

**SITE AGREEMENT
FOR THE PERFORMANCE OF the
Strategic Timing of AntiRetroviral
Treatment (START) Study
(hereinafter referred to as “Agreement”)**

**DOHODA S CENTREM
O PROVEDENÍ STUDIE START:
Strategické načasování
antiretrovirové terapie
(dále jen „dohoda“)**

BETWEEN

The first Party, Rigshospitalet -
Blegdamsvej, Region
Hovedstaden – Centre of
Excellence for Health,
Immunity and Infections
(CHIP)

located in Department of Infectious
Diseases, Section 2100,
Finsencentret,
Rigshospitalet,
Blegdamsvej 9, 2100
Copenhagen Ø,
Denmark

represented by Per E. Jørgensen,
Deputy Director,
Rigshospitalet and

Dorthe Raben,
Director of Research
Coordination
(hereinafter referred to
as “CHIP”)

AND

The second
Party,
with official
residence in Fakultní nemocnice
Bulovka
Budinova 67/2, 180 81
Prague 8, Czech
Republic
represented by MUDr. Livia Vecerova,
MBA, Deputy of Science,
Research, Grant

MEZI

Stranou č. 1 Rigshospitalet -
Blegdamsvej, Region
Hovedstaden – Centre
of Excellence for
Health, Immunity and
Infections [Centrum
excellence pro zdraví,
imunitu a infekční
onemocnění] (CHIP)

se sídlem Department of
Infectious Diseases,
Section 2100,
Finsencentret,
Rigshospitalet,
Blegdamsvej 9, 2100
Kodaň Ø, Dánsko

zastoupenou Per E. Jørgensenem,
zástupcem ředitele
Rigshospitalet a

Dorthe Raben,
ředitelkou koordinace
výzkumu
(dále jen „CHIP”)

A

stranou č. 2 Fakultní nemocnicí
Bulovka
s úředním
sídlem v Budínova 67/2, 180 81
Praha 8,
Česká republika
zastoupenou MUDr. Lívií
Večeřovou, MBA,
náměstkyní pro vědu,

Activities and
Development
(hereinafter referred to
as "Site")

výzkum, grantové
činnosti a rozvoj
(dále jen "centrum")

Site Principal
Investigator

MUDr. David Jilich
(hereinafter referred to
as "Site Leader")

Hlavní
zkoušející

MUDr. David Jilich
(dále jen „vedoucí
centra“)

CHIP and Site hereinafter collectively
referred to as "Parties" in this Agreement.

CHIP a centrum dále souhrnně
označované jako „strany“ této dohody.

Both Parties agree to sign this agreement
and to govern it by the following:

Obě strany souhlasí s podpisem dohody a
s tím, že dohoda se bude řídit
následujícími

Definitions:

Site: Clinical site responsible for enrolling
and following subjects in the study according
to the protocol.

Site Leader: a medically qualified
professional meeting the standard of Chapter
4, Investigator, of the ICH Harmonized
Tripartite Guideline for Good Clinical Practice
(EMA/CPMP/ICH/135/1995), under whose
personal control and direction the Study shall
be carried out.

Sponsor: University of Minnesota, a State of
Minnesota constitutional corporation, 2221
University Ave SE, Suite 200, Minneapolis,
MN 55414 USA.

Study: *Strategic Timing of AntiRetroviral
Treatment (START) Study* (hereinafter
referred to as "Study"). Protocol of the Study
is attached as Appendix [2] of the Agreement.

Definicemi:

Centrum: Klinické centrum odpovídající za
nábor subjektů do studie a jejich sledování
ve studii ve shodě s protokolem.

Vedoucí centra: lékařsky kvalifikovaný
odborný pracovník splňující standardy
kapitoly 4, Zkoušející, dle směrnic
harmonizační komise ICH Harmonized
Tripartite Guideline týkající se Správné
klinické praxe (EMA/CPMP/ICH/135/1995),
pod jehož kontrolou a řízením bude studie
prováděna.

Zadavatel: University of Minnesota,
konstituční korporace státu Minnesota,
2221 University Ave SE, Suite 200,
Minneapolis, MN 55414 Spojené státy
americké.

Studie: *Strategic Timing of AntiRetroviral
Treatment (START) Study* (dále jen
„studie“). Protokol studie tvoří přílohu [2]
této dohody.

CLAUSES

FIRST - Scope

The objective of this Agreement is to set out
the rights and obligations applicable between
the Parties in relation to the conduct of the
Study at the Site under the auspices and
personal control of the Site Leader.

ČLÁNKY DOHODY

I. Rozsah dohody

Účelem této dohody je stanovit práva a
povinnosti platící mezi stranami a
vztahující se k provedení studie v centru
pod kontrolou a osobním vedením

vedoucího centra.

SECOND - Legal compliance

The Site undertakes to ascertain that the Study is conducted by the Site Leader in accordance with the provisions of the Protocol (“**Protocol**”), the Declaration of Helsinki (October 2013), the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (EMA/CPMP/ICH/135/1995), applicable personal data protection acts and other appropriate regulations governing the conduct of the Study, as well as special Sponsor or CHIP requirements, if any.

Conduct of this Study was approved with the favorable opinion of the Site’s Ethics Committee Ref. Nr. EK/159/2017, issued on 25.10.2017. Copy of this Approval is attached as Appendix [3] of this Agreement. The conduct of the Study was approved by the favorable opinion of the Ethics Committee for the Multicentric Trials, issued on the 20th of November 2019, see Appendix [4] of this Agreement.

This Agreement shall be governed by the laws of the defendant, unless otherwise specified. The Parties consent that the resolution of all disputes or controversies which the Parties are unable to settle amicably, will be resolved by the competent courts of the defendant.

THIRD – Duration of study / Termination of contract

This agreement shall continue in full force and effect until complete fulfilment of all obligations undertaken by the Parties under this Agreement or completion of the Study.

Completion of Study will be in effect upon a situation where there are insufficient funds to continue the START Study. CHIP may then terminate the Agreement by providing one month notice to the Site.

II. Právní soulad

Centrum se zaručuje, že studie bude vedoucím centra provedena ve shodě s ustanoveními protokolu („protokol“), Helsinské deklarace (říjen 2013), směrnicemi ICH Harmonised Tripartite Guideline týkajících se Správné klinické praxe (EMA/CPMP/ICH/135/1995), platnými předpisy o ochraně osobních údajů a dalšími příslušnými předpisy upravujícími provedení studie, a dále ve shodě s konkrétními požadavky zadavatele nebo CHIP, pokud takové budou vzneseny.

Provádění této studie v centru bylo schváleno místní etickou komisí pod č. j. EK/159/2017 ze dne 25. 10. 2017. Kopie schválení tvoří přílohu [3] této dohody. Provádění studie bylo schváleno rovněž souhlasným stanoviskem etické komise pro multicentrická hodnocení ze dne 20. 11. 2019, viz příloha [4] této dohody.

Tato dohoda se budete řídit zákony žalovaného, není-li dále stanoveno jinak. Strany souhlasí, že veškeré spory či kontroverze, které strany nebudou schopny vyřešit smírně, budou řešeny příslušnými soudy žalovaného.

III. Doba trvání studie / ukončení dohody

Tato dohoda bude zachována v plné platnosti a účinnosti až do úplného splnění všech povinností, které se strany zaručily dle této dohody plnit, nebo do dokončení studie.

Dokončení studie nastane i v situaci, kdy nejsou dostatečné prostředky nutné k pokračování studie START. CHIP může v takovém případě vypovědět tuto dohodu prostřednictvím výpovědi s měsíční

Either CHIP or Site can terminate this Site Agreement with immediate effect if the other party is in breach of its obligations under this Agreement, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations, and provided that the party in breach has not remedied such breach within thirty (30) days after being requested to do so by written notice from the other party.

CHIP may terminate this Agreement within thirty (30) days without cause by providing prior written notice. Under such circumstances, CHIP shall confer with Site Leader and use its best endeavors to mitigate any inconvenience or harm enrolled subjects caused by the premature termination. Upon receipt of a termination notice Site shall cease any work not deemed necessary by CHIP.

Site may terminate this Agreement without cause with thirty (30) days written notice to CHIP.

FOURTH - Site leader

The Study must be carried out under the personal control and direction of the Site Leader, who will ascertain that the Study is conducted in strict compliance with the Protocol and guidelines issued for the Study.

The Site Leader's personal control and direction also applies to the collection and storage of specimens as described in the Protocol, if relevant.

Site Leader acknowledges that fast and efficient institution of the Study is crucial. Replacement of the Site Leader requires the prior written notification to CHIP on the address stipulated in the Agreement header.

výpovědní lhůtou adresovanou centru.

CHIP nebo centrum mohou tuto dohodu vypovědět s okamžitou platností, pokud druhá strana porušila své povinnosti vyplývající z této dohody, včetně nedodržování podmínek protokolu a platných zákonů a předpisů, a to po podmínkou, že porušující strana nezajistila nápravu porušení povinností do třiceti (30) dnů od písemného požadavku k nápravě zasláného druhou stranou.

CHIP může rovněž ukončit tuto dohodu písemnou výpovědí s 30denní výpovědní lhůtou od doručení písemné výpovědi bez uvedení důvodu. V takovém případě CHIP vstoupí v jednání s vedoucím centra a vyvine maximální snahu zmírnit jakékoliv nepohodlí nebo újmu, které mohly vzniknout zařazeným subjektům studie z důvodu předčasného vypovězení. Po doručení výpovědi dohody centrum zastaví veškeré aktivity, které nebude CHIP považovat za nutné.

Centrum může ukončit tuto dohodu výpovědí bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou 30 dnů ode dne doručení výpovědi CHIP.

IV. Vedoucí centra

Studie musí být provedena pod osobní kontrolou a vedením vedoucího centra, který zajistí, že studie je provedena v přísné shodě s protokolem a pokyny vydanými ke studii.

Povinnost osobní kontroly a vedení ze strany vedoucího centra se vztahuje rovněž na shromažďování a uchovávání vzorků, jak je popsáno v protokolu (je-li to relevantní).

Vedoucí centra bere na vědomí, že rychlé a efektivní zahájení studie má zásadní význam. Personální výměnu vedoucího centra je nutné učinit písemným oznámením adresovaným CHIP na adresu

FIFTH – Enrolment of Study Subjects

The Site Acknowledges that the Study is being conducted as multi-centre Study, the Site undertakes to cease recruiting Study Subjects if notified by CHIP that the maximum number of Study Subjects to be enrolled in the Study under the Protocols has been reached.

Before enrolling any Study Subject, the Site Leader must obtain authorization from CHIP to enroll Subjects and obtain signed informed consent as required by the Protocol and applicable laws.

SIXTH - Site Monitoring

Site participating in the Study can be visited by independent regulatory authorities sponsor and/or monitors appointed by CHIP. The Parties agree to permit access to the Site's records relating to the study, including subject medical records for monitoring, auditing or inspections. For quality assurance procedures to be performed during each visit please refer to the protocol and study Manual of Operations.

Monitoring whether be central monitoring or 'on-site' monitoring, will be done in accordance with the protocol and study Manual of Operations and/or applicable Monitoring Plans.

SEVENTH - Publication

The Parties have a mutual interest in publishing and presenting the outcome of the Study and/or data deriving thereof.

CHIP and/or the Scientific Steering Committee (hereinafter "Scientific Committee") may refuse publication or public dissemination request from site on basis of objective academic criteria defined by the CHIP and or Scientific Committee.

uvedenou v záhlaví této dohody.

V. Nábor subjektů studie

Centrum bere na vědomí, že studie je prováděna jako multicentrická a zaručuje se, že přestane s nábořem subjektů studie, pokud bude ze strany CHIP oznámeno, že již bylo dosaženo maximálního počtu do studie zařazených subjektů stanoveného protokolem.

Vedoucí centra musí před zařazením subjektů do studie k tomuto účelu získat svolení od CHIP a obdržet podepsaný informovaný souhlas subjektu tak, jak to vyžaduje protokol a příslušné právní předpisy.

VI. Monitorování centra

Centrum účastníci se studie může být navštíveno nezávislými kontrolními orgány, zadavatelem a/nebo monitory jmenovanými CHIP. Strany souhlasí s povolením přístupu k záznamům centra, které se týkají studie, včetně zdravotních záznamů subjektů za účelem monitorování, auditu nebo inspekce. Podrobnější informace o procedurách k zajištění kvality, které budou provedeny při každé návštěvě, jsou uvedeny v protokolu a manuálu postupů studie.

Centrální monitorování i monitorování na pracovišti centra bude probíhat ve shodě s protokolem a manuálem postupů studie a/nebo příslušnými monitorovacími plány.

VII. Publikace

Strany mají oboustranný zájem na publikování a prezentaci výsledků studie a/nebo dat ze studie získaných.

CHIP a/nebo řídící vědecká komise (dále jen „vědecká komise“) mohou zamítnout publikaci nebo veřejné šíření na základě objektivních akademických kritérií definovaných CHIP a/nebo vědeckou komisí.

Research proposals must be submitted at least thirty (30) days prior to the intended time of publication and reviewed under the oversight of the START Steering Committee. CHIP and/or Scientific shall make a Final approval of intended research proposals.

Publications will be in accordance with international recognized scientific and ethical standards concerning publications and authorships. Copyrights concerning Publications of the study remain with the authors of the Publication, regardless of any other provisions regarding intellectual property rights.

EIGHTH – Data and Safety reporting

The Site agrees to provide data to secure collection of agreed resources as outlined in the Protocol and agrees to make available the data according to the timeframes outlined in the Manual of Operations/Standard Operating Procedures. The data may be used for the Study under the full and direct control, instructions and management of CHIP.

Site Leader agrees to implement and use any electronic system that CHIP may specify for use in the reporting and monitoring of the Study and Study findings at CHIP's expense ("system"). Site/Site Leader shall have all available data entered in the system as agreed.

NINTH – Ownership of Data

All data/results generated by the Site/Site Leader in the direct course of conducting the Study ("Data") shall be the property of CHIP, which may use utilize the data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy, personal data protection and security laws and regulations and the terms of this Agreement.

Výzkumné záměry musí být předloženy ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před zamýšlenou publikací řídicí komisi studie START a prověřeny pod jejím dohledem. CHIP a/nebo vědecká komise rozhodne o konečném schválení zamýšlených výzkumných záměrů.

Publikace se uskuteční ve shodě s mezinárodně uznávanými odbornými a etickými standardy vztahujícími se k publikování a autorství. Autorská práva týkající se publikací studie zůstávají majetkem autorů příslušné publikace, bez ohledu na jiná ustanovení týkající se práv duševního vlastnictví.

VIII. Hlášení dat a bezpečnostní hlášení

Centrum souhlasí s poskytováním dat pro zajištění sběru odsouhlasených zdrojů dat, jak stanoví protokol, a souhlasí, že zpřístupní tato data podle časového harmonogramu uvedeného v příručce postupů/standardních operačních postupů. Tato data mohou být užita pro účely studie pod plnou kontrolou, vedením a v souladu s pokyny CHIP.

Vedoucí centra souhlasí, že zavede a bude užívat elektronický systém, jehož užívání může CHIP požadovat pro účely hlášení a monitorování studie a výsledků studie, a to na náklady CHIP („systém“). Centrum/hlavní zkoušející bude mít veškerá dostupná data uložena do systému tak, jak bylo odsouhlaseno.

IX. Vlastnictví dat

Všechna data/výsledky vytvořené centrem/vedoucím centra v průběhu přímého provádění studie („data“) budou majetkem CHIP, který může tato data užít způsobem, který uzná za vhodný, avšak podléhajícím a ve shodě s platnými zákony a předpisy o ochraně soukromí, osobních údajů bezpečnosti a ve shodě podmínkami této dohody.

Site/Site Leader retain right to use Data for further internal research and education.

Centrum/vedoucí centra si zachová právo užít tato data pro další interní výzkum a vzdělávání.

The Data provider (Site) agrees that the Data provided to CHIP may be used by other beneficiaries and Third Parties as agreed in the protocol and who are part of the Project provided that this remains within the appropriate ethics, regulatory and data protection approvals.

Poskytovatel dat (centrum) souhlasí s tím, že data poskytnutá CHIP mohou být užita dalšími příjemci a třetími stranami, které se podílejí na projektu, jak je sjednáno v protokolu, pod podmínkou že pro takové užití byl získán souhlas etické komise, kontrolních orgánů a užití je v souladu s platnými předpisy o ochraně dat.

TENTH – Liabilities

A. The Sponsor has appropriate insurance cover for claims arising from the Sponsor's negligence relating to the Study which undertakes to maintain in effect throughout the execution of the study at the Site. Copy of the Insurance certificate represents Appendix [5] of the Agreement.

B. Subject to sub-clauses C and D below, CHIP hereby indemnifies the Site against claims arising from CHIP's negligence or the negligence of its employees, honorary employees, servants or agents.

C. The Site hereby indemnifies CHIP against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) arising from personal injury and/or death resulting from participation in the Study, made or brought against CHIP by a subject, where such personal injury or death results from:

- a. the negligence of the Site, its employees or its agents (including but not limited to the Site Leader);

X. Odpovědnost

A. Zadavatel zajistil odpovídající pojištění před nároky vzniklémi z důvodu nedbalosti zadavatele v souvislosti se studií, které se zavazuje udržovat v účinnosti po celou dobu provádění studie v centru. Kopie certifikátu pojištění tvoří přílohu [5] této dohody.

B. Ve shodě s písm. C a D níže CHIP tímto zbavuje centrum odpovědnosti za nároky vzniklé z důvodu nedbalosti CHIP nebo nedbalosti jeho zaměstnanců, neplacených zaměstnanců, pomocné síly nebo zástupců.

C. Centrum tímto zbavuje CHIP odpovědnosti za veškeré nároky, soudní řízení, náklady a výdaje (včetně přiměřených soudních výloh) vzniklých z důvodu osobní újmy na zdraví a/nebo úmrtí v souvislosti s účastí ve studii, které byly učiněny vůči CHIP subjektem studie, a to v případech, kde taková újma nebo úmrtí je důsledkem:

- a. nedbalosti ze strany centra, jeho zaměstnanců nebo zástupců (včetně mimo jiné nedbalosti vedoucího centra);

- b. porušení povinností dle této

- b. a breach arising from negligence by the Site, its employees or its agents (including but not limited to the Site Leader) of its obligations under this Agreement;
 - c. negligent deviation from the Protocol and/or GCP and/or appropriate clinical practice by the Site, its employees or its agents (including but not limited to the Site Leader).
- D. Nothing in this Agreement shall operate to exclude, restrict or limit either Party's liability for:
- a. Death or personal injury resulting from negligence; or
 - b. Fraud or fraudulent misrepresentation.
- dohody z důvodu nedbalosti ze strany centra, jeho zaměstnanců nebo zástupců (včetně mimo jiné nedbalosti vedoucího centra);
- c. odchýlení se z nedbalosti od protokolu a/nebo Správné klinické praxe a/nebo řádné klinické praxe ze strany centra, jeho zaměstnanců nebo zástupců (včetně mimo jiné nedbalosti vedoucího centra).
- D. Nic v této dohodě nebude použito k vyloučení, omezení nebo limitování odpovědnosti jedné či druhé strany za:
- a. úmrtí nebo osobní újmu, které nastaly v důsledku nedbalosti; nebo
 - b. podvodného jednání nebo uvedení v omyl.

ELEVENTH – Intellectual Property

- A. Nothing contained in this Agreement or any license agreement pertaining to this Study shall affect the absolute and unfettered rights of each Party in all Intellectual Property contained in its Background.
- B. All Intellectual Property generated under the Study shall be assigned to CHIP.
- C. For the purposes of this Agreement, 'Intellectual Property' means any patents, copyright, design rights (both registered and unregistered), database rights, trademarks and rights in respect of confidential information, applications (and the right to apply) for any of the above, and any similar right recognized from time to time in any jurisdiction, together with all rights of

XI. Duševní vlastnictví

- A. Nic v této dohodě ani žádné licenční ujednání vztahující se ke studii nebude mít dopad na absolutní a neomezená práva každé ze stran ve vztahu k duševnímu vlastnictví, které je součástí stávajícího duševního vlastnictví (background).
- B. Veškeré duševní vlastnictví vytvořené v rámci studie bude postoupeno CHIP.
- C. Pro účely této dohody bude „duševní vlastnictví“ znamenat: veškeré patenty, autorská práva, vzory (zaregistrované i neregistrované), databázová práva, ochranné známky, práva týkající se důvěrných informací, žádosti (a práva podat žádost) o výše uvedené, a jakákoliv podobná

action in relation to the infringement of any of the above.

D. For the purposes of this Agreement, 'Background' means any Intellectual Property controlled or owned by either Party prior to the date of the Agreement or Intellectual Property generated by either of the Parties independently of the Study and controlled or owned by that Party.

E. The Site retains a non-exclusive license to the results generated at the Site for internal non-commercial research and teaching purposes.

práva, která mohou být čas od času uznána v jakékoliv jurisdikci, společně se všemi právy na podniknutí právních kroků ve vztahu k porušení výše uvedených.

D. Pro účely této dohody bude „stávající duševní vlastnictví“ (background) znamenat veškeré duševní vlastnictví kontrolované nebo ve vlastnictví kterékoliv ze stran k datu dohody nebo duševní vlastnictví vytvořené kteroukoliv ze stran nezávisle na studii a kontrolované nebo ve vlastnictví této strany.

E. Centrum si vyhrazuje nevýhradní licenci na výsledky generované v centru při provádění studie a to pro interní nekomerční účely výzkumu a výuky.

TWELFTH – Financial Compensation

In recognition of the work performed under this Agreement, CHIP shall reimburse the Site for actual costs incurred by the Site in respect of the Resources/Data actually provided to CHIP under this Agreement. The Parties acknowledge that CHIP will pay remuneration as described in the Financial Appendix annexed hereto as Appendix [1]. All expenses are inclusive of VAT (or any similar tax). Payments shall fall due as mentioned in Appendix [1]. Payments will be calculated in currency mentioned in Appendix [1].

Payments shall be made subject to the Site informing CHIP of all relevant payment details, incl. name of bank, bank account details and SWIFT NOs as indicated in Appendix [1].

In case the Study is discontinued prematurely or in case this Agreement is terminated, Site shall be compensated for all reasonable non-cancellable costs already incurred, provided

XII. Finanční kompenzace

Jako uznání za práci vykonanou dle této dohody CHIP proplatí centru skutečné náklady vzniklé centru v souvislosti se zdroji informací/daty, které centrum poskytlo CHIP v rámci této dohody. Strany berou na vědomí, že platby ze strany CHIP se uskuteční způsobem popsáným ve finanční příloze této dohody, která je k této dohodě připojena jako příloha [1]. Všechny výdaje zahrnují DPH (nebo obdobnou daň). Splatnost plateb je popsána v příloze [1]. Měna pro výpočet výše plateb je uvedena v příloze [1].

Úhrada plateb ze strany CHIP je podmíněná poskytnutím příslušných fakturačních údajů ze strany centra včetně názvu banky, údajů o účtu a kódu SWIFT tak, jak je uvedeno v příloze [1].

V případě, že studie bude ukončena předčasně, nebo pokud bude tato dohoda vypovězena, centrum dostane kompenzaci za všechny přiměřené nestornovatelné výdaje, které centru již vznikly, pod

the early termination is not caused by Site's breach of duty.

podmínkou že předčasné vypovězení nebylo způsobené porušením povinností ze strany centra.

THIRTEENTH - Entire Agreement

This Agreement including its Appendices represents the entire agreement of the Parties. No amendment, alteration, or modification of this Agreement shall be valid unless executed in writing by the Parties. If any provisions of this Agreement is deemed unenforceable, the remainder of this Agreement shall be enforced to the fullest extent possible.

XIII. Úplnost dohody

Tato dohoda včetně jejích příloh představuje úplnou dohodu mezi stranami. Dodatky, změny a úpravy budou platné, pouze pokud budou podepsány všemi stranami. Budou-li nějaká ustanovení této dohody shledána nevymahatelnými, zbylá část dohody bude vymáhána v nejširším možném rozsahu.

FOURTEENTH – Publication in the Contract Registry

Parties have agreed that, within the scope required by the applicable legal regulations, especially the Czech Act No. 340/2015 Coll., on Contract Registry, as amended (hereinafter referred to as "Act on Contract Registry"), this Agreement shall be published in a public Contract Registry. The Parties have agreed that Site will publish the version of this Agreement in a machine-readable format. Information that is subject to business secret of CHIP, i.e. the whole Appendix [1] and further any personal data will be blinded in this published version by the Site.

XIV. Uveřejnění v registru smluv

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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), bude tato dohoda uveřejněna ve veřejném registru smluv. Strany se dohodly, že centrum uveřejní verzi této dohody ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Ve zveřejněné verzi budou ze strany Centra znečitelněny údaje, které jsou předmětem obchodního tajemství CHIP, tj. celá příloha [1] dohody a dále jakékoli osobní údaje.

FIFTEENTH – Confidentiality

All information disclosed or provided by CHIP or produced in the performance of the Study, including but not limited to the Protocol, the Investigator's brochure and CRF/e-CRF, the results obtained during the course of the Study, information marked as confidential, information that has been disclosed orally, which CHIP subsequently within 30 days of disclosure has stated as confidential, information that by their nature are clearly confidential (hereafter the "**Confidential Information**"), is confidential. The Site Leader and the Site agree to keep confidential and not to disclose the

XV. Důvěrný režim

Veškeré informace zveřejněné nebo poskytnuté ze strany CHIP nebo získané při provedení studie, mimo jiné včetně protokolu, brožury zkoušejícího a CRF/e-CRF, výsledků získaných v průběhu studie, informací označených jako důvěrné, informací, které byly zveřejněny ústně, které CHIP následně do 30 dnů od zveřejnění uvedl jako důvěrné, informace, které jsou svou povahou jasně důvěrné (dále jen "**důvěrné informace**"), jsou důvěrné. Vedoucí centra a centrum souhlasí s tím, že budou zachovávat mlčenlivost a nezveřejní důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu CHIP.

Confidential Information to any third party without the prior written approval of the CHIP. The Site Leader and the Site shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Study.

Furthermore, the Parties agree to adhere to the principles of personal data confidentiality in relation to the Subjects, the Site Leader, the Site and additional employees involved in the Study. Each employee shall be subject to these obligations of confidentiality and restricted use. The Site Leader shall inform the employees of the confidential nature of the Study and will only provide them with the Confidential Information that is strictly necessary for the accomplishment of their acts.

Confidential Information shall not include:

- Information that is already known at the time of its revelation or later is made public through no fault of the Site Leader or;
- Information that the Site Leader at the time of its revelation can show was already known by the Site Leader or;
- Information that Site Leader has received in good faith from a third party or;
- Information that can be demonstrated as independently developed or acquired by the Site Leader without reference to or reliance upon information disclosed by CHIP or;
- Information that is required to be disclosed by law.

The obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of the Contract and shall survive for five (5) years from its date of termination, whether by expiration or by early termination.

SIXTEENTH- Miscellaneous

This Agreement shall be effective as of the day of being published in the Contract Registry,

Vedoucí centra a centrum budou používat důvěrné informace výhradně pro účely studie.

Strany se dále dohodly, že budou dodržovat zásady důvěrnosti osobních údajů ve vztahu k subjektům studie, vedoucímu centra, centru a dalším zaměstnancům zapojeným do studie. Každý zaměstnanec podléhá těmto povinnostem mlčenlivosti a omezeného užívání. Vedoucí centra informuje zaměstnance o důvěrné povaze studie a poskytne jim pouze důvěrné informace, které jsou nezbytně nutné pro dosažení jejich úkolů.

Důvěrné informace nezahrnují:

- Informace, které jsou již známy v době jeho odhalení nebo později, jsou zveřejněny bez zavinění vedoucího centra nebo;
- Informace, které vedoucí centra v době svého odhalení může ukázat, byly již vedoucímu centra známy nebo;
- informace, které vedoucí centra obdržel v dobré víře od třetí strany nebo;
- informace, které mohou být prokázány jako nezávisle vyvinuté nebo získané vedoucím centra bez odkazu na informace zveřejněné CHIP nebo;
- Informace, které musí být zveřejněny zákonem.

Ustanovení o povinnosti mlčenlivosti a omezeném užívání důvěrných informací dle této dohody platí po dobu platnosti této dohody a přežívají po dobu pěti (5) let ode dne jejího ukončení, ať už uplynutím platnosti nebo předčasným ukončením.

XVI. Různé

Tato dohoda nabude účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, postupem dle zákona o registru smluv.

Tato dohoda je vyhotovena v anglické a

according to the Act on Contract Registry.

české jazykové verzi.

This Agreement is done in both an English and Czech version.

The Parties agree to replace any rights and obligations that may arise out of performance under the subject matter of this Agreement prior to the entry into force of this Agreement by an obligation arising out of this Agreement. Performance under the subject matter of this Agreement prior to the entry into force of this Agreement shall be deemed to be performance under this Agreement and the rights and obligations arising therefrom shall be governed by this Agreement.

SIXTEENTH – List of Appendices

APPENDIX [1] – FINANCIAL APPENDIX
APPENDIX [2] – PROTOCOL OF THE STUDY
APPENDIX [3] – LEC APPROVAL
APPENDIX [4] – MEC APPROVAL
APPENDIX [5] – COPY OF INSURANCE CERTIFICATE

Strany se dohodly, že práva a povinnosti případně vzniklé z plnění v rámci předmětu této dohody, k němuž došlo před nabytím účinnosti této dohody, nahrazují závazkem vzniklým z této dohody. Plnění v rámci předmětu této dohody před účinností této smlouvy se považuje za plnění podle této dohody a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí touto dohodou.

XVI. Seznam příloh

PŘÍLOHA [1] – FINANČNÍ PŘÍLOHA
PŘÍLOHA [2] – PROTOKOL STUDIE

PŘÍLOHA [3] – SCHVÁLENÍ LEK
PŘÍLOHA [4] – SCHVÁLENÍ MEK
PŘÍLOHA [5] – KOPIE POJISTNÉHO CERTIFIKÁTU

--- 0 ---

--- 0 ---

Both parties agree to comply with and follow this Site Agreement and as a proof of conformity, sign it, in triplicate, in the location and on the date indicated.

Obě strany souhlasí, že budou dodržovat a řídit se touto dohodou s centrem studie a na důkaz souhlasu dohodu podepíší ve třech stejnopisech na uvedeném místě a v uvedený den.

Rigshospitalet
Per E. Jørgensen
Deputy Director,
Rigshospitalet

Date:

Signature:

Rigshospitalet
Per E. Jørgensen
Zástupce ředitele
Rigshospitalet

Datum:

Podpis:

CHIP
Dorthe Raben,
Director of Research
Coordination

Date:

Signature:

CHIP
Dorthe Raben,
ředitelkou
koordinace výzkumu

Datum:

Podpis:

Site Representative
MUDr. Livia

Date:

Zástupce centra:
MUDr. Livia
Večeřová, MBA,

Datum:

Vecerova, MBA
Deputy of Science,
Research, Grant
Activities and
Development

Signature:

náměstkyně pro
vědu, výzkum,
grantové činnosti a
rozvoj

Podpis:

Site Leader
Acknowledge and
agree:
MUDr. David Jilich

Date:

Signature:

Vedoucí centra
Souhlasí a bere na
vědomí
MUDr. David Jilich

Datum:

Podpis:

Please note: All fields must be filled in!

Upozornění: Je nutné vyplnit všechny řádky!

██████████	████████████████████
██████	████████████████
██████	██████████
██████	██████████
██████	████████████████
██████	████████████████
██████████	████████████████████
██████	██████████
██████	████████████████
██████	████████████████
██████████	████████████████████
██████████	██████████
██████████	

	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]

[illegible]

[Redacted text block]

[Redacted text block]