran, jinak jsou neplatné. Jestliže některá ze stran neuplatní některé ze svých práv v rámci této smlouvy, nebude to vykládáno jako vzdání se těchto práv. Stejně tak vzdání se práv některou stranou v jednom nebo více případech nebude vykládáno jako pokračující vzdání se práv nebo jako vzdání se práv v jiných případech.
 |
|  |  |
| * 1. This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which shall constitute the same instrument.
 | * 1. Tato smlouva může být vyhotovena v jednom nebo více stejnopisech, z nichž každý bude mít platnost originálu a všechny budou považovány za tentýž právní instrument.
 |
|  |  |
| * 1. This Agreement represents the entire and integrated agreement between the Parties and supersedes all prior negotiations, representations or agreements, either written or oral, regarding its subject matter.
 | * 1. Tato smlouva představuje úplnou a ucelenou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá předcházející jednání, prohlášení nebo dohody v dané věci, písemné či ústní.
 |
|  |  |
| * 1. This Agreement shall be construed, interpreted and enforced in accordance with the laws of the Czech Republic. The Parties agree that if any disputes arising out of the Agreement cannot be settled amicably through negotiations, the court with geographic jurisdiction according to the seat of the Service Provider will be competent.
	2. This agreement has been prepared in the Czech and English languages; in the event of dispute between language versions, the Czech version shall prevail.
 | * 1. Tato smlouva se řídí a je vykládána a prosazována podle zákonů České republiky. Smluvní strany se dohodly, že pokud nelze spory vzniklé na základě této smlouvy řešit smírnou cestou, bude místně příslušným soud dle sídla poskytovatele služeb.
	2. Smlouva je sepsána v jazyce anglickém a českém, v případě rozporu mezi jazykovými verzemi má přednost verze česká.
 |
| * 1. The contracting parties have agreed to the extent mandated by legal regulations, in particular the Act of the Czech Republic No. 340/2015 Coll. on registration of contracts, that this agreement shall be published in the Registry of Contracts. The Service Provider shall publish a version of this Agreement that shall be prepared and provided for this purpose by CRO no later than on the date of execution of this Agreement in a machine readable format in electronic form sent to the email address XXXXXXXX . Notification of the administrator of the Registry of Contracts will be sent to the email of the appointed person of the CRO XXXXXXXXXXXXXXXXXX.

The estimated total amount of compensation for this performance is CZK 201,000. * 1. This Agreement shall become valid on the date of execution by all contracting parties and shall become effective on the date of publication in the Registry of Contracts.
 | * 1. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Poskytovatel služeb uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost CRO nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu XXXXXXXX . Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby společnosti CRO XXXXXXXXXXXXXXXXXX. Předpokládaná celková výše odměny za provedení činí 201.000,- Kč.
	2. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
 |
| [SIGNATURE PAGE FOLLOWS] | [NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY] |

|  |  |
| --- | --- |
| In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. | V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později. |
|  |  |
| **Agreed to and accepted:** | **Souhlasím a přijímám:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CRO** |  | **SERVICE PROVIDER / POSKYTOVATEL SLUŽEB** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Signature / Podpis |  | Signature / Podpis |
|  |  |  |
|  |  | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
| Printed Name/ Jméno (hůlkovým písmem) |  | Printed Name/ Jméno (hůlkovým písmem) |
|  |  | **Deputy Director of Science, Research, and Training / náměstek pro vědu, výzkum a výuku** |
|  |  |  |
| Title / Pozice |  | Title / Pozice |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Date / Datum |  | Date / Datum |

|  |  |
| --- | --- |
| I, XXXXXXXXXXXX, hereby affirm that I have been familiarized with the protocol and all necessary documentats provided to the CRO for the provision of services. I have been familiarized with the Agreement executed between the CRO and the Service Provider and I will comply with the obligations imposed therein as well as the obligations arising from proper clinical practice. | Já, XXXXXXXXXXXX, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi potřebnými dokumenty předanými společností CRO k poskytnutí služeb. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi společností CRO a poskytovatelem služeb a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené a též povinnosti vyplývající ze správné klinické praxe. |

|  |
| --- |
| **RADIOLOGIST / RADIOLOG** |
|  |
|  |
| Signature / Podpis |
|  |
| XXXXXXXXXXXX |
| Printed Name/ Jméno (hůlkovým písmem) |
|  |
| Radilogist / Radiolog |
| Title / Pozice |
|  |
|  |
| Date / Datum |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT A** | **PŘÍLOHA A** |
|  |  |
| **SERVICES** | **SLUŽBY** |
|  |  |
| 1. Bone scan (Technicium-99m)
 | 1. Scintigrafie skeletu (technecium -99m)
 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT B** | **PŘÍLOHA B** |
|  |  |
| **PAYMENT TERMS** | **PLATEBNÍ PODMÍNKY** |
|  |  |
| 1. Execution of payments. Payment shall be made by Sponsor or its designee to the Service Provider within thirty (30) calendar days of invoice issue date in accordance with the following:
 | 1. Realizace plateb. Zadavatel nebo jeho zástupce bude vyplácet platby poskytovateli služeb do třiceti (30) kalendářních dní po datu vystavení faktury v souladu s níže uvedeným rozpisem:
 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Assessment / Vyšetření | Fee in CZK / Poplatek v CZK |
| Bone scan / Scintigrafie skeletu | XXXX |
| Start up payment for administrative processing of the Agreement / Start up poplatek za administrativní projednání smlouvy | XXXXXX |

 |
|  |
| 1. Payee. The payments will be made to the following payee and address:
 | 1. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:
 |
|  |
| Payee Name / Jméno příjemce plateb: Všeobecná fakultní nemocnice v PrazePayee Address / Adresa příjemce plateb: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic / Česká republikaPayee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064165Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:Bank Name / Název banky: Česká národní bankaBank Address / Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03, Praha, Czech Republic / Česká republikaBank Account Number / Číslo účtu: 24035021/0710IBAN Number / Číslo IBAN: CZ06 0710 0345 3400 2403 5021SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP**Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem 5219020852852. / All incoming payments must be clearly identified by the invoice number or the specific code 5219020852.**Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: XXXXX XXXXXXXXXXX |
|  |
| In case of changes in the payee’s bank account details, payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required. | V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje. |
|  |  |
| 1. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:
 | 1. Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:
 |
|  |
| Attn. Investigator Payment DepartmentSyneos Health UK LimitedFarnborough Business Park1 Pinehurst RoadFarnboroughHampshireGU14 7BF, UKVAT: GB806650142Re: Project Code: 7000900E-mail: XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX |
|  |
| All payment related queries may be directed to: | Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu: |
|  |
| XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX |
|  |
| Each invoice must contain: (1) Sponsor’s name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator’s name, (5) a summary of the reimbursement to be made in accordance with Section B-1 of this Agreement, and (6) if the payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note “VAT reverse charge applicable”. | Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s oddílem B-1 této smlouvy a, (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku “uplatnění přenesené daňové povinnosti”. |
|  |  |
| Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Service Provider has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. | Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže poskytovatel služeb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě. |
|  |  |
| 1. Currency. Payment is stated in CZK.
2. The payment is stated without VAT. Assessment of VAT in the applicable lawful amount is subject to applicable legal norms on the date of invoicing by the Service Provider. The payment will be carried out on the basis of invoicing by the Service Provider. The invoice shall be issued by the Service Provider on the basis of a calculation of examinations performed that will be created by the Sponsor and approved by the radiologist. Any failure to provide calculation of examinations performed shall not release the Service Provider from the obligation to prepare a relevant invoice according to the payment conditions agreed in this Agreement. Invoicing will take place semi-annually. Documentation for invoicing, including the calculation of examinations performed, will be sent to the Department of Clinical Trials and Research, U nemocnice 499/2, Prague 2, 128 08 – contact person XXXXXXXXXXX ( XXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXX). The payment due date of the invoice is 30 days from the date of issue by the Service Provider. In case of late payment CRO will be obliged to pay late interest according to the Applicable Law.
 | 1. Měna. Platby jsou uváděny v CZK.
2. Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH  v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace poskytovatelem služeb. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem služeb. Fakturu vystaví poskytovatel služeb na základě  kalkulace uskutečněných vyšetření vytvořené zadavatelem a odsouhlasených radiologem. Případné nedodání kalkulace uskutečněných vyšetření nezbavuje poskytovatele služeb povinnosti vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace  bude probíhat pololetně. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných vyšetření   budou zaslány do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba pí. XXXXXXXXXXX (XXXXXXXXXXX,  XXXXXXXXXXX). Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení poskytovatelem služeb. V případě opožděné platby je CRO povinno platit úrok z prodlení podle platných zákonů.
 |