|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **TRIPARTITE (TRIAL SITE – INVESTIGATOR – CRO) AGREEMENT** | **TŘÍSTRANNÁ (CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ – ZKOUŠEJÍCÍ – CRO) SMLOUVA** |
|  | This Agreement is made by and between  **Nemocnice Na Homolce**  reg. office: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic  ID No.: 00023884  VAT: CZ00023884  represented by: Petr Polouček, MD, MBA, director  Hereinafter the « **INSTITUTION** », | Tato smlouva se uzavírá mezi  **Nemocnicí Na Homolce**  se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika  IČO: 00023884  DIČ: CZ00023884  zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem  Dále jako « **INSTITUCE** », |
|  | and | a |
|  | **xxxxxxxxxx**  Hereinafter the « **INVESTIGATOR** »,  INSTITUTION and INVESTIGATOR together being referred to by the « **TRIAL SITE** »,  and | **xxxxxxxxxx,**  Dále jako « **ZKOUŠEJÍCÍ** »,  INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ se dále společně označují jako « **CENTRUM KH** »  a |
|  | **SCOPE INTERNATIONAL AG**  reg. office: Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, the Federal Republic of Germany  VAT: DE813022061  represented by: xxxxxxxxxx,  Project Manager  Hereinafter « **SCOPE** », | **SCOPE INTERNATIONAL AG**  se sídlem: Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Spolková republika Německo,  DIČ: DE813022061  zastoupena: xxxxxxxxxxxxxx manažerka  Dále jako « **SCOPE** », |
|  | The INSTITUTION, the INVESTIGATOR and SCOPE are hereinafter individually referred to as a « **Party** » or collectively referred to as the « **Parties** ». | INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍ a SCOPE se dále samostatně označují jako « **smluvní strana** » nebo společně jako « **smluvní strany** » |
|  | **WITNESSETH:** | **DOSVĚDČENÍ:** |
|  | WHEREAS, **Auris Medical AG, Dornacherstr. 210, 4053 Basel, Switzerland**is the sponsor (hereinafter the « **SPONSOR** ») of a multi-centre clinical trial (hereinafter the « **Trial** ») aimed at evaluating AM-125 (betahistine dihydrochloride spray for intranasal administration, hereinafter the « **IMP** ») in accordance with the Protocol: | PŘIČEMŽ, **Auris Medical AG, Dornacherstr. 210, 4053 Basilej, Švýcarsko** je zadavatelem (dále jako « **ZADAVATEL** ») multicentrického klinického hodnocení (dále jako « **KH** ») zaměřeného na hodnocení AM-125 (betahistin dihydrochlorid sprej pro intranazální podání, dále jako « **IMP** ») v souladu s protokolem: |
|  | **“Multicenter randomized, controlled phase 2 trial to evaluate AM-125 in the treatment of acute peripheral vertigo following neurosurgery (TRAVERS)”¨**  and its amendments (hereinafter the « **Protocol** »). | **„Multicentrické, randomizované, kontrolované klinické hodnocení fáze 2 k posouzení přípravku AM‑125 při léčbě akutního periferního vertiga po neurochirurgickém výkonu (TRAVERS)”**  a jeho dodatky (dále jako « **Protokol** »). |
|  | SPONSOR has entrusted SCOPE on its behalf with the arrangement and administration of the Trial as its contractor, not as its agent.  WHEREAS, the TRIAL SITE desires to participate in the Trial and assures that it has sufficient authority, competence and experience in clinical trials, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Trial.  The INSTITUTION has entrusted a competent Investigator **xxxxxxxx,** Neurosurgery Dept., under whom’s responsibility the Trial will be performed. xxxxxxxxx performs duties as an employee of the INSTITUTION.  In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the present agreement (the « **Agreement** »), whose provisions shall apply in compliance with those of the Protocol. | ZADAVATEL pověřil SCOPE přípravou a spravováním KH jeho jménem jako svého dodavatele, ne jako svého zástupce.  CENTRUM KH má zájem se podílet na KH a zaručuje se, že má dostatečná oprávnění, schopnosti a zkušenosti s prováděním klinických hodnocení, stejně jako potřebné zázemí a technické prostředky k provedení KH.  INSTITUCE pověřila příslušného zkoušejícího **xxxxxxxxx**, Neurochirurgické oddělení, který bude odpovědný za provedení KH. xxxxxxxxx plní povinnosti jako zaměstnanec INSTITUCE.  Po zvážení povinností a závazků ustanovených v tomto dokumentu, smluvní strany souhlasí se vstupem do tohoto smluvního vztahu (« **smlouva** »), jehož ustanovení budou v souladu s Protokolem. |
| **1** | **PROTOCOL** | **PROTOKOL** |
|  | The TRIAL SITE shall ensure the Collaborators (defined under Section 6.6) shall perform the Trial in strict compliance with the Protocol a copy of which has been provided to and signed by the INVESTIGATOR, as such Protocol is submitted to the relevant Competent Authority (« **SUKL** ») and Independent Ethics Committee (« **EC** ») for favourable opinion/ approval and as the Protocol may be amended from time to time thereafter. Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant EC and SUKL according to local regulations. All of the terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are an integral part of this Agreement.  In case of any inconsistency between the conditions of this agreement and the conditions of the Protocol, the Protocol shall prevail in the matters of subjects’ safety, scientific, medical and clinical issues. The agreement shall prevail in all other issues. | CENTRUM KH zajistí, že spolupracovníci (definovaní v části 6.6) provedou KH v přísném souladu s Protokolem, jehož výtisk byl poskytnut ZKOUŠEJÍCÍMU, který jej podepsal, a stejná verze Protokolu byla předložena ke schválení / souhlasnému vyjádření příslušnému regulačnímu orgánu (« **SÚKL** ») a nezávislé etické komisi (« **EK** »). Jelikož Protokol může být čas od času doplněn, veškeré dodatky k Protokolu budou předloženy příslušné EK a SÚKL v souladu s místními předpisy. Veškeré náležitosti obsažené v Protokolu a ve veškerých jeho dodatcích jsou začleněny v následujícím textu a tvoří součást této smlouvy.  V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a podmínkami Protokolu, je Protokol rozhodující ve věcech bezpečnosti subjektů, věcech odborných, lékařských a klinických. Ve všech ostatních záležitostech je rozhodující tato smlouva. |
| **2** | **TRIAL SITE GENERAL OBLIGATIONS** | **OBECNÉ ZÁVAZKY CENTRA KH** |
|  | The Trial shall be performed in:  Name of institution: Nemocnice Na Homolce  Department: Neurosurgery  Street name and number: Roentgenova 37/2  Postcode, City, Country: 150 30 Praha 5, Česká republika  (the location hereinafter referred to as the « **Investigational Site** ») | KH bude provedeno v:  Název instituce: Nemocnice Na Homolce  Oddělení: Neurochirurgické oddělení  Ulice a číslo: Roentgenova 37/2  PSČ, Město, Země: 150 30 Praha 5, Česká republika  (výše uvedené místo dále jako « **místo KH** ») |
| 2.1 | The INSTITUTION represents and warrants that the INVESTIGATOR is an employee of the INSTITUTION, which has authorized the INVESTIGATOR to perform the TRIAL. | INSTITUCE prohlašuje a zaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnancem INSTITUCE, která pověřila ZKOUŠEJÍCÍHO provedením KH. |
| 2.2 | The TRIAL SITE hereby represents and warrants that it has the necessary registration and the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Trial. The TRIAL SITE will promptly inform SCOPE about all changes of personnel, facilities and clinical research methods that may affect the Trial. In the event the INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the TRIAL SITE will inform SCOPE in writing within three (3) days. The INSTITUTION shall use all reasonable endeavours to promptly appoint a replacement Principal Investigator that is acceptable to SCOPE and SPONSOR. | CENTRUM KH tímto prohlašuje a zaručuje, že má potřebná schválení a potřebné zdroje, pokud jde o čas, odpovídající personál a zařízení pro provedení KH. CENTRUM KH bude neprodleně informovat SCOPE o všech změnách personálu, vybavení a metod klinického výzkumu, které mohou mít vliv na KH. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude ochoten či schopen plnit povinnosti vyžadované touto smlouvou, bude CENTRUM KH informovat SCOPE písemně do tří (3) dnů. INSTITUCE vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby neprodleně jmenovala náhradního hlavního zkoušejícího, který bude přijatelný pro SCOPE a ZADAVATELE. |
| 2.3 | The TRIAL SITE represents and warrants that it, as well as any Collaborator, is not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to SCOPE or SPONSOR under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Trial. | CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že v současné době není, stejně jako kterýkoliv ze spolupracovníků, vázáno dohodou nebo vázáno tak, že by to mohlo být na základě této smlouvy v rozporu s povinnostmi a závazky vůči SCOPE nebo ZADAVATELI, a dále souhlasí, že se v průběhu KH takovými povinostmi a ani dohodami nezaváže. |
| 2.4 | The TRIAL SITE represents and warrants that has received a copy of the clinical investigator brochure (« **Investigator Brochure** ») and will ensure that the Collaborators are fully informed about the Trial Medication and the Trial. Furthermore, the INVESTIGATOR warrants that she/he has read and understood the Investigator Brochure and all Collaborators at the TRIAL SITE who participate in the Trial have read and understood the Protocol. | CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že obdrželo výtisk Informací pro zkoušejícího (« **Informace pro zkoušející**») a zajistí, že spolupracovníci budou plně informováni o hodnoceném přípravku a KH. Dále, se ZKOUŠEJÍCÍ zaručuje, že četl a rozumí Informacím pro zkoušející a všichni spolupracovnící v CENTRU KH, kteří spolupracují na KH, četli a rozumí Protokolu. |
| 2.5 | The INSTITUTION, if so requested by SCOPE or SPONSOR, shall enable all Collaborators directly involved in the Trial, to attend any investigator meetings that may be organised for the benefit of the Trial. The INVESTIGATOR warrants that she/he will attend any such investigator meetings. If INSTITUTION is required to authorise the attendance of the Collaborators at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed. | INSTITUCE, pokud o to požádá SCOPE nebo ZADAVATEL, umožní, aby se všichni spolupracovníci přímo zapojeni do KH účastnili investigátorských meetingů, které mohou být organizované ve prospěch KH. ZKOUŠEJÍCÍ se zaručuje, že se takových investigátorských meetingů zúčastní. Pokud je požadováno povolení INSTITUCE pro účast spolupracovníků na těchto meetinzích, pak toto povolení nebude bezdůvodně zamítnuto ani pozdrženo. |
| 2.6 | The Parties represents and warrants that their officers, directors, employees and agents have not paid and will not pay, offer or promise to pay, directly or indirectly, any monies or anything of value to any governmental official or employee or any political party or candidate for political office for the purpose of influencing any act or decision of such official, employee or candidate to obtain or retain business, or to direct business to any person (a « **Prohibited Payment** »). The Party shall report any violation of this warranty promptly to the other Party and agrees to respond to any inquiries about any potential violations and make appropriate records available to the other Party upon request. | Smluvní strany prohlašují a zaručují se, že jejich úředníci, ředitelé, zaměstnanci a zástupci neplatí a nebudou platit, nabízet nebo slibovat úplatu, přímo či nepřímo, jakékoli peněžní prostředky nebo cokoli hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci nebo jakékoli politické straně nebo kandidátovit na politickou funkci za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí takového úředníka, zaměstnance nebo kandidáta k získání či uchování obchodu, nebo k přímým obchodům pro jakoukoli osobu («**zakázané platby**»). Smluvní strana musí urychleně hlásit jakékoli porušení této záruky dotčené smluvní straně a souhlasí se zodpovězením všech dotazů týkajících se případných porušení a se zpřístupněním příslušných záznamů dotčené smluvní straně na vyžádání. |
| 2.7 | The TRIAL SITE may appoint such other individuals as it may deem appropriate as sub-investigators to assist the INVESTIGATOR in the conduct of the Trial at the Investigational Site in accordance with the Protocol. The TRIAL SITE shall keep SCOPE informed of all sub-investigators so appointed at all times and furnish SCOPE with an up-dated list of sub-investigators from time to time upon the same being up-dated. The INVESTIGATOR shall be responsible for leading such team of sub-investigators, who in all respects shall be bound by the same obligations as the INVESTIGATOR. | CENTRUM KH může jmenovat další osoby, které uzná za vhodné, jako spoluzkoušející na pomoc ZKOUŠEJÍCÍMU v průběhu KH, v místě KH, v souladu s Protokolem. CENTRUM KH bude vždy informovat SCOPE o všech takto jmenovaných spoluzkoušejících a poskytne SCOPE, čas od času a po aktualizaci, aktualizovaný seznam spoluzkoušejících. ZKOUŠEJÍCÍ je odpovědný za vedení týmu spoluzkoušejících, kteří jsou ve všech ohledech vázáni stejnými povinnostmi jako ZKOUŠEJÍCÍ. |
| **3** | **COMMENCEMENT OF TRIAL** | **ZAHÁJENÍ KH** |
| 3.1 | SCOPE or the SPONSOR shall make the necessary submission or notification to the regulatory authorities in accordance with local law. CT cannot be initiated until SCOPE has been informed in writing by TRIAL SITE that the regulatory authorities ("SUKL") have given a favorable opinion which came into force. | SCOPE nebo ZADAVATEL musí provést nezbytné podání nebo oznámení regulačním orgánům v souladu s místními zákony. KH nemůže být zahájeno, dokud nebude CENTRUM KH písemně informováno SCOPE, že regulační orgán ("SÚKL") vydal souhlasné stanovisko, které nabylo právní moci. |
| 3.2 | SCOPE must obtain a written favourable opinion/approval of the IECand prior to commencement of the Trial and provide the TRIAL SITE with a letter of approval from the Ethics Committee including a list of all IEC(s)/IRB(s)’s meeting attendees. The TRIAL SITE warrants that any conditions of favourable opinion(s)/approval(s) imposed by IEC(s)/IRB(s) or CA(s) shall be adhered to. The Trial may not commence until TRIAL SITE is instructed accordingly by SCOPE in writing. | SCOPE musí před zahájením KH získat písemný souhlas takové etické komise a poskytne CENTRU KH schvalovací dopis etické komise a seznam všech účastníků jednání etické komise. CENTRUM KH zaručuje, že dodrží veškeré podmínky kladných stanovisek/schválení uložené EK nebo SÚKLem. KH nebude zahájeno, dokud k tomu nebude CENTRUM KH písemně vyzváno společností SCOPE. |
| 3.3 | The TRIAL SITE shall provide the ethics committee with any reports/updates it requires and shall provide SCOPE with copies of such documents. | CENTRUM KH poskytne etické komisi veškerou dokumentaci, které tato komise vyžaduje, a společnosti SCOPE předá kopie těchto dokumentů. |
| **4** | **COMPLIANCE** | **SHODA** |
| 4.1 | The INVESTIGATOR specifically agrees to, and shall ensure the Collaborators agree to, perform the Trial in strict compliance with: | ZKOUŠEJÍCÍ výslovně souhlasí s tím, a zajistí, že spolupracovníci souhlasí s provedením KH v přísném souladu s: |
|  | (i) the Protocol  (ii) the terms and conditions of this Agreement  (iii) all applicable international, national, federal, state, or local government laws, regulations, rules or ordinance that apply to the realization of the Trial, the medical services, and this Agreement, as amended, updated and replaced, including without limitation the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization (hereinafter the « ICH – GCP ») and the principles laid down by the World Medical Assembly in the current version of the Declaration of Helsinki if not specified otherwise in the Protocol, and  (iv) the specific written guidelines and procedures provided by SCOPE or SPONSOR applicable for conducting the Trial. | (i) Protokolem  (ii) náležitostmi a podmínkami této smlouvy  (iii) všemi platnými mezinárodními, národními, federálními, státními nebo místními vládními zákony, předpisy, pravidly nebo vyhláškami, které se vztahují k realizaci KH, zdravotnickým službám a této smlouvě, ve znění pozdějších předpisů, aktualizací a náhrad, včetně avšak nikoli pouze pokynů Správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (dále jako «ICH - GCP») a se zásadami ustanovenými Světovým lékařským sněmem v aktuální verzi Helsinské deklarace, pokud v Protokolu není stanoveno jinak, a  (iv) specifickými písemnými postupy a procedurami poskytnutými SCOPE nebo ZADAVATELEM, které jsou platné pro vedení KH. |
| 4.2 | The TRIAL SITE shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data collected by Collaborators at the Investigational Site are reliable and have been processed correctly and will ensure that the content of the case report form (CRF) will accurately reflect source documents. | CENTRUM KH zajistí, aby všechny postupy stanovené Protokolem byly prováděny v souladu s tímto Protokolem tak, že veškerá data získaná spolupracovníky v místě KH budou spolehlivá a správně zpracovaná, a také zajistí, že obsah záznamů subjektů KH (CRF) bude přesně odpovídat zdrojové dokumentaci. |
| 4.3 | The TRIAL SITE shall ensure that all applicable anti-bribery laws and regulations, codes and guidelines and all local policies implemented relating to the same are complied with. | CENTRUM KH zajistí, aby všechny příslušné zákony proti úplatkářství a nařízení, zákony a směrnice a všechny místní zásady vztahující se k výše uvedenému byly dodržovány. |
| 4.4 | In case of repeated non-compliance with trial-specific procedures as laid down in Sections 4.1 to 4.3, SCOPE reserves the right to apply appropriate measures (including the termination of this Agreement). | V případě opakovaného nedodržování postupů specifických pro KH stanovených v částech 4.1 až 4.3, si SCOPE vyhrazuje právo uplatnit příslušná opatření (včetně ukončení platnosti této smlouvy). |
| **5** | **SUPPLIES** | **DODÁVKY MATERIÁLU** |
| 5.1 | SCOPE shall provide free of charge the TRIAL SITE staff with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:   * the Investigator Brochure (IB) * Consent forms and information for Trial subjects * the Protocol * the CRF * the Investigational Medicinal Product (IMP) and any other medication needed for the proper conduct of the trial (hereafter « **Trial Medication** ») manufactured in accordance with the applicable regulations and/or the Good Manufacturing Practice « **GMP** », suitably packaged and labelled and in sufficient quantity to conduct the Trial. For the purposes hereof, « Investigational Medicinal Product » or « IMP » shall mean the pharmaceutical form of the active ingredient or placebo being tested or used as a reference in the Trial. | SCOPE bezplatně poskytne CENTRU KH všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály, včetně avšak nikoli pouze:   * Informace pro zkoušejícího (IB) * Vzory souhlasů a informací pro subjekty KH * Protokol * CRF * Hodnocený léčivý přípravek (IMP) a veškerou další léčbu potřebnou pro správné provedení KH (dále jako « **léčba KH** **»**) vyrobenou v souladu s příslušnými předpisy a/nebo Správnou výrobní praxí « **GMP** **»**, náležitě zabalenou a označenou a v dostatečném množství pro provedení KH. Pro účely tohoto dokumentu se "hodnoceným léčivým přípravkem" nebo "IMP" rozumí léková forma účinné látky nebo placeba, které jsou testovány nebo používány jako referenční v KH. |
| 5.2 | TRIAL SITE shall ensure that neither TRIAL SITE nor any Collaborators shall make any unauthorized representations or warranties to any person (including Subjects) concerning the Trial or Trial Medication. | CENTRUM KH zajistí, že ani CENTRUM KH ani nikdo ze spolupracovníků neučiní neoprávněné tvrzení nebo záruky žádné osobě (včetně subjektů KH) týkající se KH nebo léčby KH. |
| 5.3 | In case the necessary equipment required to carry out Trial-related procedures will be lent to the TRIAL SITE, this equipment will be provided for the sole purpose of the Trial by the SPONSOR, SCOPE or a third party and has to be returned to SPONSOR, SCOPE or a third Party according to SCOPE’s instruction and SCOPE’s expenses. The TRIAL SITE shall be liable for any loss or damage of the equipment, other than general wear and tear. In case that the necessary equipment will be provided, a separate loan agreement will be made. | V případě, že bude CENTRU KH zapůjčeno nezbytné vybavení k provedení procedur KH, toto vybavení od ZADAVATELE, SCOPE nebo třetí strany bude využito výhradně pro účely KH a bude vráceno zpět ZADAVATELI, SCOPE nebo třetí straně na základě pokynů od SCOPE a na náklady SCOPE. CENTRUM KH je odpovědné za jakékoliv poškození nebo zničení vybavení, jiné než běžné opotřebení. V případě, že bude potřebné vybavení vypůjčeno, bude o této výpůjčce uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce. |
| 5.4 | The TRIAL SITE shall ensure that the technical equipment used in the Trial is certified, calibrated and maintained according to the manufacturer’s instructions. The respective documentation is available and will be provided to SCOPE on request. | CENTRUM KH zajistí, aby technická zařízení používaná v průběhu KH byla certifikována, kalibrována a udržována v souladu s pokyny výrobce. Příslušná dokumentace musí být k dispozici a na vyžádání bude poskytnuta SCOPE. |
| 5.5 | The Trial Medication will not be released until SCOPE has received a copy of the written and dated approval/positive opinion of the EC and SUKL. | Léčba KH nebude uvolněna do té doby než SCOPE obdrží kopii písemného a datovaného schválení/souhlasného stanoviska EK a SÚKL. |
| 5.6 | The TRIAL SITE acknowledges that SPONSOR has the right to discontinue the supply of Trial Medication or equipment if necessary, including in the following cases:   * termination of the Trial in general worldwide, or in the Czech Republic or in a specific trial site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of SPONSOR); * discontinuation / interruption of delivery of the Trial Medication or equipment in case of detection of a defect of the respective Trial Medication or equipment; or * delay in case of problems in production or transportation of the Trial Medication or equipment. | CENTRUM KH bere na vědomí, že ZADAVATEL má právo přerušit dodávku léčby KH nebo vybavení, pokud je to nutné, včetně nasledujících případů:   * ukončení KH obecně v celém světě, nebo v České republice nebo v konkrétním centru KH (na základě rozhodnutí příslušného orgánu nebo na základě vlastního uvážení ZADAVATELE); * ukončení/přerušení dodávky léčby KH nebo vybavení v případě zjištění vady na příslušné léčbě KH nebo vybavení; nebo * zpoždění v případě problémů v produkci nebo transportu léčby KH nebo vybavení. |
| **6** | **CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE OF INFORMATION AND SUPPLIES** | **DŮVĚRNOST DAT A OMEZENÍ UŽÍVÁNÍ INFORMACÍ A MATERIÁLU** |
| 6.1 | All information disclosed or provided by SCOPE or SPONSOR or produced during the Trial, including but not limited to the Protocol, the Investigator Brochure and CRF, the results obtained during the course of the Trial, the financial terms of this Agreement, data and reports on the IMP, unpublished data and reports that SCOPE and/or SPONSOR consider to be trade secrets, any and all assets such as, but not limited to, data information, findings, samples, documents, know-how, formulas, ideas, patents, patent applications, inventions, discoveries, technology, processes, procedures, devices, products, utility models, copyrights, and improvements as well as trade secrets, designs, and any other intellectual property analogous to the same, whether protectable or not, and any existing or future rights therein, directly or indirectly derived from the Trial, arising directly or indirectly from the Trial or in connection with the Trial (hereafter the « **Confidential Information** »), is confidential. The TRIAL SITE agrees to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of SPONSOR. The TRIAL SITE shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Trial. | Všechny informace zveřejněné a poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM nebo zjištěné v průběhu KH, včetně, ale nejen Protokolu, Informací pro zkoušejícího a CRF, výsledků získaných v průběhu KH, finančních podmínek smlouvy, dat a zpráv o IMP, nezveřejněná data a zprávy, které SCOPE a/nebo ZADAVATEL považují za obchodní tajemství, veškerých aktiv jako jsou, ale ne jenom datové informace, poznatky, vzorky, dokumenty, znalosti, vzorce, nápady, patenty, patentové přihlášky, vynálezy, objevy, technologie, procesy, postupy, zařízení, produkty, užitné vzory, autorská práva, a zlepšení, stejně jako obchodní tajemství, návrhy, a jakékoli jiné duševní vlastnictví analogicky stejně, ať jsou chráněné, či nikoli, a jakákoli stávající nebo budoucí práva v něm, přímo nebo nepřímo odvozené od KH, přímo či nepřímo vyplývající z KH nebo v souvislosti s KH (dále jako « **důvěrné informace** ») jsou považovány za důvěrné. CENTRUM KH souhlasí se zachováním důvěrnosti a neposkytnutím důvěrných informací žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu SCOPE. CENTRUM KH smí použít důvěrné informace výhradně pro účely KH. |
| 6.2 | Each Collaborator shall be subject to these obligations of Confidentiality and restricted use. The INVESTIGATOR shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Trial and will only provide them with the Information that is strictly necessary for the accomplishment of their acts hereunder. | Každý spolupracovník podléhá těmto zásadám zachování mlčenlivosti a omezeného použití. ZKOUŠEJÍCÍ bude informovat spolupracovníky o důvěrné povaze KH a poskytne jim pouze ty informace, které jsou nezbytně nutné pro konání jejich povinností. |
| 6.3 | Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of TRIAL SITE or Collaborators; (2) is disclosed to TRIAL SITE by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to TRIAL SITE prior to disclosure under this Agreement, as shown by TRIAL SITE’s prior written records, and not subject to prior confidentiality obligations; or (4) can be documented to have been independently developed by INVESTIGATOR or INSTITUTION’s (other) personnel not privy to Confidential Information. | Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v okamžiku odhalení nebo později veřejně dostupné nikoliv chybou CENTRA KH nebo jeho spolupracovníků; (2) jsou CENTRU KH odhaleny třetí stranou, která je oprávněna k odhalení těchto informací nedůvěrným způsobem; (3) jsou známy CENTRU KH před podpisem této smlouvy, jak dokazují předchozí písemné záznamy CENTRA KH; nebo (4) byly nezávisle odhaleny ZKOUŠEJÍCÍM nebo (jiným) personálem INSTITUCE bez přístupu k důvěrným informacím, jak lze doložit. |
| 6.4 | If TRIAL SITE is required by applicable law to disclose Confidential Information, it shall be entitled to do so provided that TRIAL SITE (1) gives SPONSOR prompt notice of such fact so that SPONSOR may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, (2) provide SCOPE with reasonable cooperation in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and (3) shall disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed. | Pokud je CENTRUM KH žádáno na základě platného zákona o odhalení důvěrné informace, je oprávněno tak učinit za předpokladu, že CENTRUM KH (1) tuto skutečnost neprodleně oznámí ZADVATELI tak, aby si ZADAVATEL mohl zajistit ochranný příkaz pro tyto informace či jiná vhodná opatření týkající se těchto odhalení, (2) poskytne SCOPE přiměřenou součinnost při získávání takového příkazu či jiného opatření, a (3) v případě, že je zveřejnění nutné, zveřejní se pouze informace zákonem stanovené. |
| 6.5 | The TRIAL SITE and the Collaborators shall use the information, documents, trial supplies and Trial Medication provided by SCOPE or SPONSOR, solely for the purpose of the Trial or to fulfil their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party’s account. The TRIAL SITE and the Collaborators shall keep the Trial Medication in a secure area in accordance with any specific storage instructions to be given by SCOPE or SPONSOR. The TRIAL SITE shall maintain a record of receipt and dispensing of all Trial Medication as a part of the Trial documentation. | CENTRUM KH a spolupracovníci mohou používat informace, dokumenty, materiál KH a léčbu KH poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM výhradně pro účely KH nebo ke splnění vlastních zákonných povinností s vyloučením jakéhokoli využití pro vlastní potřebu nebo ve prospěch třetí strany. CENTRUM KH a spolupracovníci budou uchovávat léčbu KH na bezpečném místě v souladu se speciálními instrukcemi pro uchovávání poskytnutými SCOPE nebo ZADAVATELEM. CENTRUM KH musí vést záznam o příjmu a výdeji léčby KH, který je součástí dokumentace KH. |
| 6.6 | For the purpose of this Agreement, « **Collaborators** » shall mean each person who cooperates in the Trial performance especially investigators, sub-investigators, biologists, pharmacists, assistants and study nurses. The INSTITUTION shall bind the Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in this Agreement. Therefore, without prejudice to their own liability, the INSTITUTION shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Agreement. | Pro účely smlouvy je za « **spolupracovníky** **»** považována každá osoba, která se podílí na KH, zejména zkoušející, spoluzkoušející, biologové, farmaceuti, asistenti a studijní sestry. INSTITUCE zaváže spolupracovníky povinnostmi alespoň tak přísnými, jak je uvedeno v této smlouvě. Proto bez ohledu na jejich zodpovědnost, INSTITUCE nese odpovědnost, pokud některý ze spolupracovníků neplní některé z poviností stanovených v této smlouvě. |
| 6.7 | The terms and conditions of these obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of this Agreement and shall survive for 15 (fifteen) years from its date of termination, whether by expiration or by earlier termination. | Podmínky zachování mlčenlivosti a omezeného používání uvedené v této smlouvě platí po dobu trvání této smlouvy a zůstanou v platnosti po dobu 15 (patnácti) let od data jejího ukončení, ať už z důvodu vypršení nebo předčasného ukončení. |
| **7** | **HANDLING OF TRIAL MEDICATION AND EQUIPMENT** | **MANIPULACE S LÉČBOU KH A VYBAVENÍ** |
| 7.1 | The TRIAL SITE undertakes to ensure that the Trial Medication be stored separately from other medication, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing only be performed in compliance with Protocol, specific instructions issued by SCOPE or SPONSOR, and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Section 4. | CENTRUM KH se zavazuje zajistit, že léčba KH bude skladována odděleně od ostatních léků, a její příprava, kontrola, uchovávání a výdej budou provedeny pouze v souladu s Protokolem, zvláštními pokyny vydanými SCOPE nebo ZADAVATELEM, a také v souladu s obecně platnými právními předpisy specifikovanými výše v části 4. |
| 7.2 | The TRIAL SITE undertakes to use the Trial Medication solely for the Trial, documenting each dispensing and to return all unused clinical or other supplies provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions. | CENTRUM KH se zavazuje použít léčbu KH pouze za účelem KH, dokumentovat každý výdej a vrácení všech nepoužitých klinických nebo jiných dodávek poskytnutých ZADAVATELEM nebo SCOPE podle Protokolu nebo podle pokynů. |
| 7.3 | Without prejudice to Sections 5.2 or 5.5 of this Agreement, the TRIAL SITE further undertakes to keep a written inventory of any clinical supplies and equipment provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions. | Aniž by byla dotčena část 5.2 nebo 5.5 této smlouvy, centrum KH se dále zavazuje vést písemný soupis všech klinických dodávek a vybavení poskytovaných ZADAVATELEM nebo SCOPE podle Protokolu nebo podle pokynů. |
| **8** | **SUBJECT RECRUITMENT** | **NÁBOR PACIENTŮ** |
| 8.1 | The INVESTIGATOR at the Investigational Site has estimated that he/she can recruit and treat a minimum of ***x*** Subjects, within **x** months. The recruitment of Subjects at the Investigational Site is limited by the SPONSOR to x (part B) randomized Subjects. This target of recruitment can be increased only upon prior written agreement of SCOPE. The Trial is planned to be performed during the remaining period from **xxx – xxx**, however this period may be increased upon written notice (including by email) by SCOPE. | ZKOUŠEJÍCÍ v tomto místě KH odhadl, že zařadí a bude léčit minimálně ***x*** pacienty, v průběhu ***x*** měsíců. Nábor pacientů v místě hodnocení je omezen ZADAVATELEM na x randomizovaných pacientů (v části B). Tento limit v náboru může být navýšen pouze na základě písemné dohody se SCOPE. Realizace KH je plánovaná v období od **xxx do xxx**, avšak toto období může být prodloužené po písemném oznámení (včetně e-mailem) SCOPE. |
| 8.2 | SPONSOR reserves the right to limit the recruitment of further Subjects or cease the recruitment, including but not limited to the case the global recruitment target for the Trial has been reached. In such cases, SPONSOR will inform SCOPE that shall inform the TRIAL SITE to stop the recruitment of any Subjects. The TRIAL SITE shall upon receipt of the notice stop immediately further recruitment of Subjects. Payments shall only be made according to the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the notice. SCOPE will not take any responsibility and make any payment for the Subjects recruited after such date. | ZADAVATEL si vyhrazuje právo omezit nábor dalších subjektů nebo zastavit nábor subjektů, včetně, ale nejen, pokud bylo dosaženo celkového cíle náboru subjektů do KH. V těchto případech bude ZADAVATEL informovat SCOPE, aby informoval CENTRUM KH, aby zastavilo nábor pacientů, kteří ještě nepodepsali formulář informovaného souhlasu. CENTRUM KH by mělo na základě obdržení tohoto oznámení s okamžitou platností ukončit nábor subjektů. Platby budou provedeny pouze za subjekty zařazené do data obdržení výše uvedeného oznámení. SCOPE nebude mít žádnou odpovědnost a neprovede platbu za subjekty zařazené po tomto datu. |
| **9** | **CONSENT OF THE SUBJECTS** | **SOUHLAS SUBJEKTŮ** |
| 9.1 | Before any Subject’s participation in the Trial, the TRIAL SITE shall fully inform any Subject or, as the case may be, her/his legal representative(s) of the Subject, in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Trial as legally required in accordance with the standards specified in Sections 4.1 to 4.3, including the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the subject’s health and personal data to SPONSOR, SCOPE, their affiliates, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area). | Před jakoukoliv účastí pacienta v KH musí CENTRUM KH každého pacienta nebo jeho/jejího zákonného zástupce plně informovat v jemu srozumitelném jazyce o všech aspektech KH, jak je to legálně požadováno podle standardů specifikovaných v částech 4.1 až 4.3, včetně zachování mlčenlivosti a zpracování a přenosu potřebné zdravotní dokumentace pacienta a jeho osobních údajů ZADAVATELI, SCOPE, jejich pobočkám, příslušným zdravotnickým orgánům a dalším institucím (i když se nachází mimo Evropský hospodářský prostor). |
| 9.2 | The TRIAL SITE shall ensure that all Subjects of the Trial or their legal representatives (i) have received a copy of the Subject information leaflet, and (ii) expressed their prior consent by signing and personally dating the informed consent form, without the unduly influence or coercion of any person directly involved in the Trial, and only after having been duly informed. | CENTRUM KH zajistí, že všichni subjekty KH případně zákonní zástupci subjektů účastnících se KH (i) obdrží výtisk Informací pro pacienta a (ii) vyjádří svůj souhlas podepsáním a osobním datováním formuláře informovaného souhlasu bez neoprávněného vlivu nebo nátlaku jakékoliv osoby přímo zapojené do KH, a pouze poté, co byli příslušně informováni. |
| **10** | **MONITORING AND REPORTING** | **MONITORACE A HLÁŠENÍ** |
| 10.1 | SCOPE shall appoint CRA(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will cooperate with the INVESTIGATOR to ensure proper conduct of the Trial (hereinafter the « **CRA(s)** »). Any monitoring by a CRA may take such form as the SPONSOR reasonably thinks appropriate. | SCOPE určí monitora(y), vázaného profesionální mlčenlivostí, který bude spolupracovat se ZKOUŠEJÍCÍM na zajištění správného provedení KH (dále jako « **CRA(s)** »). Monitorace CRA může probíhat způsobem jaký považuje ZADAVATEL za vhodný. |
| 10.2 | The CRA(s) shall be entitled to visit any facility used by the TRIAL SITE and Collaborators, and be regularly informed about the performance of the Trial and shall collect all the documents and information about the Trial in accordance with the Protocol and ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the Subjects and all information pertaining to the Trial, as well as, copies thereof, if needed, according to applicable regulation. | CRA(s) bude/ou oprávněn/i navštěvovat všechna zařízení používaná CENTREM KH a spolupracovníky a budou pravidelně informován/i o realizaci KH a bude/ou shromažďovat veškeré dokumenty a informace týkající se KH v souladu s Protokolem a zásadami ICH-GCP. Bude/ou mít přístup k veškerým záznamům subjektů KH a ke všem informacím týkajícím se KH, stejně jako k jejich kopiím, pokud to bude třeba, to vše v rozsahu platných právních předpisů. |
| 10.3 | The TRIAl SITE document and immediately inform SCOPE of any serious adverse event (« **SAE** ») or other events as defined in the Protocol in accordance with the procedures and timelines outlined in the Protocol. | CENTRUM KH bude v případě jakékoliv závažné nežádoucí příhody (« **SAE** ») nebo jiných příhod definovaných Protokolem dokumentovat a okamžitě informovat SCOPE v souladu s postupy a lhůtami uvedenými v Protokolu. |
| 10.4 | The TRIAL SITE undertakes to provide the usual source data for Subjects included in this Trial. This includes documents that cover the following areas: medical history, the prior medication and therapies administered before the start of the Trial and other important documents that are specific to the Trial. There is no separate remuneration for obtaining these documents from the GP or specialist doctor. | CENTRUM KH se zavazuje poskytnout běžná zdrojová data subjektů učastnících se tohoto KH. Toto zahrnuje dokumenty, které se týkají následujících oblastí: zdravotní anamnéza, předchozí medikace a terapie absolvované před zahájením KH a během KH a dalších důležitých dokumentů, které jsou specifické pro KH. Za získání těchto dokumentů od praktického lékaře nebo odborného lékaře se neposkytuje žádná odměna. |
| 10.5 | In the event that SCOPE or the SPONSOR reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the TRIAL SITE shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the TRIAL SITE. In the event that the TRIAL SITE reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the SPONSOR shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the TRIAL SITE the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the SPONSOR. | V případě, že se SCOPE nebo ZADAVATEL důvodně domnívá, že došlo k nějakému výzkumnému pochybení ve vztahu ke KH, CENTRUM KH poskytne veškerou přiměřenou pomoc při jakýchkoli následných šetřeních, jejichž výsledky, pod výhradou povinnosti zachování mlčenlivosti, budou sděleny CENTRU KH. V případě, že se CETRUM KH důvodně domnívá, že došlo k nějakému výzkumnému pochybení ve vztahu ke KH, ZADAVATEL poskytne veškerou přiměřenou pomoc k jakémukoli vyšetření údajného výzkumného pochybení, které bude provedeno v nebo jménem CETRA KH, jehož výsledky, s výhradou povinnosti zachování mlčenlivosti, budou sděleny ZADAVATELI. |
| **11** | **FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS** | **FINANČNÍ PODMÍNKY** |
| 11.1 | As consideration for the proper performance by the TRIAL SITE of its obligations under this Agreement, SCOPE shall pay the INSTITUTION in compliance with the payment terms defined in Appendix 1 to this Agreement. Unless otherwise stipulated in Appendix 1, such payment to INSTITUTION shall represent the remuneration for all Services hereunder performed by the INSTITUTION, the INVESTIGATOR and all other Collaborators. INSTITUTION shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the INVESTIGATOR and Collaborators pursuant to its internal rules. | Jako odměnu za řádné vedení CENTREM KH a plnění jeho závazků v souladu s touto smlouvou, SCOPE vyplatí INSTITUCI částku v souladu s platebními podmínkami definovanými v Příloze č. 1 této smlouvy. Není-li v Příloze č. 1 stanoveno jinak, platba INSTITUCI představuje odměnu za veškeré služby provedené INSTITUCÍ, ZKOUŠEJÍCÍM a ostatními spolupracovníky. Jediným příjemcem veškerých částek dle této smlouvy bude INSTITUCE. INSTITUCE se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny ZKOUŠEJÍCÍMU a spolupracovníky v souladu se svými interními předpisy. |
| 11.2 | Recipient of reward will bear the responsibility for declaration of these sums and for payment of all taxes and social contributions on the fees it will receive hereunder. | Příjemce odměny nese zodpovědnost za přiznání těchto částek a za platbu veškerých daní a sociálních příspěvků z odměn, které obdrží podle této smlouvy. |
| **12** | **RECORD RETENTION** | **UCHOVÁNÍ DOKUMENTACE** |
|  | TRIAL SITE shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Trial for the period of 15 years after the end of the Trial, or such longer period as required by applicable regulatory requirements (the « **Retention Period** »). Following the Retention Period, as instructed by SPONSOR, TRIAL SITE will either forward such records to the SPONSOR, retain such records for a fee determined in accordance with the agreement of the Parties beyond the scope of Appendix 1 to this Agreement, or destroy the records, and send the SPONSOR proof of such destruction. Subject files shall be retained as per ICH-GCP requirements, as defined in the Protocol and in compliance with local regulations. | CENTRUM KH ponechá a uchová jeden (1) exemplář veškerých dat vygenerovaných v průběhu KH po dobu 15 let ode dne ukončení KH nebo tak dlouho, jak vyžadují platné právní předpisy (« **doba uchování** »). Po uplynutí doby uchování CENTRUM KH, dle instrukcí ZADAVATELE, buď poskytne tyto záznamy ZADAVATELI, nebo tyto dokumenty uchová za další poplatek stanovený dle dohody stran nad rámec Přílohy č. 1, nebo tyto záznamy zničí a zašle ZADAVATELI záznam o destrukci. Záznamy pacientů by měly být uchovány v souladu s pokyny ICH-GCP, jak je definováno v Protokolu, a v souladu s platnými místními předpisy. |
| **13** | **DATA PROTECTION** | **OCHRANA DAT** |
| 13.1 | The Parties shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to the Subjects’ and agree to treat the personal data of the Subjects, INVESTIGATOR and Collaborators in compliance with all applicable data protection laws and regulations, as amended, updated or replaced from time to time. | Smluvní strany musí dodržovat principy lékařského tajemství ve vztahu k pacientům a souhlasit, že budou zacházet s osobními údaji subjektů, ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracovníků v souladu se všemi platnými zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a že je budou příležitostně aktualizovat nebo nahrazovat. |
| 13.2 | The TRIAL SITE shall ensure it obtains the express consent of each Subject pursuant to Section 9, and shall obtain, in compliance with Sections 4.1 to 4.3, the express consent of all Collaborators with regard to the disclosure, processing, and transfer of their personal data to SCOPE, SPONSOR, their associates, the competent health authorities and other institutions, which may be located in countries other than their own, and may not have the same level of data protection as their own country. | CENTRUM KH se zaručí, že získá výslovný souhlas každého pacienta podle části 9, a musí, v souladu s částmi 4.1 až 4.3, získat výslovný souhlas všech spolupracovníků, pokud jde o zveřejňování, zpracování a přenos jejich osobních údajů SCOPE, ZADAVATELEM, jejich společníky příslušným zdravotnickým orgánům a dalšími institucemi, které mohou být umístěny v jiných než vlastních zemích, a nemusí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní země. |
| 13.3 | When archiving or processing personal data of the INVESTIGATOR, the Collaborators and/or the Subjects, the Parties shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorised third parties. | Při archivaci či zpracování osobních dat ZKOUŠEJÍCÍHO, spolupracovníků a/ nebo subjektů, smluvní strany přijmou odpovídající opatření k zajištění a zabránění přístupu k těmto datům neoprávněné třetí straně. |
| 13.4 | The TRIAL SITE shall notify SCOPE immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date they learned about the event) of any data security breach, and agrees to work with SCOPE and SPONSOR in good faith to address any issue relating to the processing of personal data. | CENTRUM KH neprodleně oznámí písemnou formou SCOPE (nejpozději však do pěti (5) dnů od okamžiku kdy se o dané události dozvědělo), že došlo k jakémukoli narušení bezpečnosti dat a souhlasí, že bude spolupracovat se SCOPE a ZADAVATELEM v dobré víře řešit jakýkoliv problém týkající se zpracování osobních údajů. |
| 13.5 | When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, SPONSOR is determining the purposes and means for the processing of personal dataand acting as the Data Controller and the INSTITUTION is acting as a Data Processor on behalf of the SPONSOR.  The INSTITUTION is processing personal data as governed by the Agreement. Categories of data subjects are Trial Subjects, employees of Parties. Categories of personal data: name, address, email address, sex, age, weight, height, special categories of data (health information including past medical history, medical test information). Parties shall process personal data of subjects in a pseudonymized form for the purpose of the Trial. The length of processing corresponds to the length of validity of this Agreement, unless the valid legal regulations stipulate a different length. | Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti z této smlouvy stanoví ZADAVATEL, který jedná jako správce údajů, účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. INSTITUCE jedná jako zpracovatel osobních údajů jménem ZADAVATELE.  INSTITUCE zpracovává osobní údaje tak, jak je upraveno touto smlouvou. Kategorie subjektů údajů jsou subjekty KH, zaměstnanci smluvních stran. Kategorie osobních údajů: jméno, adresa, emailová adresa, pohlaví, věk, hmotnost, výška, zvláštní kategorie osobních údajů (zdravotní údaje zahrnující anamnézu, informace o lékařských vyšetřeních). Strany budou zpracovávat osobní údaje v pseudonymizované podobě za účelem provedení KH. Délka zpracování odpovídá délce platnosti této smlouvy, nestanoví-li platné právní předpisy délku odlišnou. |
| **14** | **PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS** | **PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ** |
| 14.1 | The Trial is part of a multi-site study, and publication of the results of the Trial conducted at the INSTITUTION shall not be made before the first multi-site publication by SPONSOR. As this Trial is a multi-centre clinical trial, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the investigators involved in the Trial and by the SPONSOR. | KH je součástí multicentrického KH, a výsledky KH vedeného u INSTITUCE nesmí být publikovány dříve než ZADAVATEL vydá první multicentrickou publikaci. Vzhledem k tomu, že jde o multicentrické KH, první zveřejnění údajů musí vycházet z konsolidovaných dat ze všech center, analyzovaných v souladu s Protokolem, není-li písemně dohodnuto jinak se všemi i zkoušejícími zapojenými do KH a se ZADAVATELEM. |
| 14.2 | If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Trial has been completed or terminated at all Investigational Sites, and all data has been received, the TRIAL SITE shall have the right to publish its results from the Trial - relative to its own patients, without raw data, detailed patient CRFs or patient identification-, subject to the following requirements:  Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Trial to a publisher, reviewer, or other third party, or prior to any public presentation, the TRIAL SITE shall provide to SPONSOR a copy of all such manuscripts and materials, and SPONSOR shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. SPONSOR shall have the right to delay publication for a period of up to six (6) months and demand amendments to any proposed publication or presentation on reasonable grounds prior to submission including, without limitation, (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication, (ii) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged, (iii) to enable intellectual property rights to be secured; and/or (iv) to enable relevant supplementary information to be provided. | Pokud nevyjde multicentrická publikace do osmnácti (18) měsíců po ukončení KH ve všech Centrech KH a všechna data byla dokončena a přijata, CENTRUM KH má právo publikovat své výsledky z KH – související s jeho pacienty, bez prvotních údajů, podrobných CRFs pacienta nebo identifikace pacienta-, ale podléhá to následujícím požadavkům:  Před odesláním nebo předložením rukopisu nebo jiných materiálů týkajících se KH vydavateli, recenzentovi, nebo jiné třetí straně, musí CENTRUM KH poskytnout kopii všech těchto rukopisů a materiálů ZADAVATELI, a ZADAVATEL bude mít šedesát (60) dnů od obdržení těchto rukopisů a materiálů na revizi a komentáře. ZADAVATEL má právo odložit zveřejnění o dobu až šest (6) měsíců a požadovat změny před podáním v každé navrhované publikaci nebo prezentaci z rozumných důvodů (i) s cílem zajistit přesnost prezentace, nebo publikace, (ii) zajistit, aby chráněné informace nebyly neúmyslně vyzrazeny, (iii) zajistit práva duševního vlastnictví; a/nebo (iv) poskytnutí příslušných doplňujících informací. |
| 14.3 | SPONSOR has the right to publish the results of the Trial at any time, and to name co-authors. | ZADAVATEL má právo publikovat výsledky KH kdykoliv a jmenovat spoluautory. |
| 14.4 | SPONSOR has the right to give data resulting from the Trial to third parties for publication. | ZADAVATEL má právo poskytnout výsledky z KH třetí straně ke zveřejnění. |
| 14.5 | The TRIAL SITE shall not use the name(s) of SPONSOR and/or SCOPE or of their employees in advertising or promotional material or any other form of publication without the prior written consent of SPONSOR and/or SCOPE, except as expressly permitted under the terms of this Agreement. SPONSOR or SCOPE shall not use the name(s) of the INVESTIGATOR and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received his/her and/or their prior written consent(s), except as expressly permitted under the terms of this Agreement. | CENTRUM KH nesmí používat jméno/a ZADAVATELE a/nebo SCOPE, nebo jejich zaměstnanců v reklamních či propagačních materiálech či jakýchkoliv jiných formách publikací bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a/nebo SCOPE, kromě případů přesně povolenými podmínkami této smlouvy. ZADAVATEL nebo SCOPE nesmí používat jméno/a ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo spolupracovníků v reklamních či propagačních materiálech nebo publikacích bez jejich předchozího písemného souhlasu, kromě případů přesně povolených podmínkami této smlouvy. |
| 14.6 | The TRIAL SITE complies with their disclosure obligations with respect to the sums paid to it hereunder and any associated hospitality provided for the CT performance in accordance with applicable laws, codes and guidelines. The INSTITUTION agrees that SPONSOR may make public such sums and hospitality provided for the conduct of the Trial (including for benchmarking and transparency purposes), and may identify the TRIAL SITE as part of this disclosure, in accordance with applicable laws, codes and guidelines. | CENTRUM KH souhlasí se svou povinností týkající se zveřejňování vyplácených částek a dalších souvisejících hodnot poskytnutých za provedení KH podle příslušných zákonů, předpisů a směrnic. INSTITUCE souhlasí, že ZADAVATEL může zveřejnit tyto částky a další hodnoty poskytnuté za provedení KH (pro účely porovnání a transparentnosti), a může identifikovat CENTRUM KH jako součást tohoto zveřejnění v souladu s platnými zákony, předpisy a směrnicemi. |
| **15** | **PROPERTY RIGHTS** | **VLASTNICKÁ PRÁVA** |
| 15.1 | All information, documents, trial supplies, equipment and Trial Medication provided by SCOPE and/or the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of SPONSOR or its designee. | Všechny informace, dokumenty, materiál KH, vybavení a léčba KH poskytnuté SCOPE a/nebo ZADAVATELEM jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE nebo jím jmenovaného zástupce. |
| 15.2 | The TRIAL SITE shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever. | CENTRUM KH a ani jeho spolupracovníci nebudou uvádět žádné důvěrné informace v jakékoliv žádosti o patent, ani se nebudou domáhat jakýchkoliv práv na duševní vlastnictví. |
| 15.3 | The existing inventions and technologies of SPONSOR and the TRIAL SITE (including existing inventions and technologies licensed to the respective Parties) are their separate property and are not affected by this Agreement. | Stávající vynálezy a technologie ZADAVATELE a CENTRA KH (včetně stávajících vynálezů a technologií s licencí příslušných smluvních stran), jsou jejich oddělené vlastnictví a nejsou ovlivněny touto smlouvou. |
| 15.4 | All rights, title and interest to the results, data, documents, know-how, discoveries, inventions or other intellectual property rights which arise directly or indirectly from the Trial in any form and all existing or future materials created in relation to the Trial (« **Sponsor Inventions** »), shall be the immediate and exclusive property of SPONSOR and the TRIAL SITE and the Collaborators presently refer to SPONSOR all such transferable intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) in and to each such Sponsor Invention. The INSTITUTION shall be solely responsible for all payments due to the INVESTIGATOR and Collaborators according to the applicable law for intellectual property rights transferred to SPONSOR pursuant to this Section and the amount under Section 11 and Appendix 1 shall be deemed to include consideration for such payments by the INSTITUTION. | Veškerá práva, nároky a podíly k výsledkům, datům, dokumentům, znalostem, objevům, vynálezům nebo jiným právům k duševnímu vlastnictví, která vyplývají přímo či nepřímo z KH v jakékoliv formě a všechny stávající nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KH («**objevy ZADAVATELE**») musí být bezprostředním a výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a současně CENTRUM KH a spolupracovníci ZADAVATELI postoupí všechna postupitelná práva k duševnímu vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a všech aplikací nebo práv požádat o registraci k některému z těchto práv) jako objev ZADAVATELE. INSTITUCE nese výhradní odpovědnost za veškeré platby splatné ZKOUŠEJÍCÍMU a spolupracovníkům podle platných právních předpisů o právech duševního vlastnictví převedených na ZADAVATELE podle tohoto oddílu a částka podle části 11 a Přílohy 1 se považuje za protiplnění za tyto platby INSTITUCÍ. |
| 15.5 | The TRIAL SITE agrees to promptly notify SPONSOR of all Sponsor Inventions arising directly or indirectly from the Trial. | CENTRUM KH se zavazuje neprodleně oznámit ZADAVATELI všechny objevy ZADAVETELE vyplývající přímo nebo nepřímo z KH. |
| 15.6 | Upon SPONSOR’s reasonable request, the TRIAL SITE shall fully cooperate with the SPONSOR to obtain, maintain or enforce patents or any other intellectual property rights on such results, data, documents, discoveries and inventions in the name of the SPONSOR and at SPONSOR’s expense, and shall cause the Collaborators to do the same. | Na základě odůvodněné žádosti ZADAVATELE, musí CENTRUM KH plně spolupracovat se ZADAVATELEM na získání, spravování nebo vymáhání patentů nebo práv k jakémukoliv duševnímu vlastnictví jako jsou výsledky, data, dokumenty, objevy a vynálezy jménem ZADAVATELE a na náklady ZADAVATELE, a přimět spolupracovníky učinit totéž. |
| **16** | **LIABILITY AND INDEMNIFICATION/ INSURANCE** | **ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ/ POJIŠTĚNÍ** |
| 16.1 | SCOPE shall subscribe on behalf of SPONSOR an insurance policy to cover its liability for any damage suffered by the Subjects as a result of their participation in the Trial as required by applicable law and provide the TRIAL SITE with a certificate of such insurance. | SCOPE uzavře v zastoupení ZADAVATELE pojistnou smlouvu za účelem krytí jeho odpovědnosti za jakékoliv poškození subjektů v důsledku jejich účasti v KH jak požaduje příslušný zákon a poskytne CENTRU KH certifikát o tomto pojištění. |
| 16.2 | The insurance subscribed by SCOPE on behalf of SPONSOR does not relieve the TRIAL SITE from its legal liability for violations of contractual or statutory obligations including but not limited to malpractice claims. If and to the extent TRIAL SITE is under the legal requirement to maintain a general liability insurance coverage (regardless of the participation in clinical trials), it ensures that it has in place and maintains such own liability insurance policy to guarantee a complementary coverage. In such a case, TRIAL SITE shall, at SCOPE’s or SPONSOR’s request, provide SCOPE and SPONSOR a certificate that such insurance is in force, such certificate to stipulate that such insurance will not be cancelled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to SCOPE and SPONSOR. | Pojištění podepsané SCOPE v zastoupení ZADAVATELE nezbavuje CENTRUM KH jeho právní odpovědnosti za porušení smluvních či zákonných povinností, včetně, ale ne omezeno na nároky ze zanedbání povinné péče. Je-li zákonným požadavkem pro CENTRUM KH uzavřít všeobecné pojištění odpovědnosti (bez ohledu na účast v KH), CENTRUM KH se zaručuje, že je uzavřeno a udržuje ho, aby byla zaručena doplňková pokrytí. V takovém případě CENTRUM KH poskytne na požádání SCOPE nebo ZADAVATELE certifikát, který potvrdí platnost tohoto pojištění a stanoví, že pojištění nebude během platnosti této smlouvy zrušeno nebo sníženo minimálně třicet (30) dní před písemným upozorněním SCOPE a ZADAVATELI. |
| 16.3 | SPONSOR shall provide INSTITUTION full compensation for damage or immaterial loss incurred to Trial Subjects or third parties as a result of the Trial, as long as such compensation is to be provided by INSTITUTION under a final court decision or an out-of-court settlement approved by SPONSOR to the subjects or third parties above the relevant claim limit or that was not fully covered by the policy. Further, SPONSOR shall also reimburse INSTITUTION in full for all costs of legal counsel in any proceedings pursuant to the first clause of this article. Further, SPONSOR shall reimburse INSTITUTION for all costs of treatment in case of damage to health of a Trial Subject in relation to the Trial subject’s participation in the Trial, including a possible regress or subrogation claim of the health insurance company.  Neither SCOPE nor SPONSOR will be responsible for, and TRIAL SITE shall indemnify and hold SCOPE, SPONSOR and their officers, agents, and employees harmless against, any and all expenses, claims, liabilities, losses, damages, actions, suits costs and expenses, etc., including reasonable attorneys’ fees and other costs for defense that may be brought or instituted against SCOPE or SPONSOR (collectively “**Losses**”) arising out of or in proven connection with:   1. the gross negligence or wrongful act or omission of INSTITUTION or any individual acting on behalf of INSTITUTION in the performance of this Agreement, or 2. any breach of this Agreement by INSTITUTION.     INSTITUTION’S obligation of indemnification shall not extend to any loss, damage or expense resulting from the negligence and/or wilful malfeasance by the SCOPE and/or SPONSOR.  SPONSOR shall defend, indemnify and hold harmless INSTITUTION and its officers, directors, employees, agents, successors and assigns (collectively, the “**INSTITUTION’S Indemnities**”) from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against INSTITUTION’S Indemnities arising out of:     1. the gross negligence or wrongful act or omission of SPONSOR and/or SCOPE or any individual acting on behalf of SPONSOR and/or SCOPE in the performance of this Agreement, or 2. any breach of this Agreement by SPONSOR and/or SCOPE. | ZADAVATEL se zavazuje poskytnout INSTITUCI plnou kompenzaci za újmu, která subjektu KH a/nebo třetím osobám vznikla v důsledku KH, a jejíž náhradu byla INSTITUCE povinna poskytnout podle pravomocného soudního rozhodnutí nebo podle mimosoudní dohody schválené ZADAVATELEM subjektům KH či třetím osobám nad rámec pojistného plnění nebo která nebyla v plné výši kryta pojistnou smlouvou. ZADAVATEL se dále zavazuje, že INSTITUCI rovněž poskytne v plné výši náhradu nákladů právního zastoupení v řízení podle věty prvé tohoto článku. ZADAVATEL se dále zavazuje, že poskytne INSTITUCI v plné výši náhradu nákladů na léčení v případě poškození zdraví subjektu KH v souvislosti s jeho účastí na KH, včetně případného regresního nároku zdravotní pojišťovny.  SCOPE ani ZADAVATEL neponesou odpovědnost a CENTRUM KH bude chránit a udržovat SCOPE, ZADAVATELE a jejich ůředníky, společníky a zaměstnance před veškerými výdaji, nároky, závazky, ztrátami, škodami, řízeními a soudními náklady a výdaji atd., včetně přiměřených poplatků právním zástupcům a dalších nákladů na obhajobu, které mohou být vedeny nebo zahájeny proti SCOPE nebo ZADAVATELI (společně “**ztráty**”) které jim mohou vzniknout z nebo v souvislost s prokázáním těchto okolností:   1. hrubé nedbalosti nebo neoprávněného jednání či opomenutí na straně INSTITUCE nebo jakékoli osoby jednající jménem INSTITUCE při plnění této smlouvy nebo 2. jakéhokoliv porušení této smlouvy INSTITUCÍ.   Povinnost INSTITUCE poskytnout odškodnění se nevztahuje na žádné ztráty, škody ani výdaje vzniklé v důsledku nedbalosti a/nebo úmyslného protiprávního jednání na straně ZADAVATELE a/nebo SCOPE.  ZADAVATEL odškodní, obhájí a zbaví INSTITUCI a její vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce, nástupce a nabyvatele práv (společně „**strany zbavené odpovědnosti INSTITUCE**“) odpovědnosti ve vztahu ke všem závazkům, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vzniklým v důsledku nároků třetích stran nebo žalob podaných třetími stranami proti stranám zbaveným odpovědnosti INSTITUCE z důvodu:   1. hrubé nedbalosti nebo neoprávněného jednání či opomenutí na straně ZADAVATELE a/nebo SCOPE nebo jakékoli osoby jednající jménem ZADAVATELE a/nebo SCOPE při plnění této smlouvy nebo 2. jakéhokoliv porušení této smlouvy ZADAVATELEM a/nebo SCOPE. |
| **17** | **AUDITS AND INSPECTIONS** | **AUDITY A INSPEKCE** |
| 17.1 | For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice and applicable regulatory requirements, the TRIAL SITE shall permit to SPONSOR and/or SCOPE to perform audits, alternatively inspections by applicable regulatory authorities. | Za účelem zajištění dodržování Protokolu, Správné klinické praxe a platných legislativních požadavků CENTRUM KH povolí ZADAVATELI a/nebo SCOPE provést audity, případně inspekce prováděné příslušnými regulačními úřady. |
| 17.2 | The TRIAL SITE agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to its Trial records and to Subjects files for review, being understood that this personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information. | CENTRUM KH souhlasí s tím, že auditorům a/nebo inspektorům poskytne přímý přístup ke svým záznamům z KH a k záznamům subjektů KH ke kontrole a je srozuměné s tím, že tyto osoby jsou vázány profesní mlčenlivostí a jako takové nebudou zveřejňovat žádné osobní ani zdravotní údaje. |
| 17.3 | The TRIAL SITE will use its best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to SPONSOR, SCOPE, their designees and/or any regulatory authority access to all necessary facilities, data and documents. | CENTRUM KH všemi silami usnadní průběh auditu nebo kontroly a umožní ZADAVATELI, SCOPE, jejich jmenovaným zástupcům a/nebo regulačním úřadům přístup ke všem potřebným zařízením, informacím a dokumentům. |
| 17.4 | As soon as the TRIAL SITE is notified of a future inspection by the authorities, it will inform SPONSOR and SCOPE and authorise SPONSOR and SCOPE to participate in this inspection. The information that is received, obtained, disclosed or otherwise arises from the inspections by the regulatory authorities will be immediately and without delay communicated by the TRIAL SITE to SPONSOR and SCOPE. | Jakmile CENTRUM KH obdrží informaci o nadcházející inspekci regulačních úřadů, oznámí tuto informaci ZADAVATELI a SCOPE a umožní ZADAVATELI a SCOPE spoluúčast na této inspekci. Informace zjištěné, získané, zveřejněné nebo jinak získané z inspekce regulačními úřady budou CENTREM KH bez prodlení okamžitě sděleny ZADAVATELI a SCOPE. |
| 17.5 | The TRIAL SITE shall take appropriate measures required by SPONSOR and/or SCOPE in order to solve all problems found during the audits or inspections. | CENTRUM KH provede všechna příslušná opatření k nápravě požadované ZADAVATELEM a/nebo SCOPE, aby byly vyřešeny všechny nedostatky zjištěné v průběhu auditů či inspekcí. |
| 17.6 | It is expressly agreed between the Parties that SCOPE will not compensate neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR for the audits and inspections over the amount specified in Appendix 1 and that TRIAL SITE’s assistance and availability for the audits and inspections is included in the budget as specified in Appendix 1. | Mezi smluvními stranami je výslovně dohodnuto, že SCOPE nebude INSTITUCI ani ZKOUŠEJÍCÍMU kompenzovat náklady spojené s audity a inspekcemi nad rámec částky uvedené v Příloze č. 1, a že asistence a dostupnost CENTRA KH v průběhu auditů a inspekcí jsou zahrnuty v částce uvedené v Příloze č.1. |
| 17.7 | The rights and obligations under this Article shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Trial. | Práva a povinnosti zahrnuté v tomto odstavci zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po ukončení KH. |
| **18** | **TERMS AND TERMINATION OF THE AGREEMENT** | **PODMÍNKY A UKONČENÍ SMLOUVY** |
| 18.1 | This Agreement is being entered into force on the date the last signatory has signed the Agreement and into effect on the date of its publication in the Agreement Register in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register, as amended (“**Act on Agreement Register**”) shall expire upon receipt and acceptance by SCOPE of all data generated by the TRIAL SITE and after completion of the Trial. | Tato smlouva vstupuje v platnost datem posledního podpisu a v účinnost dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (“**zákon o registru smluv**”). Platnost smlouvy bude ukončena poté, co SCOPE obdrží a přijme veškerá data získaná CENTREM KH a po ukončení KH. |
| 18.2 | This Agreement may be terminated by SCOPE upon written notice. In the event this Agreement is terminated, SCOPE will be responsible for compensating the INSTITUTION for actual services performed hereunder by the TRIAL SITE in accordance with the terms of this Agreement and, reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and contemplated within Appendix 1, subject to an obligation on the TRIAL SITE and Collaborators to mitigate any loss. Any excess funds will be on the request of SCOPE returned to SCOPE by the INSTITUTION. TRIAL SITE shall provide SCOPE with all documentation required by the Protocol and applicable laws and regulations and will return any equipment provided by SCOPE in connection with the Trial no later than sixty (60) days after the completion or early termination of the Trial. TRIAL SITE shall return to SCOPE or SPONSOR, or at the expense of SCOPE or SPONSOR shall destroy or dispose, any unused Trial Medication according to SCOPE’s instruction or legal requirements.  INSTITUTION and SCOPE have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other Party: a) in the case that the Trial needs to be terminated due to medical or ethical reasons; b) in the event of material breach of this Agreement that remains uncured after thirty (30) days after receipt of written notice for remedy to the other Party. | Tato smlouva může být ukončena SCOPE na základě písemného oznámení. V případě ukončení této smlouvy je SCOPE zodpovědný za kompenzaci INSTITUCI za aktuální služby CENTRA KH provedené podle této smlouvy v souladu s podmínkami této smlouvy a za uhrazení odůvodněných nezrušitelných výdajů vzniklých před oznámením ukončení, pokud byly tyto náklady nutné podle Protokolu a zmíněny v Příloze č. 1, s vyhradou povinnosti CENTRA KH a spolupracovníků zmírnit veškerou ztrátu. Veškeré případné přeplatky na odměně budou na žádost SCOPE INSTITUCÍ společnosti SCOPE vráceny. CENTRUM KH musí poskytnout SCOPE veškerou dokumentaci požadovanou Protokolem a platnými zákony a nařízeními a dale vrátí veškeré vybavení poskytnuté SCOPE v souvislosti s KH nejpozději do šedesáti (60) dní po dokončení nebo předčasném ukončení KH. CENTRUM KH vrátí SCOPE nebo ZADAVATELI, nebo na náklady SCOPE nebo ZADAVATELE zničí nebo zlikviduje, veškerou nepoužitou léčbu KH podle instrukcí SCOPE nebo jak vyžadují příslušné zákony.  INSTITUCE a SCOPE mají právo ukončit tuto smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně: a) v případě, že provádění KH musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů; b) v případě závažného porušení této smlouvy druhou smluvní stranou, které zůstane nenapravené po uplynutí třiceti (30) dnů od doručení písemné výzvy k nápravě takového porušení. |
| 18.3 | If this Agreement is terminated prematurely, the TRIAL SITE shall use its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Subjects. | Je-li tato smlouva ukončena předčasně, CENTRUM KH vyvine veškeré úsilí k minimalizaci dalších nákladů, ale za podmínky poskytování dobré lékařské péče subjektům KH. |
| 18.4 | Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. | Ukončení této smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti kterékoli Smluvní strany zahrnuté v této smlouvě, které se nahromadily nebo vznikly ze skutečností a okolností v předchozí době. |
| 18.5 | The terms and conditions of Sections 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 and any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement. | Smluvní podmínky ujednané v bodech 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 a veškerá další ustanovení této smlouvy podle svých podmínek zůstávají v platnosti i po vypršení či při dřívějším ukončení platnosti této smlouvy. |
| 18.6 | The INSTITUTION, SPONSOR and SCOPE acknowledge that the Agreement will be disclosed according to Act on Agreement Register. Data that are part of a business secrets of any of Parties shall not be a subject of a such disclosure. In the case of clinical trials, business secrets include the Protocol, the Investigator Brochure, the Insurance Agreement, the Informed Consent form, the schedule of individual visits listed in the payment tables, the number of included subjects and the expected duration of the trial, the label of the investigational medicinal product. Further, the personal data of physical persons will not be a subject of such disclosure, unless they are already disclosed in another publicly available register.The INSTITUTION is responsible for publishing the Agreement under the previous section. . | INSTITUCE, ZADAVATEL a SCOPE berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě klinických studií se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, Investigator Brochure, Pojistná smlouva, Informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv uvedený v platebních tabulkách, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie, označení hodnoceného léčivého přípravku. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru.  Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá INSTITUCE. |
| **19** | **DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE** | **SUSPENDOVÁNÍ A TRESTÁNÍ NEDBALOSTI** |
|  | The TRIAL SITE represents and warrants that neither it nor any Collaborators involved in conducting the Trial, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct. | CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že ani CENTRUM KH, ani spolupracovníci zapojeni do provádění KH nebyli suspendováni, vyloučeni, diskvalifikováni, ani jim nebyla omezena způsobilost k vykonávání lékařské praxe, účasti v KH, nebo k poskytování služeb souvisejících s hodnocenými léčivy na základě právního, kontrolního nebo profesního kodexu. |
|  | The TRIAL SITE shall immediately notify SCOPE should it or any Collaborators involved in conducting the Trial, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted. | CENTRUM KH neprodleně oznámí SCOPE, pokud by CENTRU KH nebo některému ze spolupracovníků zapojených do KH byl vysloven zákaz činnosti, pokud by byla tato osoba vyloučena, prohlášena nezpůsobilou či byla omezena ve způsobilosti, nebo pokud by proti kterékoli z nich bylo zahájeno řízení nebo soudní pře, které by mohly vést k zákazu činnosti, vyloučení, prohlášení nezpůsobilou nebo k omezení ve způsobilosti. |
| **20** | **RELATIONSHIP OF PARTIES** | **VZTAHY SMLUVNÍCH STRAN** |
| 20.1 | Any work performed by the TRIAL SITE and the Collaborators under this Agreement shall be considered to be performed as independent contractors and not as employees, partners or agents of SCOPE or SPONSOR. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Parties, except to the extent that same may be consistent with the performance of those Parties’ obligations in accordance with the terms of this Agreement. | Veškerá činnost prováděná CENTREM KH a spolupracovníky podle této smlouvy bude považována za činnost provedenou nezávislou Smluvní stranou a nikoli za činnost provedenou zaměstnanci, partnery či zástupci SCOPE nebo ZADAVATELE. Žádná Smluvní strana nebude mít oprávnění, výslovné, předpokládané ani domnělé, zavazovat jiné strany, vyjma do té míry, která může odpovídat povinnostem těchto stran v souladu s podmínkami této smlouvy. |
| 20.2 | The Trial will be performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. Neither the INSTITUTION shall receive any benefits for the provision of services within the Trial other than the remuneration agreed herein in Section 11 and Appendix 1. | KH bude provedeno nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o dodání materiálu se ZADAVATELEM. INSTITUCE nesmí mít žádný prospěch z poskytování služeb v rámci KH než zde sjednané ohodnocení podle části 11 a Příloze č.1. |
| 20.3 | SPONSOR is an intended third-party beneficiary to this Agreement and may enforce the provisions of this Agreement in its own right, also having transferred the SPONSOR's trial-related functions to SCOPE in compliance with ICH-GCP. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in SCOPE, on SPONSOR’s behalf. | ZADAVATEL je obmyšlenou třetí Smluvní stranou oprávněnou k této smlouvě, který převedl funkce vztahující se k KH na SCOPE v souladu s ICH-GCP. V rozsahu platných právních předpisů není možné podle této smlouvy propůjčit všechna práva přímo ZADAVATELI, tato práva budou propůjčena SCOPE jménem ZADAVATELE. |
| **21** | **SUBCONTRACTING AND ASSIGNMENT** | **PODDOHODY A POSTOUPENÍ** |
| 21.1 | The TRIAL SITE shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement (other than Collaborators as expressly permitted herein), nor assign such obligations to any third party, without the prior written consent of SPONSOR or SCOPE. Any such consent shall not relieve the TRIAL SITE of its obligations hereunder. Any purported assignment or delegation without written consent is void. | CENTRUM KH si podle této smlouvy nebude udržovat žádného subdodavatele (jiného než spolupracovníky, jak je zde výslovně povoleno), aby vykonával některý z jejich závazků, ani nesmí přiřadit tyto povinnosti žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo SCOPE. Jakýkoli takový souhlas podle této smlouvy nezbavuje CENTRUM KH jejich závazků. Jakékoliv zamýšlené postoupení nebo delegace bez písemného souhlasu je neplatné. |
| 21.2 | SCOPE is entitled to transfer its rights and obligations in this Agreement to SPONSOR at any time, and SPONSOR (or SCOPE acting on SPONSOR’s behalf) shall have the right to assign or transfer its rights and obligations in this Agreement without prior written consent of the other Parties to any of its affiliates, to a contract research organization in connection with the transfer of SPONSOR’s obligations, in connection with a merger or other corporate reorganization, or otherwise in connection with the transfer of all or substantially all of SPONSOR’S assets that bear on the Study drug(s) SCOPE and/or SPONSOR will promptly inform the TRIAL SITE in case of such transfer. | SCOPE je podle této smlouvy kdykoliv oprávněn převést svá práva a povinnosti na ZADAVATELE, a ZADAVATEL (nebo SCOPE jednající jménem ZADAVATELE) bude podle této smlouvy mít právo postoupit nebo převést svá práva a povinnosti bez předchozího písemného souhlasu ostatních stran, a to kterékoli ze svých přidružených společností, smluvní výzkumné organizaci v souvislosti s převodem povinností ZADAVATELE, v souvislosti se sloučením nebo jinou reorganizací společnosti nebo jinak v souvislosti převodu celého nebo podstatné části majetku ZADAVATELE, který souvisí se studovaným lékem (léky). Společnost SCOPE a/nebo ZADAVATEL budou o takovém převodu CENTRUM KH neprodleně informovat. |
| **22** | **FORCE MAJEURE** | **VYŠŠÍ MOC** |
|  | If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Agreement due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be relieved of performance to the extent that it is so prevented from doing so for the duration of the intervening circumstances. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said circumstances shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall use its best endeavours to remove or avoid the impediment as soon as possible. | Pokud je některé ze Smluvních stran zabráněno plnit své povinnosti v souladu s podmínkami této smlouvy, z důvodu vyšší moci (jak je definováno příslušným zákonem a/nebo příslušným soudem), pak tato Smluvní strana je zproštěna výkonu v rozsahu, v kterém je jí bráněno, po dobu trvání zasahujících okolností. Strana, která chce požádat o úlevy na základě uvedených okolností, to oznámí druhé straně písemně bez odkladu na intervenci nebo ukončení smlouvy. Strana, které je takto zabráněno moci plnit své povinnosti, vyvine veškeré úsilí k odstranění nebo k vyhnutí se překážce, co nejdříve. |
| **23** | **MISCELLANEOUS** | **RŮZNÉ** |
| 23.1 | No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof. | Žádná shovívavost jedné Smluvní strany ke druhé Smluvní straně týkající se některého z ustanovení této smlouvy nebude považována za zřeknutí se tohoto ustanovení a neovlivní budoucí uplatňování tohoto ani jiných ustanovení této smlouvy. |
| 23.2 | Should a provision of this Agreement in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such a provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Agreement, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation. | Pokud by nějaké ustanovení této smlouvy jakkoliv porušovalo příslušné zákony a nařízení, bude považováno za oddělitelné a nebude mít vliv na ostatní ustanovení této smlouvy, která nejsou v rozporu s žádným zákonem, či nařízením, ani na jejich vymahatelnost. |
| 23.3 | This Agreement, including the Protocol and the Appendices attached hereto, constitutes the full understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each Party hereto. This Agreement may be amended only by an ascendingly numbered amendment in writing signed by the Parties to this Agreement | Tato smlouva, včetně Protokolu a příloh, představuje plné porozumění jednotlivých smluvních stran předmětu této smlouvy a kompletní a výhradní prohlášení z hlediska jejich dohody, že podmínky, znalosti nebo dohody se nesmí domněle doplňovat, upravovat, měnit nebo od nich upustit v rámci této smlouvy, protože jsou závazné, pokud nejsou podány písemně a podepsány oprávněným zástupcem každé smluvní strany této smlouvy. Tuto smlouvu je možné měnit pouze písemnými vzestupně číslovanými dodatky podepsanými smluvními stranami této smlouvy. |
| 23.4 | This Agreement exists in four (4) counterparts of which TRIAL SITE shall receive two (2) counterparts and SCOPE and INVESTIGATOR shall receive one (1) counterpart each. . | Tato smlouva se vyhotovuje ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž CENTRUM KH obdrží po dvou (2) stejnopisech a SCOPE a ZKOUŠEJÍCÍ obdrží každý po jednom (1) stejnopise.. |
| 23.5 | INVESTIGATOR and other Collabolators are employees of INSTITUTION and INSTITUTION, being their employer, is responsible for their meeting obligations imposed hereby and also according to generally applicable law. The liability of these employees arising from labor law towards INSTITUTION is not affected by this provision. Unless otherwise expressly provided herein SCOPE’s obligations towards TRIAL SITE shall be understood as obligations towards INSTITUTION, and such obligations shall be redeemed once fulfilled towards INSTITUTION.  Both SCOPE and SPONSOR acknowledge that employees of INSTITUTION are not authorized to enter in connection with the provision of services under this Agreement into any direct contractual relationships with SCOPE, SPONSOR or any other person acting in line with SCOPE or SPONSOR upon their order or in their favor, or to accept any consideration based on such relationships, unless INSTITUTION is a party to such an agreement. | ZKOUŠEJÍCÍ a spolupracovníci jsou zaměstnanci INSTITUCE a za splnění povinností uložených jim touto smlouvou a obecně závaznými předpisy odpovídá INSTITUCE jako jejich zaměstnavatel. Pracovněprávní odpovědnost těchto osob ve vztahu k INSTITUCI není tímto ustanovením dotčena. Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, závazky SCOPE vzhledem k CENTRUM KH je nutno chápat jako závazky vůči INSTITUCI a tyto závazky se považují za vyrovnané, jakmile budou vyrovnány vůči INSTITUCI.  SCOPE a ZADAVATEL berou na vědomí, že zaměstnanci INSTITUCE nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s poskytováním služeb dle této smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se SCOPE a nebo se ZADAVATELEM, nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se SCOPE a/nebo ZADAVATELEM ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je INSTITUCE stranou takové smlouvy. |
| 23.6 | SCOPE binds to provide the INSTITUTION with a modified version of the contract for publication in the register of contracts, pursuant to Act No. 340/2015 Coll., On the special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publication of such contracts and the register of contracts, at the latest on the date of validity of the contract. The INSTITUTION undertakes to publish the modified version of the contract no later than 10 days after the signing of the contract by the INSTITUTION. If the INSTITUTION does not publish a contract within the agreed time limit, the SCOPE is entitled to publish the contract. | Společnost SCOPE se zavazuje, že dodá INSTITUCI modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. INSTITUCE se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 10 pracovních dnů od podpisu smlouvy INSTITUCÍ. Nezveřejní-li INSTITUCE smlouvu v dohodnutém termínu, je společnost SCOPE oprávněna smlouvu zveřejnit. |
| **24** | **NOTICES** | **OZNÁMENÍ** |
| 24.1 | With the exception of amount paid by SCOPE pursuant to Section 11 and Appendix 1, or otherwise expressly stated in this Agreement, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery. The Parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant Party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties: | S výjimkou vyplacených částek SCOPE podle bodu 11 a Přílohy č. 1, nebo není-li výslovně uvedeno jinak v této smlouvě, všechna požadovaná oznámení nebo oznámení povolená k poskytnutí na základě této smlouvy musí být v písemné formě a musí být (a) doručena osobně, (b) zaslána doporučenou poštou, nebo (c) zaslána prostřednictvím celostátně uznávané kurýrní služby zaručující dodání příští den. Smluvní strany se dohodly, že změny níže uvedených adres pro doručení oznámení podle této části mohou být uskutečněné dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžaduje změnu této smlouvy, podepsané všemi smluvními stranami: |
|  | **If to SCOPE/ V případě SCOPE:**  Its address set out above/ Adresa je uvedena výše  Fax: xxxx  Attention/Upozornění: xxxx | |
|  | **If to the INSTITUTION/ V případě INSTITUCE:**  Its address set out above/ Adresa je uvedena výše  Email: xxxx  Attention/ Upozornění: xxxx | |
|  | **If to the INVESTIGATOR/ V případě ZKOUŠEJÍCÍHO**:  INSTITUTION address set out above/ Adresa INSTITUCE uvedena výše | |
|  | **If to the SPONSOR/ V případě ZADAVATELE:**  Its address set out above/ Adresa je uvedena výše  Email: xxxx  Attention/Upozornění: xxxx | |
| 24.2 | Written notices to TRIAL SITE shall be deemed as received by INSTITUTION and INVESTIGATOR if sent in accordance with section 24.1. | Písemná oznámení určená CENTRU KH se považují za přijatá INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM pokud budou odeslána v souladu s bodem 24.1. |
| **25** | **GOVERNING LAW AND JURISDICTION** | **ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE** |
|  | This Agreement shall be governed by the law of the Czech Republic with the exception of its conflict of law provisions. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavour to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement. When legal action cannot be avoided, this Agreement shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts in the Czech Republic. The Parties agree that, in the sense of section 89a of Act No. 99/1963 Coll., on civil law proceedings, the local jurisdiction is with the Municipal Court in Prague (provided the jurisdiction is with the relevant regional court) and the District Court of Prague 5 (provided the jurisdiction is with the relevant district court).  This Agreement is made in the Czech and English language and the contractual parties consider both language versions to be equivalent, however in case of any interpretative discrepancies between individual versions the contractual parties agreed that the Czech version shall prevail. | Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky, s výjimkou jejich kolizních ustanovení. Před zahájením jakýchkoli soudních kroků budou Smluvní strany usilovat o smírné urovnání případných sporů vzniklých mezi nimi v souvislosti s touto smlouvou. V případě, že nelze vyloučit soudní žalobu, bude tato smlouva podléhat výlučné pravomoci soudů v České republice. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.  Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. |
|  | IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed on their behalf in four counterparts, each of which shall be deemed to be an original. | Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech originálech. NA DŮKAZ souhlasu s celým obsahem smlouvy zde Smluvní strany připojují své vlastnoruční podpisy. |
|  |  |  |
|  | **SCOPE International AG** | |
|  | Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name/Jméno: xxxxx  Position/Pozice: Project Manager  Signature/Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
|  | **THE INSTITUTION/INSTITUCE** | |
|  | Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name/Jméno: MUDr. Petr Polouček, MBA  Position/Pozice: Director/ ředitel  Signature/Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
|  | **THE INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ** | |
|  | Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name/Jméno: xxxxx  Signature/Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX No. 1 is a trade secret of the contracting authority** | **Příloha č.1 je předmětem obchodního tajemství zadavatele** |
| Conditions of payment | Podmínky platby |
| xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |