|  |  |
| --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement** | **Smlouva o klinickém hodnocení** |
| This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) effective as of the date of its publication according to Act No. 340/2015 Coll., on Special Terms for Effectiveness of Some Contracts, Publishing of such Contracts in the Register of Contracts and for the Register of Contracts (Act on Register of Contracts) (“**Effective** **Date**”) is made by and between: | Tato smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) účinná k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) („**Datum účinnosti**”) je uzavírána mezi následujícími stranami: |
| * **Národní ústav duševního zdraví**, příspěvková organizace, having a place of business at Topolová 748, 250 67 Klecany, Czech Republic, Identification number: 00023752, Tax identification number: CZ00023752, represented by prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc. FRCPsych., Director (the “**Institution**”); and | * **Národní ústav duševního zdraví**, příspěvková organizace, se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká republika, Identifikační číslo: 00023752, Daňové identifikační číslo: CZ00023752, zastoupené prof. MUDr. Cyrilem Höschlem, DrSc., FRCPsych., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“); a |
| * **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”); and | * **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (dále „**IQVIA**“); a |
| * **Acadia Pharmaceuticals Inc.**, having a place of business at 12830 El Camino Real, Suite 400, San Diego, CA 92130, USA (“**Sponsor**”); | * **Acadia Pharmaceuticals Inc.**, se sídlem 12830 El Camino Real, Suite 400, San Diego, CA 92130, USA („**Zadavatel**“); |
| Each a “**Party**” and together the “**Parties**”. | Každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“. |
| **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, having an address **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** (the “**Investigator**”), will serve as the principal investigator, and is an employee of Institution and is not a party to this Agreement. | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, s adresou **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** („**Zkoušející**“), bude působit jako hlavní zkoušející, je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a není stranou této Smlouvy. |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Protocol Number:** | *ACP-103-035* | **Číslo Protokolu:** | *ACP-103-035* | | **Protocol Title:** | *A 52-Week, Open-Label, Extension Study of Pimavanserin for the Adjunctive Treatment of Schizophrenia* | **Název Protokolu:** | *52týdenní otevřená prodloužená studie pimavanserinu pro doplňkovou léčbu schizofrenie* | | **Protocol Date:** | *Protocol Amendment 3, dated 11 August 2020* | **Datum Protokolu:** | *Dodatek protokolu 3, 11. srpna 2020* | | **Sponsor:** | *Acadia Pharmaceuticals Inc.* | **Zadavatel:** | *Acadia Pharmaceuticals Inc* | | **Country where Site is Conducting Study:** | *Czech Republic* | **Stát, ve kterém je prováděna Studie:** | *Česká republika* | | **Location where the study will be conducted:** | *Národní ústav duševního zdraví, Topolová 748, 250 67 Klecany, Czech Republic* | **Místo, kde bude prováděna Studie:** | *Národní ústav duševního zdraví, Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká republika* | | **Investigator:** | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  having an address at **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** (“**Investigator**”) | **Zkoušející:** | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  s adresou **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** („**Zkoušející**“) | | **ECMT / EC / RA:** | *CEC:*  *Etická komise, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic*  *LEC:*  *Etická komise NUDZ, Topolová 748, 250 67 Klecany, Czech Republic*  *RA:*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 34 Praha 10, Czech Republic* | **MEK / EK / SÚKL:** | *MEK:*  *Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika*  *LEK:*  *Etická komise NUDZ, Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká republika*  *SÚKL:*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 34 Praha 10, Česká republika* | | |
|  |  |
| The following additional definitions shall apply to this Agreement: | Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: |
| Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below). | Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice). |
| Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site (defined below) to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject(defined below). | Formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) neboli CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). |
| Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol. | Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce / zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu. |
| Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control. | Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. |
| Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction and/or direct control and supervision of the Investigator. | Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. |
| Investigational Product: the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study. | Hodnocené léčivo: složka / zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii. |
| Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. | Správná klinická praxe neboli GCP: Harmonizovaná trojstranná směrnice pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků (ICH) ve znění, jež je v průběhu času novelizováno, a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času. |
| Sponsor: the sponsor of the Study. | Zadavatel: zadavatel Studie. |
| Medical Records: the Study Subjects’ primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. | Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. |
| Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) and records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product. | Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např. CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly a závěrečná zpráva a záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva. |
| Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. | Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru, jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.** |
| Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official’s favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members). | Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby nebo jejich ekvivalent, jako například dárkové poukazy, dary nebo bezplatně poskytované výrobky, pohoštění, zábavu nebo ubytování, cesty nebo proplácení cestovních výdajů, koupi majetku nebo služeb za nadhodnocenou cenu, převzetí nebo prominutí splatných závazků, výhody nehmotné povahy jako například zvýhodněné sociální nebo podnikatelské postavení (např. poskytováním darů na dobročinné účely podporované zástupcem veřejné moci) a/nebo výhody poskytované třetím osobám spřízněným se zástupcem veřejné moci (např. jeho blízkým rodinným příslušníkům). |
| **RECITALS:** | **ÚVODNÍ ČÁST:** |
| **WHEREAS**, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA’ services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; | **VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; |
| **WHEREAS**, DrugDev. an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study; | **VZHLEDEM K TOMU**, že DrugDev, přidružený subjekt společnosti IQVIA, bude provádět platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. Příjemci plateb (definovanému níže) v této Studii; |
| **WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “**Site**”) are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study. | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie. |
| **WHEREAS**, Institution certifies that it has the authority to bind, and hereby agrees to bind, the Investigator to the terms and obligations of this Agreement. Institution shall ensure that Investigator performs all of his/her obligations in accordance with this Agreement to the same extent as if Investigator was a direct party hereto; | Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má oprávnění zavázat, a tímto souhlasí s tím, že zaváže, Zkoušejícího k dodržování podmínek a plnění povinností dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející plnil/a všechny své povinnosti v souladu s touto Smlouvou ve stejném rozsahu jako kdyby byl/a stranou této Smlouvy; |
| **NOW THEREFORE,** the following is agreed: | **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ** bylo dohodnuto následující: |
| 1. **Conduct of the Study** | 1. **Provedení Studie** |
| * 1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices | * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí |
| Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No.  378/2007 Coll.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No.  226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. Site acknowledges and shall ensure that Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č. 378/2007 Sb.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („**Zákon o léčivech**“) a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel a jejich odpovědné pobočky musí dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“ ); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách („**FCPA**“) a (iii) jakékoli další právní přepisy na úseku zákazu korupčních praktik. |
| * 1. Informed Consent Form | * 1. Formulář informovaného souhlasu |
| Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentrics Trials (“**ECMT**”) and Local Ethics Committees (“**LEC**”), jointly Ethics Committees (“**EC**”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject prior to enrollment into the Study. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Zadavatelem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („**MEK**“) a Místních etických komisí („**LEK**“), společně dále jen Etických komisí („**EK**“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie před jeho zařazením do Studie. |
| * 1. Medical Records and Study Data | * 1. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje |
| * + 1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. | * + 1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| Site shall: | Místo provádění klinického hodnocení bude: |
| * + - 1. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and | * + - 1. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a |
| * + - 1. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA, or their designated representative, and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and | * + - 1. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF; a |
| * + - 1. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents . Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written approval from the Sponsor and Institutionwill keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study. | * + - 1. přijme opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí ani nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům studie po dobu 15 let od ukončení Studie. |
| In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. | V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| * + 1. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. All Confidential Information (as defined below), Study Data, Inventions or any other information or material arising out of the performance of the Study shall be Sponsor’s property. | * + 1. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zadavatel vlastní veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedeném), Studijní data a údaje, Objevy a jakékoli jiné informace nebo materiály vyplývající z provádění Studie. |
| * + 1. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide originals or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor’s use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. At the request of Sponsor or IQVIA, Site shall promptly correct any errors or omissions in the Study Data. | * + 1. Přístup, použití, monitoring a kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Na žádost Zadavatele nebo IQVIA Místo provádění klinického hodnocení neprodleně opraví veškeré chyby nebo opomenutí ve Studijních datech a údajích. |
| Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. | Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví. |
| The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site’s facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections. | Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. |
| * + 1. License. Site may use Study results generated at the Institution (i) for internal, non-commercial research purposes and for educational teaching or training, subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights” or (iii) patient safety. | * + 1. Licenční oprávnění. Místo provádění klinického hodnocení může využívat výsledky Studie vytvořené ve Zdravotnickém zařízení (i) v souladu se závazky stanovenými v článku 3 „Důvěrný režim“ pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely a (ii) pro přípravu publikací v souladu s článkem 5 „Práva na zveřejnění“ nebo (iii) pro bezpečnost pacientů. |
| * + 1. Survival. This Section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | * + 1. Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy. |
| * 1. Duties of Investigator | * 1. Povinnosti Zkoušejícího |
| Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions.. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Protocol, and Investigator’s Brochure. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. | Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad veškerými fyzickými nebo právnickými osobami, které Zkoušející pověří plněním povinností a funkcí v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména, ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Protokolu a v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. |
| If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. | Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení najmou jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu k výkonu povinností a funkcí souvisejících se Studií, musí se ujistit, že tato fyzická nebo právnická osoba je kvalifikována k výkonu těchto se Studií souvisejících povinností a funkcí a zavedou postupy k zajištění integrity vykonávaných povinností a funkcí souvisejících se Studií a veškerých generovaných dat. |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other potential conflicts of interest, if any, in connection with the conduct of the Study, the Investigational Product or Sponsor. | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat oznamovací závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. |
| Investigator may delegate duties and responsibilities to sub-investigators to the extent permitted by applicable laws or regulations and as approved by Sponsor. | V rozsahu dovoleném podle příslušných zákonů nebo předpisů a na základě schválení Zadavatelem může Zkoušející převést povinnosti a odpovědnost na spoluzkoušející. |
| Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. Any replacement investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. Každý náhradní zkoušející bude povinen vyjádřit souhlas s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy. |
| * 1. Adverse Events | * 1. Nežádoucí příhody |
| The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations. | Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK. |
| During the term of this Agreement, Sponsor will promptly report to the Site and IQVIA and the Site’s LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site’s LEC approval to continue the Study. | Po dobu platnosti této Smlouvy Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK a IQVIA ohledně jakéhokoli zjištění, jež může ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii. |
| * 1. Use and Return of Investigational Product and Equipment | * 1. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení |
| Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. | Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. |
| The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly conducting the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times, within the temperatures required in the Protocol for storage of the Investigational Product. | Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného provádění Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru a v teplotním rozmezí stanoveným Protokolem pro skladování Hodnoceného léčiva, a to po celou předmětnou dobu. |
| Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor’s option, the Investigational Product, comparator products, Study materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor’s sole expense. | V návaznosti na dokončení či ukončení Studie Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály související se Studií, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. |
| Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA or Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly. |
| The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. | Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. |
| * 1. Protocol. | * 1. Protokol |
| Institution and Investigator will conduct the Study in accordance with the Protocol. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou provádět Studii v souladu s Protokolem. |
| * + - 1. The Protocol may be modified only by the Sponsor. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are subject to approval by the responsible IRB or IEC. | * + - 1. Pouze Zadavatel může upravovat Protokol. Strany berou na vědomí, že dodatky k Protokolu musí schválit příslušná Etická komise. |
| * + - 1. Emergency Deviations. | * + - 1. Odchylky v naléhavých situacích. |
| Slight deviations to the Protocol are allowed in emergency situations to protect the safety and well-being of Study Subjects. | V naléhavých situacích jsou dovoleny malé odchylky od Protokolu v zájmu ochrany bezpečnosti a zdraví Subjektů studie. |
| * 1. Additional Research | * 1. Další výzkum |
| No additional research may be conducted on Study Subjects during the conduct of the Study, unless it is approved in writing by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Study Subjects for any non-therapeutic purpose. | Během provádění Studie není dovoleno provádět žádný další výzkum týkající se Subjektů studie, který písemně neschválil Zadavatel a který není dokumentován jako doprovodný protokol nebo jako Dodatek k Protokolu. Mezi takové zakázané výzkumné činnosti patří například analýzy biologických vzorků Subjektů studie pro jakékoli jiné než terapeutické účely. |
| 1. **Payment** | 1. **Platby** |
| In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A (Budget and Payment Schedule), with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). | V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A (Rozpočet a platební přehled), přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF, a bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). |
| The approximate total payment to be made under this Agreement is 395 535 CZK. | Přibližná celková částka vyplacená na základě této Smlouvy bude 395 535 Kč. |
| DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A. | Nebude-li ujednáno jinak, faktury od Místa provádění klinického hodnocení obdrží a platby bude zpracovávat společnost DrugDev. Veškeré dotazy ohledně faktur Místa provádění klinického hodnocení nebo plateb mají být adresovány společnosti DrugDev, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A. |
| 1. **Confidentiality** | 1. **Důvěrný režim** |
| * 1. Definition | * 1. Definice |
| “**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or Study Staff, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4); and (iii) any information and results generated by Site in the performance of the Study. | „**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškerého Existujícího duševního vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v článku 4) Zadavatele a Protokolu; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace s regulatorními úřady, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijní data a údaje a Objevy (ve smyslu definice uvedené v článku 4) a (iii) veškeré informace a výsledky získané Místem provádění klinického hodnocení při provádění Studie. |
| Confidential Information shall not include information that: | Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým platí: |
| * + - 1. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of their personnel; | * + - 1. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; |
| * + - 1. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; | * + - 1. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli jejich zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; |
| * + - 1. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel without the use of Sponsor’s Confidential Information; or | * + - 1. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem bez použití Důvěrných informací Zadavatele; nebo |
| * + - 1. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. | * + - 1. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. |
| * 1. Obligations | * 1. Povinnosti |
| Site and Institution’s personnel, including Study Staff shall not | Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou |
| * + - 1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study; or | * + - 1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo |
| * + - 1. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. | * + - 1. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto článku 3. |
| To protect Confidential Information, Site agrees to: | Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že: |
| * + - 1. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; | * + - 1. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; |
| * + - 1. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and | * + - 1. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a |
| * + - 1. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. | * + - 1. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. |
| Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study results as permitted by Section 5 “Publication Rights”. | Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v článku 5 „Práva na zveřejnění“. |
| * 1. Compelled Disclosure | * 1. Zákonem uložené odhalení |
| In the event that Institution or Investigator receives notice seeking to compel disclosure of any Confidential Information from any public authority, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information. | V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace od jakéhokoli orgánu veřejné moci, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze část Důvěrných informací v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění ze zákona požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím. |
| Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Sb. on Agreements Register. Pursuant to same Act, Institution undertakes to publish the Agreement. Any information which constitutes trade secrets of either Party shall however be exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, the Investigator Brochure, Attachment A, the minimum enrollment goal, the expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, the personal data of the individuals shall also be exempt from such publication. The Agreement version intended for publication is attached hereto as Attachment C. | Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Ve shodě s tímto zákonem se Zdravotnické zařízení zavazuje tuto Smlouvu uveřejnit. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli Strany, však představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Protokol, Soubor informací pro zkoušející, Přílohu A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávanou dobu trvání Studie. Kromě toho budou představovat výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha C. |
| The Institution will inform IQVIA (which will then inform Sponsor) of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. | Zdravotnické zařízení bude informovat společnost IQVIA (a IQVIA pak informuje Zadavatele) o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že vyhradí e-mailovou adresu: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv. |
| Should Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from from the last signature date, it may be published by Sponsor or IQVIA*.* | Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do pěti (5) pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit Zadavatel nebo IQVIA*.* |
| * 1. Return or Destruction | * 1. Vrácení či likvidace |
| Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data. | V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace odlišné od Studijních dat a údajů. |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvávající platnost |
| This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years from the Effective Date. | Tento článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let od data účinnosti. |
| 1. **Intellectual Property** | 1. **Duševní vlastnictví** |
| * 1. Pre-existing Intellectual Property | * 1. Existující duševní vlastnictví |
| Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in a separate written agreement between them. | Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví s tímto související (společně dále jen „**Existující duševní vlastnictví**“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. |
| * 1. Inventions | * 1. Objevy |
| For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or any of such entity’s personnel or Study Staff in performance of the Study and any and all such Inventions shall belong to Sponsor. | Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu nebo Studijním personálem při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých těchto Objevů. |
| * 1. Assignment of Inventions | * 1. Převod práv k Objevům |
| Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions. | Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy a dále zajistí, že jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření veškerých dokumentů a zajistí, že jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty, které jsou důvodně požadovány Zadavatelem za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. |
| * 1. Patent Prosecution | * 1. Patentové řízení |
| Site shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. | Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvávající platnost |
| This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. |
| 1. **Publication Rights** | 1. **Práva na zveřejnění** |
| * 1. Publication and Disclosure | * 1. Publikování a zpřístupnění |
| Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study results) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study results) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60 dnů od jejich přijetí se Zadavatel písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby tak Zadavatel mohl uplatnit patentovou ochranu ve vztahu k takovému Objevu. |
| * 1. Multi-Center Publications | * 1. Multicentrické publikování |
| If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Study results conducted under this Agreement, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 “Confidentiality of Unpublished Data”. | Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ve Studii, jež je prováděna na základě této Smlouvy, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“. |
| * 1. Confidentiality of Unpublished Data | * 1. Důvěrnost nepublikovaných údajů |
| Institution and Investigator acknowledge and agree that Study results that are not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party, except as required by applicable law, or disclose any Study results to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní ani nesdělí, a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně, s výjimkou případů, kdy to vyžadují příslušné právní předpisy, ani nesdělí jakékoli výsledky Studie jakékoli třetí straně ve větším rozsahu, než v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2. |
| * 1. Media Contacts | * 1. Kontakty s médii |
| Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, Study Data, or Study results without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study results in accordance with this Section. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory ani jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy, Studijními daty a údaji či výsledky Studie, bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat výsledky Studie v souladu s tímto článkem. |
| * 1. Use of Name, Registry and Reporting | * 1. Použití názvu či jména, registrace a oznamování |
| Except as required by applicable laws or regulations, no Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations. | Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jméno či název jiné Strany či název Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít název Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními. |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvávající platnost |
| This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. |
| 1. **Personal Data** | 1. **Osobní údaje** |
| * 1. Investigator and Study Staff Personal Data | * 1. Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu |
| Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and Study Staff may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (“**GDPR**”) and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below. | Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Zkoušející a Studijní personál požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Jedná se o údaje, na které se vztahují zákony a předpisy o ochraně osobních údajů, zejména Obecné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů („**GDPR**“) a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a které mohou být používány společností IQVIA, Zadavatelem a jejich přidruženými subjekty v souladu s příslušnými právními předpisy, včetně toho, jak je uvedeno níže, a to po dobu přiměřeně potřebnou k níže uvedeným účelům. |
| For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes: | V případě Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jméno, kontaktní údaje, dosavadní pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních vztahů nebo jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách vyplacených Příjemci (Příjemcům) plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely: |
| * + - 1. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis, | * + - 1. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz, |
| * + - 1. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates, | * + - 1. ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele, společnosti IQVIA a jejich zástupců a přidružených společností, |
| * + - 1. compliance with legal and regulatory requirements, | * + - 1. dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů, |
| * + - 1. publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; | * + - 1. publikování na webu www.clinicaltrials.gov a na webech a v databázích, které slouží obdobnému účelu, |
| * + - 1. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and | * + - 1. ukládání do databází za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry a |
| * + - 1. anti-corruption compliance. | * + - 1. dodržování předpisů zakazujících korupční jednání. |
| Investigator’s personal data may be transferred to countries outside of Investigator’s country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator’s country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA’s or Sponsor’s, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator’s personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator’s country. | Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi, v níž má bydliště, kteréžto země nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takových případech IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby před jakýmkoli předáním údajů byly uplatněny vhodné záruky v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně Zadavatele zajistit ochranu osobních údajů Zkoušejícího odpovídající požadavkům zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů platných v zemi Zkoušejícího. |
| Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA’s study contacts database for study-related purposes only. | Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených společností IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související se Studií. |
| * 1. Study Subject Personal Data | * 1. Osobní údaje Subjektů studie |
| The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions. | Zkoušející získá od každého Subjektu studie písemný souhlas se shromažďováním a používáním jeho osobních údajů pro účely Studie, včetně sdělování, předávání a zpracovávání shromážděných údajů v souladu s Protokolem a s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. |
| * 1. Data Controller | * 1. Správce údajů |
| The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. | Správcem těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s jakýmikoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona. |
| IQVIA may process “**personal data**”, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation. | Společnost IQVIA je oprávněna zpracovávat „**osobní údaje**“ Zkoušejícího a Studijního personálu, tak jak je definováno příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů vydanými na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „Předpisy na ochranu osobních údajů“), pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů. |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvávající platnost |
| This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i po ukončení či uplynutí doby platnosti této Smlouvy. |
| 1. **Study Subject Injury, insurance and damages** | 1. **Poškození zdraví subjektu studie, pojištění a odškodnění** |
| Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. | Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. |
| The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. | Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí příhody. |
| Sponsor shall reimburse Institution for all reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution due to any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is directly caused by Investigational Product in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: | Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s jakoukoli nežádoucí příhodou, nemocí nebo újmou na zdraví Subjektu studie způsobenou léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí příhoda, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena: |
| * + - 1. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor or IQVIA concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or | * + - 1. pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakýmkoli platným zákonem nebo prováděcím předpisem nebo postupem, včetně GCP, vydaným jakoukoliv regulační autoritou nebo |
| * + - 1. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or | * + - 1. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance nebo |
| * + - 1. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study, or | * + - 1. porušením povinnosti Subjektem studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie nebo |
| * + - 1. the natural progression of an underlying pre-existing condition. | * + - 1. přirozenou progresí již předtím existujícího základního onemocnění. |
| Alleged lack of efficacy of the Investigational Product shall not constitute an adverse reaction. No other compensation of any type will be provided by the Institution or the Sponsor to the Study Subject. | Domnělá nedostatečná účinnost Hodnoceného léčiva nebudou představovat nežádoucí reakci. Zdravotnické zařízení ani Zadavatel neposkytnou Subjektu studie žádné jiné odškodnění jakéhokoli druhu. |
| The Sponsor’s liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution’s actual damages in the amount of subject’s claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. | Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv nezbytného pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné majetkové i nemajetkové újmy Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. |
| Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: | Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: |
| * + - 1. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; | * + - 1. poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; |
| * + - 1. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor. | * + - 1. Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli; |
| * + - 1. Upon Sponsor’s request the Institution has not made possible, if legally allowable, for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; | * + - 1. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení, pokud to umožňují příslušné právní předpisy, neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku, který může vyústit v soudní řízení; |
| * + - 1. The Institution has settled the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such settlement. | * + - 1. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele. |
| This Section 7 subsection “Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento odstavec článku 7 „Poškození zdraví Subjektu studie a odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **IQVIA Disclaimer** | 1. **Odmítnutí odpovědnosti IQVIA** |
| IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. | IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA. |
| This Section 8 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Consequential Damages** | 1. **Následná škoda** |
| Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party. | Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze smluvních Stran za úmrtí nebo újmu na zdraví způsobenou nedbalostí dané strany. |
| This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Debarment** | 1. **Vyloučení** |
| The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor, any Study Staff are or have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. | Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani nikdo ze Studijního personálu nebyl zbaven příslušného oprávnění, nebyla mu uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. |
| This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Financial Disclosure and conflict of interest** | 1. **Finanční informace a střet zájmu** |
| Upon Sponsor’s or IQVIA’ request, Site agrees that, for each Investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by Investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those Investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie, neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. |
| IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such Investigator and sub-investigator. | IQVIA je oprávněna pozdržet platby v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. |
| Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. | Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. |
| Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí. |
| The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin (the U. S.), even though data protection may not exist or be as developed in the U.S. as in the Site’s own country. | Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele (Spojených států amerických), a to i kdyby v USA neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení. |
| This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Anti-kickback and Anti-Fraud** | 1. **Zamezení úplatkářství a podvodu** |
| Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products of Sponsor. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči ve vztahu ke každému Subjektu studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. |
| If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. | Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. |
| Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie, a že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. |
| 1. **Anti-bribery** | 1. **Zákaz podplácení** |
| Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site.  Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution’s respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií, jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členů správních orgánů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy, které mohou jakožto Zástupci veřejné moci či jakkoli jinak učinit, aby pomohli Zadavateli či IQVIA získat neoprávněnou výhodu či získat nebo si udržet obchodní příležitost. |
| Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo ani nepřímo, neuhradí, nenabídne ani neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či přimění takové osoby či subjektu ke zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce. |
| In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf. | Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto článku, případně pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem či ve prospěch těchto stran. |
| 1. **Independent contractors** | 1. **NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ** |
| Institution is acting as independent contractor of IQVIA and shall not be considered the employee or agent of IQVIA. | Zdravotnické zařízení jedná ve vztahu k IQVIA jako nezávislý poskytovatel smluvního plnění IQVIA a nebude jakkoli považováno za zaměstnance či zástupce IQVIA. |
| IQVIA shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff. | IQVIA nebude mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k zaměstnaneckým benefitům, penzím, náhradám pracovníků, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců. |
| 1. **Term & Termination** | 1. **Platnost a Ukončení platnosti** |
| * 1. Term | * 1. Platnost |
| This Agreement will become effective on the Effective Date and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”. | Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k Datu účinnosti a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“. |
| * 1. Termination by the Parties | * 1. Ukončení Smlouvy výpovědí některou ze Stran |
| IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement at any time and for any reason effective immediately upon written notice. | IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností na základě doručení písemného oznámení. |
| The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study after reasonably determining completion of the Study would be impossible, or if it reasonably determines that it is unsafe for the Study Subjects to continue the Study. Institution may terminate this Agreement upon subsequent written notice to IQVIA and Sponsor if Sponsor or IQVIA materially breaches the terms of this Agreement and fails to cure such breach within 30 days of receipt, by Sponsor and IQVIA, of written notice specifically describing the breach. Institution may termination this Agreement if Sponsor becomes insolvent, or if proceedings are instituted against Sponsor for reorganization or other relief under any bankruptcy law, or if any substantial part of Sponsor’s assets come under the jurisdiction of a receiver or trustee in any insolvency proceeding authorized by law. | Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. Zdravotnické zařízení může ukončit tuto Smlouvu na základě písemného oznámení zaslaného IQVIA a Zadavateli, pokud Zadavatel nebo IQVIA podstatně poruší podmínky této Smlouvy a nenapraví takové porušení do 30 dnů od obdržení písemného oznámení popisujícího toto porušení. Zdravotnické zařízení může ukončit tuto Smlouvu, pokud se Zadavatel stane insolventním, nebo pokud je zahájeno řízení proti Zadavateli za účelem reorganizace nebo jiného řešení úpadku podle jakéhokoli zákona upravujícího insolvenční řízení, nebo pokud se jakákoli podstatná část aktiv Zadavatele stane předmětem insolvenčního řízení dle zákona v jurisdikci příjemce nebo správce. |
| * 1. Effect of Termination | * 1. Účinky ukončení Smlouvy |
| Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required Study Subject follow-up procedures are completed, make all reasonable efforts to minimize further costs, and reasonably cooperate with IQVIA to allow for a close-out visit, if determined by IQVIA. In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work performed pursuant to the Protocol as determined in the Budget and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable obligations and conditions set forth herein. Any funds not due to Site but already paid to Site shall be returned to IQVIA upon thirty (30) days from the notice of termination or upon request of IQVIA. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment. | V návaznosti na doručení oznámení o ukončení Smlouvy Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k Subjektům studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, vyvine nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů a bude přiměřeně spolupracovat se společností IQVIA, aby umožnilo návštěvu k uzavření Studie, bude-li to IQVIA požadovat. V případě ukončení Smlouvy bude částka splatná podle této Smlouvy omezena na poměrně přepočítané částky na základě skutečně provedené práce podle Protokolu na základě rozpočtu, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě této Smlouvy a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A. Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. Veškeré částky, na které Místo provádění klinického hodnocení nemá nárok, ale které mu již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti IQVIA do třiceti (30) dnů od oznámení o ukončení platnosti Smlouvy nebo na žádost IQVIA. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit plnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování subjektů. |
| 1. **Notice** | 1. **Oznámení** |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered: | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena: |
| 1. in person; | 1. osobně |
| 1. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested; | 1. doporučeným dopisem s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou |
| 1. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report; or | 1. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo |
| 1. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: | 1. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto: |
| |  |  | | --- | --- | | To Sponsor / Zadavateli: | Attn: General Counsel  Acadia Pharmaceuticals Inc.  12830 El Camino Real,  Suite 400  San Diego, CA 92130  TEL: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To IQVIA / IQVIA: | Name / Název: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**  Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic / Česká republika  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Copy of all notices to / Kopie všech oznámení zašlete na adresu:  IQVIA Inc.  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 07054  USA  Attention: General Counsel  Email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To Institution / Zdravotnickému zařízení: | Name / Název: **Národní ústav duševního zdraví**  Address / Adresa: Topolová 748, 250 67 Klecany, Czech Republic / Česká republika  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To Investigator / Zkoušejícímu: | Name / Jméno a příjmení: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Address / Adresa: Topolová 748, 250 67 Klecany, Czech Republic / Česká republika  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | |
|  | |
| 1. **Force Majeure** | 1. **Vyšší moc** |
| A Party will not be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement. If a Force Majeure event prevents or delays Site from performing its obligations under this Agreement, then the Parties may enter into discussions to attempt to alleviate its effects and, if possible, agree on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances; however, if Sponsor determines in its reasonable discretion that the effects of the delay on the Study cannot be alleviated, then Sponsor may terminate this Agreement pursuant to Section 15. | Splnění nebo zpoždění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku okolností, které jsou mimo kontrolu dané Strany (kromě jiného včetně jakéhokoli zásahu vyšší moci, vládního nařízení, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky nebo jiné formy protestní akce) a o nichž bude druhá Strana ihned informována („Vyšší moc“). Žádný projev Vyšší moci nebude považován za porušení této Smlouvy. Pokud událost Vyšší moci zabrání Straně plnit nebo plnit včas závazky podle této Smlouvy, potom se Strany mohou domluvit na postupu, jak zmírnit důsledky takové události, a je-li to možné, mohou dohodnout alternativní opatření, která budou s ohledem na všechny okolnosti přijatelná. Pokud však Zadavatel dle svého přiměřeného uvážení rozhodne, že důsledky zpoždění na Studii nelze zmírnit, potom může ukončit tuto Smlouvu podle článku 15. |
| 1. **Indemnification and Insurance** | 1. **Odškodnění a pojištění** |
| * 1. Indemnification by Sponsor shall be addressed in a separate writing attached to this Agreement, if so requested by Site | * 1. Odškodnění poskytované Zadavatelem bude uvedeno v samostatném písemném dokumentu přiloženém k této Smlouvě, pokud to Místo provádění klinického hodnocení vyžaduje. |
| * 1. Site shall be responsible for all actions and omissions of itself, Investigator, any sub-investigators and its Study Staff. | * 1. Místo provádění klinického hodnocení bude odpovídat za veškerou svou činnosti a opomenutí a také za činnost a opomenutí Zkoušejícího, všech spoluzkoušejících a Studijního personálu. |
| * 1. Insurance | * 1. Pojištění |
| The Site will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with local standards which will cover medical professionals conducting the Study. | Místo provádění klinického hodnocení zajistí a bude po celou dobu provádění Studie udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění lékařské profesionální odpovědnosti s limity pojistného ve shodě s místními normami, které bude krýt činnost všech profesionálních zdravotníků provádějících Studii. |
| 1. **Miscellaneous** | 1. **Různé** |
| * 1. Entire Agreement | * 1. Celistvost Smlouvy |
| This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and supersedes all other written and oral agreements relating to the Study. This Agreement may only be amended in writing, by the mutual consent of the Parties. To the extent that terms of this Agreement conflict with the terms of the Protocol, the terms of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms of the Protocol will control as to scientific research and safety matters unless expressly agreed in writing between the Parties. | Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. Veškeré změny a dodatky k této Smlouvě musí být písemné a na základě vzájemného souhlasu Stran. V tom rozsahu, v jakém jsou ustanovení této Smlouvy v rozporu s ustanoveními Protokolu, budou mít přednost ustanovení této Smlouvy v právních a obchodních otázkách, a ustanovení Protokolu budou mít přednost v otázkách vědeckého výzkumu a bezpečnosti, pokud se smluvní Strany písemně výslovně nedohodnou jinak. |
| * 1. No Waiver/Enforceability | * 1. Vzdání se uplatnění / vynutitelnost |
| Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. | Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. |
| If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. |
| * 1. Assignment of the Agreement | * 1. Převod Smlouvy |
| This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. | Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. |
| The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of IQVIA and Sponsor. | Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele. |
| Upon Sponsor’s request, IQVIA may, with notice to Site, assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee. | Na základě žádosti Zadavatele je IQVIA oprávněna po oznámení Místu provádění klinického hodnocení převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu a IQVIA nebude odpovědná za žádné závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu, a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provádění klinického hodnocení bude takové postoupení oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. |
| * 1. Applicable Law | * 1. Rozhodné právo |
| This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. This Agreement is written in the Czech and English language and the Czech version shall prevail over any translations. | Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Tato Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění, česká verze bude mít přednost před jakýmikoli překlady. |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvávající platnost |
| The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. | Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. |
| * 1. Counterparts | * 1. Stejnopisy |
| This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of the Parties. This Agreement may be signed electronically or in handwriting in two (2) or more counterparts, each of which will be deemed an original document, and all of which, together with this writing, will be deemed one instrument. | Tato Smlouva bude závazná od chvíle, kdy Strany individuálně nebo společně podepíší kterýkoli jeden nebo více jejích stejnopisů. Tato Smlouva může být podepsána v elektronické podobě nebo vlastnoručně ve dvou (2) nebo více stejnopisech, z nichž každý bude pokládán za originál a které budou všechny, společně s tímto textem, představovat jeden právní instrument. |
| * 1. Headings | * 1. Nadpisy |
| Headings used in this Agreement are for reference purposes only. | Nadpisy používané v této Smlouvě jsou uvedeny jen pro referenční účely. |
| **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK** | **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ** |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** |  |
| **Title/ Funkce:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Národní ústav duševního zdraví** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Národní ústav duševního zdraví**

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** | **PhDr. Petr Winkler, Ph.D.** |
| **Title/ Funkce:** | **Director / Ředitel** |
| (must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení): | |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

READ AND AGREED BY THE **INVESTIGATOR** / PŘEČETL A SOUHLASÍ **Zkoušející**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 17 May 2018, in the name of **Acadia Pharmaceuticals Inc.** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě plné moci vystavené dne 17. května 2018, jménem **Acadia Pharmaceuticals Inc.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachments:** | **Přílohy:** |
| Attachment A - Budget and payment schedule | Příloha A – Rozpočet a platební přehled |
| Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA | Příloha B – Plná moc / delegační dopis pro IQVIA |
| Attachment C – Version of Clinical Trial Agreement intended for publication | Příloha C – Verze Smlouvy o klinickém hodnocení určená k uveřejnění |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | **Attachment A** | **Příloha A** | | **Budget and Payment Schedule** | **Rozpočet a rozpis plateb** | | **ACP-103-035** | **ACP-103-035** | |  |  | |  |  | |