|  |  |
| --- | --- |
| **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** | **SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ** |
|  |  |
| This Clinical Trial Agreement (**the “Agreement**”) is | Tato smlouva o klinickém hodnocení (**„smlouva“**) se uzavírá |
|  |  |
| between | mezi společností |
|  |  |
| **ACTELION PHARMACEUTICALS LTD**  with registered offices at: Gewerbestrasse 16, 4123, Allschwil, Switzerland  Registration No.: CHE-103.975.795  **(“Sponsor”)** | **ACTELION PHARMACEUTICALS LTD**  se sídlem na adrese: Gewerbestrasse 16, 4123, Allschwil, Switzerland  Registrační č.: CHE-103.975.795  **(„zadavatel“)** |
| represented by | Zastoupena společností |
| **Janssen-Cilag s.r.o.**  with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic  ID No.: 27146928  Tax ID: CZ27146928  Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837  Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit  Account number: 2043060205/2600  Databox: xxxxxxx  (“J**anssen**”) | **Janssen-Cilag s.r.o.**  se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika  IČ: 27146928  DIČ: CZ27146928  zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837  bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka  číslo účtu: 2043060205/2600  Datová schránka: xxxxxxxxx  (“J**anssen**”) |
| and | a |
|  |  |
| **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  with registered offices at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic  represented by xxxxxxxxxx  ID No 00064165  Tax ID: CZ00064165  Account Name: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  Account number: 24035021/0710  IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021  Name of the Bank: Česká národní banka  Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1  SWIFT: CNBACZPP  Payment reference: 5211821202  (**“Institution”**) | **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika  Zastoupena xxxxxxxxxxx  IČ 00064165  DIČ: CZ00064165  Název účtu: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  Číslo účtu: 24035021/0710  IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021  Název banky: Česká národní banka  Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1  SWIFT: CNBACZPP  Variabilní symbol: 5211821202  (**„zdravotnické zařízení“**) |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **xxxxxxxxxxxx**  place of work **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,** U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, xxxxxxxxx  **(“Principal Investigator”)** | **xxxxxx**  adresa pracoviště **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,** U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, xxxxxxxxxxx  **(„hlavní zkoušející“)** |
|  |  |
| (Sponsor, Institution and Investigator collectively as the "**Parties**", individually a "**Party**") | (zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející, dále souhrnně jako „**smluvní strany**“, jednotlivě jako „**smluvní strana**“) |
|  |  |
| and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“**Effective Date**”). | a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („**datum účinnosti“**). |
|  |  |
| Clinical Trial: **A prospective, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled, parallel group, adaptive Phase 3 study with open-label extension to evaluate efficacy and safety of macitentan 75 mg in inoperable or persistent/recurrent chronic thromboembolic pulmonary hypertension** | Klinické hodnocení: **Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické, placebem kontrolované, adaptivní klinické hodnocení fáze 3 paralelních skupin s rozšiřující nezaslepenou fází léčby hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku macitentan 75 mg u neoperovatelné nebo přetrvávající/rekurentní chronické tromboembolické plicní hypertenze** |
| **(“Clinical Trial”)** | **(„klinické hodnocení“)** |
|  |  |
| EU Legal Representative:  **Janssen Cilag International NV** | Oprávněný zástupce Zadavatele:  **Janssen Cilag International NV** |
|  |  |
| Study Product: xxxxxxxxxxxx | Hodnocený přípravek: xxxxxxxx |
| **(“Study Product”)** | **(„hodnocený přípravek“)** |
|  |  |
| Protocol: **xxxxxxxxxx** | Protokol: **xxxxxxxxx** |
| **(“Protocol”)** | **(„protokol“)** |
|  |  |
| EUdraCT number: xxxxxxxxxx | Číslo EUdraCT: xxxxxxxxxx |
|  |  |
| Site of the Clinical Trial:  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  xxxxxxxxx  U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 | Pracoviště Klinického hodnocení:  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,**  xxxxxxxxxxxx  U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 |
| **(“Study Site”)** | **(„pracoviště provádějící hodnocení“)** |
|  |  |
| WHEREAS, Sponsor has requested Janssen, an affiliate of the Sponsor, to provide certain oversight services in relation to the Study on behalf of the Sponsor, including, but no limited to, the supervising, monitoring and managing the Clinical Trial in Czech Republic, including but not limited, to negotiate and sign the clinical trial agreements with institutions and investigational staff and perform relevant payments to institutions and investigational staff. | VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel požádal Janssen, přidruženou společnost zadavatele, o zajištění dohledu nad některými službami týkající se provedení klinického hodnocení jménem zadavatele, včetně, ale nejen dohledu, sledování a vedení klinického hodnocení v České republice, včetně, ale nejen vyjednávání a podpisu smlouvy o provedení klinického hodnocení se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím a zpracování a provedení příslušných plateb za klinické hodnocení pro zdravotnické zařízení a zkoušející pracovníky. |
| **Whereas,** Sponsor has requested Institution and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof; Janssen is hereby acting as Sponsor's authorized representative | VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel požádal zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího o provedení klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy; Janssen tímto jedná jako pověřený zástupce zadavatele. |
|  |  |
| **Whereas,** Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and | VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení je vybaveno a oprávněno k provádění klinického hodnocení a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a |
|  |  |
| **Now**, **therefore**, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows: | **Proto** se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto: |
|  |  |
| **1. Performance of the Clinical Trial** | **1.** **Provádění klinického hodnocení** |
|  |  |
| 1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator. | 1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího. |
| 1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals. | 1.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti, aby klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ve stanovených termínech a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí zahájit klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších schválení požadovaných podle zákona. |
| 1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Sponsor as soon as possible and at the latest within three (3) days of such departure. Sponsor shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Sponsor does not approve such new Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Sponsor’s decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than 10 days, but not more than 14 days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator’s behalf. Institution will document this designation and notify Sponsor in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than 14 days, Sponsor may terminate Agreement if Institution and Sponsor cannot agree on a replacement Principal Investigator within a 14-day period. | 1.3 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro zdravotnické zařízení, zašle zadavateli co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) dnů od svého odchodu, písemné oznámení. Zadavatel bude mít právo schválit případného nového hlavního zkoušejícího navrženého zdravotnickým zařízením. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud zadavatel tohoto nového hlavního zkoušejícího neschválí, ukončí zadavatel tuto smlouvu v souladu s bodem 2.2 níže a zdravotnické zařízení podnikne všechny kroky nezbytné k tomu, aby se přizpůsobilo rozhodnutí zadavatele. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než 10 dnů, avšak nikoli více než 14 dnů, pověří zdravotnické zařízení spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě před jeho zahájením zadavateli. Pokud hlavní zkoušející je nebo má být nepřítomen po dobu delší než 14 dnů, může zadavatel smlouvu ukončit, pokud se zdravotnické zařízení a zadavatel nedokážou do 14 dnů dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím. |
| 1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertakes in particular to have it executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals. | 1.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou jmenovat jiné fyzické osoby a zkoušející pracovníky, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušející nebo zkoušející pracovníky, kteří budou pomáhat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a zkoušející pracovníci budou mít odpovídající kvalifikaci, budou včas jmenovaní a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a zkoušejících pracovníků, kteří budou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby prováděné jejich pracovníky a zavazují se zejména, že tyto budou prováděny kompetentními osobami. Pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející využívají k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy služeb jiných osob, budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni zajistit, aby všechny tyto osoby měly odpovídající povolení a oprávnění a jednaly v souladu s podmínkami této smlouvy. Odpovědnost za případné porušení této smlouvy těmito osobami ponese zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející. |
| 1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Sponsor or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol. | 1.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby pověření pracovníci absolvovali všechna školení prováděná zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v oblasti řádného plnění protokolu, požadavků na bezpečnost a oznamování a dalších platných pokynů týkajících se klinického hodnocení a plnění protokolu. |
| **In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes**: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Sponsor. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Sponsor immediately. | **V případě zaslepení klinického hodnocení použijte randomizační kódy**: Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s tím, že bude zachovávat zaslepení hodnoceného přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že po dokončení klinického hodnocení a finalizaci databáze zadavatelem budou uvolněny randomizační kódy. U multicentrických studií bude klinické hodnocení považováno za dokončené až po získání údajů ze všech středisek. Pokud by nastala nouzová zdravotní situace vyžadující, aby hlavní zkoušející porušil kód u konkrétního subjektu, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že zadavatele neprodleně vyrozumí. |
| 1.7 For the performance of the Clinical Trial, Sponsor shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement. | 1.7 Zadavatel poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou. |
| 1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control. | 1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv. |
| 1.9 Sponsor shall ensure delivery of Study Product and placebo to the Institution pharmacy, where the authorized pharmacist shall take over the delivery and check it (like with other consignments, i.e. for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), consequently the Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. The Sponsor is required to announce at least one working day in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by email [xxxxxxxxx](mailto:studie.lekarna@vfn.cz) or by IVRS system. Sponsor shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense to the address of Všeobecná fakultní nemocnice v Praze xxxxxxxxxxxx.  The Sponsor shall use its best efforts to provide the required Study Product and placebo in the amounts and time intervals required for the proper conduct of the Study.  The Sponsor declares that all conditions stipulated by relevant legal regulations for production (import) of the delivered Study Products and their distribution to the Institution are met.  As a waste producer, the Sponsor undertakes to ensure, at its own expense, during and after the Clinical Trial, the handover of unusable and unused Drugs to the authorize person in accordance with the provisions of Act No. 541/2020 Coll., on waste and its implementation regulations, as amended.  If any equipment will be provided by Sponsor to the Institution for purposes of Clinical Trial conduct, Sponsor undertakes to close a separate Loan Agreement which will be in accordance to § 2193 and further Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and in case of medical device also in accordance to the Act No. 89/2021 Coll., on Medical devices or to the Act No 268/2014, on diagnostic Medical devices in vitro. | 1.9 Zadavatel zajistí dodávku hodnoceného přípravku a placeba do lékárny zdravotnického zařízení, kde dodávku převezme oprávněný farmaceut a zkontroluje ji (stejně jako u ostatních zásilek, tj. případné poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky). Hodnocený přípravek si následně vyzvedne hlavní zkoušející oproti žádance a převezme za něj plnou odpovědnost. Zadavatel je povinen nejméně 1 pracovní den předem oznámit, kdy bude dodávka doručena do lékárny zdravotnického zařízení emailem na xxxxxxxxxxnebo přes IVRS systém. Zadavatel zajistí na své náklady, aby hodnocený přípravek byl dodán na adresu Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, xxxxxxxxxxxxx.  Zadavatel vyvine maximální možné úsilí k zajištění potřebného hodnoceného přípravku a placeba v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení studie.  Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných hodnocených přípravků a jejich distribuci do zdravotnického zařízení.  Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého hodnoceného přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.  Pokud zadavatel dodá do zdravotnického zařízení vybavení za účelem provedení klinického hodnocení, zavazuje se uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a v případě zdravotnického prostředku i náležitosti zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích nebo z. č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. |
| 1.10 **Additional Research**: Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Sponsor, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “**Additional Research**”. In any case where Sponsor gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Sponsor, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an invention, Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Sponsor or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement. | 1.10 **Další výzkum**: Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsaný v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „**další výzkum**“. V každém případě tam, kde zadavatel tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provedou další výzkum v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů. Aniž by tím byly omezeny ostatní prostředky nápravy dostupné zadavateli podle zákona, platí, že pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející provedou další výzkum v rozporu s tímto bodem a tento další výzkum povede k vynálezu, zdravotnické zařízení a (případně) hlavní zkoušející tímto udělují zadavateli nebo jím pověřené osobě neodvolatelné, celosvětové, uhrazené, bezplatné, výhradní povolení (s právem poskytnutí další licence) provádět, nechat provádět, používat, nechat používat, prodávat nechat prodávat a importovat jakýkoli takový vynález, který bude výsledkem takového dalšího výzkumu. Tento bod zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
|  |  |
| **2. Term and Termination** | **2.** **Doba platnosti a ukončení** |
|  |  |
| 2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Agreement Registry in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed to the reasonable satisfaction of the Sponsor. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) approx. 71 months upon Clinical Trial initiation on the site or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written accord of the Parties. | 2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího uveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno k přiměřené spokojenosti zadavatele. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) cca 71 měsíců od zahájení klinického hodnocení na centru nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této smlouvy může být prodloužena na základě písemného souhlasu smluvních stran. |
| It is planned to include **xx** of Subjects in the Clinical Trial, however, no more than **xx** Trial Subjects may be included in the Clinical Trial. Should the maximum number of Trial Subjects be exceeded, a prior approval of the Sponsor must be obtained. | Podle plánu mají být do klinického hodnocení zahrnuty **xx** subjekty, avšak nesmí do něj být zahrnuty více než **xx** subjekty hodnocení. Pokud by byl maximální počet subjektů hodnocení překročen, je nutno obstarat předem souhlas zadavatele. |
| 2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) days prior written notice to the other party. Reasons for Clinical Trial termination may include but are not limited to: | 2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s patnáctidenní (15) výpovědní lhůtou, která bude zaslána předem. Důvody k ukončení klinického hodnocení mohou zahrnovat mimo jiné: |
| (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations; | (i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů; |
| (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or | (ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozíravé, nebo |
| (iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within [three (3)] months following the trial initiation at the site. | (iii) pokud nebyly na pracovišti provádějícím hodnocení do [tří (3)] měsíců od zahájení hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty. |
| Notwithstanding the above, Sponsor may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial (“Trial Subject”). | Bez ohledu na výše uvedené může zadavatel dle svého výhradního uvážení klinické hodnocení okamžitě ukončit, pokud je toto okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů, nebo v případě, že budou získány údaje ukazující na nedostatečnou účinnost. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně po přijetí výpovědi ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je to pro jednotlivce, kteří se klinického hodnocení účastní („subjekt hodnocení“), přípustné. |
| In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by Sponsor through Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Sponsor through Janssen to Institution being refunded to Sponsor through Janssen. | V případě ukončení podle této smlouvy, které nebude způsobeno zásadním porušením ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné ze strany zadavatele prostřednictvím Janssen podle této smlouvy spravedlivě stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžité prostředky, které předtím zadavatel prostřednictvím Janssen zdravotnickému zařízení zaplatil, budou zadavateli prostřednictvím Janssen vráceny. |
| 2.3 Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to Sponsor or its designee all data generated as a result of the Clinical Trial as well as all clinical specimen collected and shall return to Sponsor all unused Study Product and shall return upon instructions of the Sponsor, , all documents, materials and equipment provided by Sponsor and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section 7.2 herein below, upon the conclusion of the Clinical Trial or termination of this Agreement, whichever occurs earlier. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations. | 2.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned dodají zadavateli nebo jím pověřené osobě všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení a všechny odebrané klinické vzorky a vrátí zadavateli všechny nepoužité hodnocené přípravky, všechny dokumenty, materiály a zařízení poskytnuté zadavatelem a všechny důvěrné informace zadavatele, jak je vymezeno v bodě 7.2 níže v této smlouvě, po uzavření klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy podle toho, která možnost nastane dříve. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy. |
| 2.4 The retention period of the documentation is set by agreement of the Parties at 15 years from the date of completion of the Clinical Trial at the Institution. After this period will be the documentation shredded in accordance with the relevant legal regulations. If the Sponsor is interested in further archiving of documentation, it is obliged to apply in writing to the Institution at least two months before the agreed period expires and Institution will ensure further archiving at Sponsor´s expense or hand over the documentation to Sponsor. | 2.4 Doba uchování dokumentace je dohodou smluvních stran stanovena na 15 let ode dne ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, po té bude dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy skartována. V případě, že má zadavatel zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá. |
|  |  |
| **3. Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations** | **3.** **Etická komise (EK) – Informovaný souhlas – Povolení** |
|  |  |
| 3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Sponsor shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate ethics committee prior to commencement of the Clinical Trial. Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval by the multi-centric ethics committee **Všeobecné fakultní nemocnice v Praze** which is at the same time local ethics committee. | 3.1 Zadavatel bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějícím hodnocení odpovědný za to, že před zahájením klinického hodnocení zajistí od příslušné etické komise schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů náboru do klinického hodnocení (např. oznámení, případná finanční náhrada) a dalších příslušných dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude prováděno na základě souhlasu vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasu multicentrické etické komise **Všeobecné fakultní nemocnice v Praze,** která je zároveň i místní etickou komisí. |
| 3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by Sponsor and the EC, prior to the Trial Subject’s participation. The informed consent form shall include the right for Sponsor and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. Sponsor undertakes to provide to the Principal Investigator for puposes of the Clinical Trial a template of Informed consent form which meets all law and protocol requirements. | 3.2 Hlavní zkoušející bude také povinen odpovídajícím způsobem informovat subjekt hodnocení a získat od každého subjektu hodnocení nebo jeho jménem formulář informovaného souhlasu, přičemž tento formulář informovaného souhlasu musí být před účastí subjektu hodnocení schválen zadavatelem a etickou komisí. Formulář informovaného souhlasu bude zahrnovat právo zadavatele a jím pověřených osob a příslušných státních orgánů ověřovat nezpracované údaje z klinického hodnocení včetně originálních záznamů o subjektu v rámci všech monitorovacích a kontrolních činností požadovaných pro zajištění kvality a dodržování protokolu a také všech zákonných a regulačních požadavků. Zadavatel se zavazuje předat havnímu zkoušejícímu pro účely klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který splňuje veškeré požadavky stanovené právními předpisy a protokolem. |
| 3.3. Sponsor shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial. | 3.3. Zadavatel bude odpovědný za splnění všech ostatních schvalovacích formalit souvisejících s prováděním klinického hodnocení (např. odevzdání žádosti o klinické hodnocení) a s výrobou, dodávkou nebo dovozem hodnoceného přípravku a v případě potřeby za zajištění písemného souhlasu kompetentních zdravotnických úřadů před zahájením klinického hodnocení. |
|  |  |
| **4.** **Reporting of Data and Adverse Events** | **4.** **Oznamování údajů a nežádoucích příhod** |
|  |  |
| 4.1 Principal Investigator and Institution agree to provide Sponsor periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms. | 4.1 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou zadavateli pravidelně a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení. |
| 4.2 **Electronic Data Capture ("EDC")**: Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by the Sponsor. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with Sponsor’s instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered. | 4.2 **Elektronické zachycování údajů („EDC“)**: Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou předávat údaje o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého zadavatelem. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a toho, že pracovníci provádějící hodnocení budou udržovat svá hesla v tajnosti. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející budou také dodržovat pokyny zadavatele týkající se zadávání údajů do systému, kam patří i to, že pracovníci provádějící hodnocení, kteří používají systém, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, a potvrzují správnost a úplnost zadaných údajů. |
| Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form (“eCRF”). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol. | Hlavní zkoušející / zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že před zadáním do elektronického záznamu subjektu hodnocení („eCRF“) shromáždí všechny údaje klinického hodnocení (elektronické nebo na papíru) do zdrojových dokumentů. Záznam eCRF bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od dokončení postupů při návštěvě nebo od okamžiku, kdy jsou k dispozici výsledky testu, pokud není v protokolu uvedeno jinak. Hlavní zkoušející / zdravotnické zařízení také souhlasí s tím, že do pěti (5) pracovních dnů zodpoví přijaté dotazy, pokud není v protokolu uvedeno jinak. |
| In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Sponsor may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial. | Pokud hlavní zkoušející / zdravotnické zařízení nezadá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může zadavatel dle svého uvážení ihned podniknout nápravné kroky. Tyto úkony mohou zahrnovat mimo jiné dočasné pozastavení screeningu nebo zápisu, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště na klinickém hodnocení. |
| 4.3 Principal Investigator and Institution also agree to report to Sponsor immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Principal Investigator and Institution further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements. | 4.3 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení také souhlasí s tím, že ihned, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o tom dozví, vyrozumí zadavatele o všech závažných nežádoucích příhodách a dalších důležitých zdravotních příhodách, jak je definováno v protokolu, které mají dopad na libovolný subjekt hodnocení v klinickém hodnocení. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že po tomto oznámení budou následovat podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky. |
| 4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex B of this Agreement. | 4.4 Pro zajištění platby v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této smlouvy je nezbytné včasné, správné a úplné předání údajů a odpovědí na dotazy. |
|  |  |
| **5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections** | **5.** **Monitorování klinického hodnocení – Audit – Inspekce** |
|  |  |
| 5.1 **Monitoring – Audit** | 5.1 **Monitorování – Audit** |
| During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Sponsor and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours | Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během této smlouvy a po uplynutí doby její platnosti povolí zástupcům zadavatele nebo kompetentním zdravotnickým úřadům (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA), aby v přiměřené době v rámci běžné pracovní doby přezkoumali |
| (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted; | (i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno; |
| (ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and | (ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně záznamů o subjektech hodnocení, pokud to dovolují podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné zákony; a |
| (iii) Trial Subject´s information and records kept in the Institution´s electronical system, in accordance with the signed Informed Consent form (random over the shoulder control). This inspection will be allowed exclusively with the presence of Principal Investigator, Sub-Investigator or a Coordinator who has access to the system. This inspection has to be agreed in advance with Principal Investigator for purposes of monitoring or audit; and | (iii) informace a záznamy vedené v elektronickém systému nemocnice, o subjektech hodnocení, a to v souladu s podepsaným Informovaným souhlasem Subjektu hodnocení (namátková kontrola nahlížením přes rameno), a to výhradně za přítomnosti hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup.  Tato kontrola bude vždy předem dohodnuta s hlavním zkoušejícím pro účely monitoringu, případně auditu; a |
| (iv) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations. | (iv) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení. |
| 5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation. | 5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce uloží a vytiskne a opatří datem všechny původní zdroje údajů (tj. lékařskou dokumentaci) v souladu s platnou legislativou. |
| 5.3 **Inspections** | 5.3 **Inspekce** |
| Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Sponsor a copy of any health authority’s correspondence resulting from any such inspection. | Pokud kompetentní zdravotnický úřad naplánuje inspekci nebo ji zahájí bez naplánování, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom zadavatele ihned vyrozumí a předají mu kopii korespondence všech zdravotnických úřadů vyplývající z dané inspekce ihned poté, co bude tato korespondence vydána. |
| 5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Sponsor to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Sponsor or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority’s inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator. | 5.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované zadavatelem k nápravě nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho zadavatel nebo jím pověřené osoby budou mít právo kontrolovat a schvalovat korespondenci určenou kompetentnímu zdravotnickému úřadu, která vznikne v důsledku inspekce daného zdravotnického úřadu, ještě předtím, než bude zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím odeslána. |
| 5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement. | 5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
|  |  |
| **6. Compliance with Applicable Laws** | **6.** **Dodržování platných zákonů** |
|  |  |
| 6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines. | 6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po ní v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi. |
| * 1. **Healthcare Compliance with Anti-Corruption**   Institution represents and warrants that neither the Institution nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, collectively, “Institution Representatives”) has taken in connection with this Agreement any action that would result in a violation by such persons of applicable Anti-Corruption Laws in Czech Republic where has the Institution its principal place of business and where it carries out its activities under this contract. Compliance with anti-corruption legislation of the Czech Republic, in particular Act No. 40/2009 Coll., the Criminal Code, as amended, Act No. 418/2011 Coll., on the criminal liability of legal persons, as amended, or Act No. 262/2006 Coll., the Labour Code, as amended, should ensure compliance with the United States’ Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as amended, which prohibits directly or indirectly offering, promising, paying or giving anything of value to government officials or any other third party for the purpose of influencing decisions or maintaining or preserving commercial or any unauthorised benefits related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.  Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to the Sponsor and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.  Institution and Institution’s Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives, which includes anti-corruption training.  Institution shall maintain effective internal accounting control, and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true.   Institution shall maintain and provide Sponsor and its auditors and other representatives with access to records relating to the Clinical Trial (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Sponsor in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and  Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Sponsor shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Sponsor having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination. | 6.2 **Dodržování právních předpisů o boji proti korupci ze strany Poskytovatele**.  Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že ani ono, ani žádný z jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, nebo zástupců a hlavní zkoušející (všechny výše uvedené subjekty, společně dále jen “zástupci zdravotnického zařízení”) nebudou v souvislosti s touto smlouvou podnikat úkony, které by vyústily v porušení příslušných protikorupčních zákonů v České republice, kde má zdravotnické zařízení své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (dále souhrnně jako „protikorupční zákony“), který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod.  Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo provést žádnou platbu, ani nabídku ani předání čehokoli hodnotného nebo souhlasit nebo přislíbit, že uskuteční jakoukoli platbu nebo nabídku nebo převod čehokoli hodnotného ve prospěch vládního činitele nebo státního zaměstnance, činitele politické strany, kandidáta na politickou funkci nebo jiné třetí straně z důvodu ovlivnění rozhodnutí zadavatele a / nebo jeho podnikání způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.  Zdravotnické zařízení a jeho zástupci provádí a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony a budou postupovat podle zavedených postupů, které budou předcházet úplatkům a korupčnímu jednání zástupců zdravotnického zařízení, včetně školení zaměřených proti korupci.  Zdravotnické zařízení bude provádět účinně interní účetní kontroly a zajistí, že všechny účetní operace vztahující se ke klinickému hodnocení jsou řádně, úplně a pravdivě zaznamenány v účetních knihách stejně jako podpůrná dokumentace vztahující se k nim. Za účelem doložení nebo ověření tohoto článku může být zdravotnické zařízení požádáno zadavatelem o předložení a o poskytnutí těchto záznamů vztahujících se ke klinickému hodnocení (finančních i jiných) společně se souvztažnou podpůrnou dokumentací k nahlédnutí Zadavateli, jeho auditorům a jiným pracovníkům s oprávněným přístupem.  Bez ohledu na ustanovení článku 2 (Doba platnosti a ukončení) a v článku 10 (Odškodnění), pokud zdravotnické zařízení nedodrží některá z ustanovení tohoto článku, bude to považováno za podstatné porušení náležitostí smlouvy a při takovém porušení má zadavatel právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem na základě písemné výpovědi zaslané zdravotnickému zařízení, bez jakékoliv finanční či jiné odpovědnosti Zadavatele vyplývající z vypovězení smlouvy. |
| **6.3** **Privacy and Data Security** | **Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů** |
|  |  |
| 6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons. | 6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, podle potřeby včetně obecného nařízení o ochraně údajů EU („GDPR“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou vhodná opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních informací, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním údajům, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám. |
| 6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk. | 6.3.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku. |
| 6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Sponsor, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Sponsor with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Sponsor immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Sponsor does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Sponsor requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Sponsor as promptly as possible at no extra expense to Sponsor. | 6.3.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní údaje týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány zadavateli, budou pseudonymizovány nahrazením údajů, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní zkoušející neposkytne zadavateli klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned vyrozumí zadavatele, jestliže zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté zadavateli tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků zadavatele na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodají opravené údaje zadavateli co nejdříve bez dodatečných výdajů. |
| 6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed (“Privacy Incident”), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Sponsor. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Sponsor, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Sponsor any information necessary to provide notifications. | 6.3.4 V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním údajům předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („incident týkající se ochrany osobních údajů“) zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející ihned po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí zadavatele. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů dotčených tímto incidentem týkajícím se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se zadavatelem, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytnou zadavateli veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení. |
| 6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement. | 6.3.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde vyhodnocení dopadu zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. |
| 6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Sponsor’s prior written approval. In the event Sponsor consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Sponsor for all actions of such third-party data processors. | 6.3.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo poddodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje platný zákon o zabezpečení údajů) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě, že zadavatel souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči zadavateli plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran. |
| 6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson’s affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section. | 6.3.7 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson za účelem monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem. |
| 6.3.8 Sponsor may transmit pseudonymized Trial Subject´s Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Sponsor and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events. | 6.3.8 Zadavatel může předat pseudonymizované osobní údaje subjektů hodnocení jiným pobočkám skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití zadavatel a jeho pobočky skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní údaje byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní údaje mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách. |
| 6.3.9 Sponsor has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex K. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from who Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Annex K. | 6.3.9 Zadavatel poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními údaji týkajícími se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu včetně práv subjektů údajů v příloze K. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál, který se v průběhu klinického hodnocení podílel na shromažďování osobních údajů v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními údaji, jak je stanoveno v příloze K. |
| 6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) days prior written notice to the other party. | 6.4 Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, souhlasí smluvní strany s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných podmínkách tak, jak je potřeba k tomu, aby celá smlouva odpovídala zákonům a předpisům, může libovolná strana tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí s šedesátidenní (60) výpovědní lhůtou zaslanou druhé straně. |
|  |  |
| **7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication** | **7.** **Vlastnictví údajů – Důvěrnost– Registr – Publikace** |
|  |  |
| 7.1 **Ownership of Data** | 7.1 **Vlastnictví údajů** |
| All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Sponsor or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended (“**Copyright Act**”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant the Sponsor or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Sponsor or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Sponsor or its designee.The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement. | Všechny záznamy subjektu hodnocení a ostatní údaje zahrnují mimo jiné písemné, tištěné, grafické, obrazové a zvukové materiály a informace obsažené ve všech počítačových databázích nebo v počítačem čitelné formě, které jsou generované zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení během jeho provádění („údaje“), budou majetkem zadavatele nebo jím pověřené osoby. Jelikož jsou zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející srozuměni s tím, že všechny tyto údaje vygenerované zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím odpovídají definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů („**autorský zákon**“), zavazují se udělit zadavateli nebo jím pověřené osobě právo uplatnit nebo využít celý obsah databáze nebo její kvalitativní nebo kvantitativní většinu v souladu s § 90(1) autorského zákona. Zadavatel nebo jím pověřená osoba mohou používat údaje tak, jak budou považovat za vhodné, i když pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými zákonnými předpisy a podmínkami této smlouvy. Všechna díla způsobilá k zápisu autorského práva v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažená v údajích (kromě publikování hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v bodě 7.4) budou v maximálním rozsahu povoleném zákonem považována za „zhotovení věci na zakázku“ a budou majetkem zadavatele nebo jím pověřené osoby. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, a to včetně podání patentové přihlášky nebo podání údajů v rámci podpory probíhající nebo budoucí patentové přihlášky buď ve vlastní prospěch, nebo ve prospěch libovolného ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
| 7.2 **Trade Secret /** **Confidentiality** | 7.2 **Obchodní tajemství / důvěrnost** |
| All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator’s brochure, the Study design, the operations of Sponsor or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation information, provided to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published (“**Confidential Information**”) as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of the Sponsor. The Sponsor considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “**Trade Secret**”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“**Civil Code**”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement: | Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, brožury zkoušejícího, návrhu studie, činností zadavatele nebo jeho poboček, např. patentové přihlášky, vzorce, výrobní postupy, základní vědecké údaje, informace o předchozím klinickém výzkumu a formulacích, které budou poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení a které nebyly dříve zveřejněny („**důvěrné informace**“) a také údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výše náhrady poskytované subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty jsou stejným způsobem považovány za důvěrné a jsou ve výhradním vlastnictví zadavatele. Zadavatel považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši náhrady poskytovanou subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty za své obchodní tajemství („**obchodní tajemství**“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění („**občanský zákoník**“). Během doby platnosti této smlouvy i po ní budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vynakládat maximální úsilí na zachování důvěrnosti a používání níže uvedených položek pouze pro účely předpokládané touto smlouvou: |
| (i) Sponsor’s Trade Secret; | (i) obchodní tajemství zadavatele; |
| (ii) the Confidential Information; | (ii) důvěrné informace; |
| (iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Sponsor and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Sponsor to the Institution and/or the Principal Investigator; and | (iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek zadavatele a jeho poboček, a informace, které jsou sděleny zadavatelem nebo jeho jménem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, a |
| (iv) the Data. | (iv) údaje. |
| The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which: | Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které: |
| a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator; | a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího; |
| b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Sponsor; or | b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno zadavatelem, nebo |
| c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement. | c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy. |
| The Institution undertakes not to disclose information that represents the Sponsor’s Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended. | Zdravotnické zařízení se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství zadavatele, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb. o volném přístupu k informacím v platném znění. |
| The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement. | Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy. |
| 7.3. **Agreement Registry in the Czech Republic** | 7.3. **Registr smluv České republiky** |
| The Sponsor acknowledges that Institution undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Agreement Registry as a public administration information system pursuant to section 5(1) of Act No. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on Agreement registers (the “Act on Agreement Register”). The Parties agreed that Institution will publish Agreement version prepared and provided by Sponsor on the date of signature at the latest. This version will be in machine readable format in electronical version send to the email: [xxxxxx](mailto:okh@vfn.cz). The Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. Notification about publication from administrator of Agreement Registry will be send to the Sponsor to responsible person´s email: [xxxxxxxx](mailto:Ifuxova@its.jnj.com). | Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit uveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto uveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015 o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Smluvní strany se dohodly, že  zdravotnické zařízení  uveřejní  verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [xxxxxx](mailto:okh@vfn.cz). Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána zadavateli na e-mail pověřené osoby: [xxxxxx](mailto:IFuxova@its.jnj.com). |
| If the Institution fails to fulfill the obligation referred to above, the Sponsor shall proceed to publish the Agreement in the Agreement Registry with the exception of Trade Secret of Sponsor and other information (e.g. personal data), which should be excluded from the publication, so as to maintain the deadline according to section 5(2) of the Act on Agreement Registry. The Sponsor shall then pass to the Institution a confirmation from the administrator of the Agreement Registry, unless the Institution is notified directly by the administrator of the Agreement Registry. | Pokud zdravotnické zařízení výše uvedenou povinnost nesplní, přikročí zadavatel k uveřejnění smlouvy v registru smluv s výjimkou obchodních tajemství zadavatele a ostatních informací (např. osobních údajů), které je nutno z uveřejnění vyloučit, a to tak, aby byla dodržena lhůta podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Zadavatel poté předá zdravotnickému zařízení potvrzení od správce registru smluv, pokud nebude zdravotnické zařízení vyrozuměno přímo tímto správcem registru smluv. |
| 7.4 **Registry** | 7.4 **Zápis** |
| Prior to the initiation of enrollment, Sponsor will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Sponsor pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition equivalent websites and Sponsor’s official websites may be used for registration purposes. | Zadavatel má právo před zahájením náboru veřejně zapsat shrnutí protokolu a kontaktní údaje pracoviště z hodnocení zadaných společností jak u hodnocených přípravků, tak u léčiv, která splňují nejméně jedno z následujících kritérií: (i) zadavatel je povinen je registrovat podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) ICMJE pro studie vyžadují jejich zveřejnění v mezinárodní literatuře s posouzením odborníků (http://www.icmje.org); nebo (iii) z hodnocení hodnocených i prodávaných léčiv a přípravků z hodnocení zadaných společností, které byly odpovídajícím způsobem navrženy a dobře řízeny bez ohledu na to, zda to vyžaduje bod (i) nebo (ii) výše v tomto bodě, či nikoli. Popis klinického hodnocení bude v souladu s legislativou České republiky zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz a bude dostupný také na https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, jak požaduje legislativa EU a USA. Kromě toho lze pro registrační účely použít ekvivalentní webové stránky a oficiální webové stránky zadavatele. |
| Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Sponsor funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the Institution's and/or Principal Investigator’s geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records. | Každá osoba nahlížející do seznamu klinických hodnocení na stránce www.clinicaltrials.gov se může rozhodnout, zda chce vyplnit online dotazník o kontrole způsobilosti, který financuje zadavatel. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem v zeměpisné oblasti zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího jako potenciálně způsobilé, obdrží hlavní zkoušející zprávu s provedeným screeningem a kontaktními údaji subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na tuto zprávu naváže a zdokumentuje toto sledování ve zdrojových záznamech. |
| 7.5 **Publication** | 7.5 **Publikace** |
| In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Sponsor or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Sponsor or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. The Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. The Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Sponsor or its designee. | Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci spojení s tímto klinickým hodnocením, zadavatel nebo jím pověřená osoba budou mít v souvislosti s údaji nebo jinými informacemi generovanými na základě služeb provedených podle této smlouvy nebo jménem zdravotnického zařízení přednostní právo na zveřejnění nebo veřejnou prezentaci údajů klinického hodnocení, ať už formou ústní prezentace na kongresu, nebo formou publikace, a to bez schválení ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení nebude klinické hodnocení publikováno v literatuře s posouzením odborníků, může zadavatel nebo jím pověřená osoba zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách výsledků klinických hodnocení ve formě přehledné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3, pokud se používá. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a případné podkladové informace, které je potřeba zahrnout do publikace výsledků klinického hodnocení nebo které jsou nezbytné pro ostatní vědce, aby mohli výsledky tohoto klinického hodnocení ověřit. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zahrnou do zprávy prohlášení o tom, že vytvoření údajů bylo částečně podpořeno zadavatelem nebo jím pověřenou osobou. |
| If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Sponsor confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section. | Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezveřejní údaje získané z jednotlivých pracovišť provádějících hodnocení, dokud nebudou sloučené výsledky dokončeného klinického hodnocení zveřejněny ve společné multicentrické publikaci výsledků daného klinického hodnocení. Pokud však tato multicentrická publikace nebude odevzdána do osmnácti (18) měsíců od dokončení, zastavení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích, nebo poté, co zadavatel potvrdí, že žádná multicentrická publikace o klinickém hodnocení vydána nebude, může zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky z pracoviště provádějícího studii individuálně v souladu s tímto bodem. |
| If the Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to the Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Upon request, the Sponsor and the Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Sponsor Confidential Information will be submitted for publication without Sponsor’s prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application. | Pokud chce zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zveřejnit informace z klinického hodnocení, musí předložit zadavateli rukopis ke kontrole, a to nejméně šedesát (60) dnů před jeho odevzdáním k publikování nebo prezentaci. Zadavatel a zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející na požádání zajistí urychlenou kontrolu výtahů, posterových prezentací, případně jiných materiálů. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebudou odevzdány ke zveřejnění žádné práce obsahující důvěrné informace zadavatele. Pokud o to budou písemně požádáni, pozdrží zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející takovou publikaci o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky. |
| 7.6 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section. | 7.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodrží ustanovení tohoto bodu. |
|  |  |
| **8. Patents** | **8.** **Patenty** |
|  |  |
| It is recognized and understood that the inventions and technologies of Sponsor, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or Invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an “**Invention**”) shall belong to Sponsor or its designee. Institution and Principal Investigator shallpromptly disclose to Sponsor any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Sponsor or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Sponsor shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Sponsor or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Sponsor or its designee to own and use all such Inventions. | Je potvrzeno a má se za to, že vynálezy a technologie zadavatele, zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva na ně nemá vliv. Všechna práva na jakékoli objevy nebo vynálezy bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli, které budou vymyšleny nebo vymyšleny a uvedeny do praxe jako výsledek prací provedených podle této smlouvy („**vynález**“), budou patřit zadavateli nebo jím pověřené osobě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušejícíihned oznámí každý vynález zadavateli. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavateli nebo jím pověřené osobě postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení postoupili) výhradní a výlučné vlastnictví všech vynálezů. Zadavatel má právo, avšak nikoli povinnost podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli vynálezem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející podepíší a zajistí, aby jejich zaměstnanci a všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení podepsali všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, nároků a účastí na jakémkoli vynálezu na zadavatele nebo jím pověřenou osobu, a budou odpovědní za provedení všech úkonů a uhrazení všech plateb a náhrad za všechny tyto vynálezy učiněné jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili zadavateli nebo jím pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto vynálezy. |
| Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment. | Zdravotnické zařízení zaručuje, že hlavní zkoušející a ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení a jsou povinni postoupit zdravotnickému zařízení všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru. |
| The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement. | Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
|  |  |
| **9. Compensation** | **9.** **Náhrady** |
| 9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B. Expected value of this Agreement is 436.416 CZK. | 9.1 Rozpočet a náhrady vyplácené za klinické hodnocení jsou obsaženy v příloze B. Platby budou splatné v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B. Předpokládaná hodnota smlouvy činí 436.416 Kč. |
| 9.2 The Institution acknowledges and agrees that the remuneration of Principal Investigator and his study team will be provided under separate agreement between Sponsor and Principal Investigator. | 9.2 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že hlavní zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi hlavním zkoušejícím a zadavatelem. |
| 9.3 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by Sponsor through Janssen. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by Institution. Payments will be reimbursed for every 6 calendar month period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should the Sponsor through Janssendelay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 6 calendar month period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent as follows: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 – contact person xxxxxxxxxxx. Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution. The date of taxable delivery is the date of issuing of the bill by the Institution. | 9.3 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny zdravotnickým zařízením v souladu s výpočty provedenými zadavatelem prostřednictvím Janssen. Částky uvedené v příloze B jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury zdravotnickým zařízením. Platby budou vypláceny za období každých 6 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace nebudou mít vliv na právo zdravotnického zařízení na platbu podle této smlouvy a přílohy B, kdy toto právo vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Pokud se zadavatel prostřednictvím Janssen zpozdí s vyhotovením výpočtu o více než třicet (30) dnů od konce období 6 kalendářních měsíců, má zdravotnické zařízení právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Podklady pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba xxxxxxxxxxx. Doba splatnosti faktury je 30 dnů od jejího vystavení zdravotnickým zařízením. Datem zdanitelného plnění je datum vystavení faktury zdravotnickým zařízením. |
| 9.4 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor through Janssen to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and Institution. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase the Sponsor’s products or those of any entity affiliated with Sponsor. | 9.4 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytovaná zadavatelem prostřednictvím Janssen zdravotnickému zařízení podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího k doporučování toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky zadavatele nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého k zadavateli. |
| 9.5 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Sponsor in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial. | 9.5 Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané zadavatelem v souvislosti s klinickým hodnocením ani žádné služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, za které je jako součást klinického hodnocení poskytována úhrada. |
| 9.6 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol. | 9.6 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude zdravotnickému zařízení uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem. |
| 9.7 xxxxxxx | 9.7 xxxxxxxxxx |
| 9.8 xxxxxxxxx | 9.8 xxxxxxxxxx |
|  |  |
| **10. Indemnification** | **10.** **Odškodnění** |
|  |  |
| 10.1 Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its managers, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product during the course of the Clinical Trial and/or by procedure prescribed or required by Protocol. | 10.1 Zadavatel ochrání a odškodní zdravotnické zařízení, jeho vedoucí zaměstnance, úředníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za všechny ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a škody způsobené újmou na zdraví subjektu hodnocení, která byla způsobena přímo užíváním hodnoceného přípravku během klinického hodnocení a/nebo v důsledku procedury či postupu předepsaných nebo vyžadovaných Protokolem. |
| 10.2 The above obligation of Sponsor, as stated in Section 10.1, shall not apply and Sponsor shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its managers, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with Sponsor’s written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements. | 10.2 Výše uvedená povinnost zadavatele uvedená v bodě 10.1 nebude platit a zadavatel nebude odpovědný za odškodnění nebo výdaje a ve skutečnosti zdravotnické zařízení ochrání a odškodní zadavatele za veškeré žaloby nebo nároky, které jakýmkoli způsobem vyplynou nebo budou způsobeny úmyslným, hrubým nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným pochybením zdravotnického zařízení nebo některého z jeho vedoucích zaměstnanců, úředníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), nebo které vyplynou nebo budou způsobeny jejich nedodržením protokolu, písemných doporučení a pokynů zadavatele týkajících se použití hodnoceného přípravku a platných zákonných a regulačních požadavků. |
| 10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party. | 10.3 Povinnost odškodňující strany vyplývající z této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana po přijetí oznámení o žalobě nebo soudním sporu zašle druhé straně neprodleně vyrozumění a povolí odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby těchto žalob nebo soudních sporů a řídit je, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že odškodňovaná strana bude při této obhajobě plně spolupracovat a pomáhat. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tuto žalobu nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany. |
|  |  |
| **11. Insurance** | **11.** **Pojištění** |
|  |  |
| 11.1 Institution declare that it has and will maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial the liability insurance in accordance to § 45/2 n) Act No. 372/2011 Coll., on Health Services as amended. | 11.1 Zdravotnické zařízení po celou dobu provádění klinického hodnocení bude mít uzavřeno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. |
| 11.2 Sponsor shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials in accordance to § 52 part 3 f) Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended. | 11.2 Zadavatel zajistí a bude po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení klinického hodnocení za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v účinnosti a platnosti pojistné krytí požadované pro klinická hodnocení v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění. |
| 11.3 Upon request, each party shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage. | 11.3 Jednotlivé smluvní strany předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí. |
|  |  |
| **12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment** | **12.** **Sdělování finančních údajů – Střet zájmů – Vyloučení** |
|  |  |
| 12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to Sponsor necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial. | 12.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou zadavateli všechny informace potřebné k dodržení požadavků na sdělování informací ze strany kompetentních zdravotnických úřadů (případně včetně amerického úřadu FDA), příslušného obchodního sdružení nebo podobného orgánu nebo požadavků platných vnitrostátních nebo místních zákonů, mimo jiné včetně informací, jejichž sdělení je požadováno v souvislosti s finančními vztahy mezi zadavatelem, jeho pobočkami a zástupci společností ve skupině Johnson & Johnson na straně jedné a na druhé straně zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím podílejícím se na klinickém hodnocení nebo jiným zástupcem či zaměstnancem zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Tyto požadavky na poskytování informací mohou vyžadovat sdělení informací týkajících se bezprostředních rodinných příslušníků osob podílejících se na klinickém hodnocení. |
| 12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator’s performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement. | 12.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami nevzniká střet zájmu, který by znemožňoval nebo ovlivňoval plnění této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění prováděné podle této smlouvy neporušuje jinou dohodu se třetími osobami. Pokud během plnění této smlouvy vznikne střet zájmů, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom budou zadavatele neprodleně informovat. |
| 12.3 Principal Investigator confirms he/she: | 12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že: |
| (i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and | (i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a |
| (ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. | (ii) nebyl odsouzen za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. |
| Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person: | Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, uzavírat smluvní vztah nebo najímat na přímé nebo nepřímé provádění služeb podle této smlouvy osobu, která: |
| (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or | (i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučena z výkonu činnosti; nebo |
| (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. | (ii) byla odsouzena za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. |
| Upon written request from Sponsor, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section. | Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející do deseti (10) dnů od písemné žádosti zadavatele předloží písemné potvrzení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto prohlášení a záruka budou trvalé po dobu platnosti této smlouvy a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned vyrozumí zadavatele o jakékoli změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod. |
|  |  |
| **13. Independent Contractor** | **13.** **Nezávislý dodavatel** |
|  |  |
| Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Sponsor. | Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci zadavatele. |
|  |  |
| **14. Publicity** | **14.** **Propagace** |
|  |  |
| None of the parties shall use the name of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law. | Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon. |
|  |  |
| **15. Notice** | **15.** **Oznámení** |
|  |  |
| Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered to the addresses of the Parties, as follows:  TO Sponsor: ACTELION PHARMACEUTICALS LTD  Attention: xxxxxxxxxx  With copy to: Jassen-Cilag s.r.o.  Attention: xxxxxxxxxx  Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic  TO Principal Invetsigator:  **xxxxxxxxxxx**  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2  TO Institution:  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  Attention: xxxxxxxxxxxx | Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána poštou první třídy, faxem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.  Zadavatel: ACTELION PHARMACEUTICALS LTD  K rukám: xxxxxxxxxxx  V kopii: Jassen-Cilag s.r.o.  K rukám: xxxxxxx  Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika  K rukám: Hlavní zkoušející:  **xxxxxxxxxx**  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2  Zdravotnické zařízení:  **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  K rukám: xxxxxxxxxxxx |
|  |  |
| **16. Assignment** | **16.** **Postoupení** |
|  |  |
| Sponsor shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Sponsor. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns. | Zadavatel má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom zdravotnické zařízení vyrozuměl písemně předem. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky. |
|  |  |
| **17. Miscellaneous** | **17.** **Ostatní ustanovení** |
|  |  |
| 17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties. | 17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran. |
| 17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts | 17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva. |
| 17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence. | 17.3 Pokud bude některé ustanovení definované podle příloh v rozporu s ustanoveními této smlouvy, budou mít přednost podmínky přílohy. |
| 17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | 17.4 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti. |
| 17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement. | 17.5 Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami ve vztahu k její předmětné záležitosti. Výslovně nahrazuje všechna předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení či dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy. |
|  |  |
| 17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17. | 17.6 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17. |
| 17.7 This Agreement is executed in four counterparts, of which the Sponsor shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each. | 17.7 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž zadavatel obdrží dvě a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdrží každý jedno. |
|  |  |
| **18. Controlling Law** | **18.** **Rozhodné právo** |
| This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic. This Agreement is drafted in English and Czech language version. In case of discrepancy between both versions Czech version prevails. | Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily smírnou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, příslušnému soudu v České republice. Smlouva je sepsána v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze. |
| Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures: | Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran: |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **On behalf of/ Za společnost ACTELION PHARMACEUTICALS LTD**  Signature/ Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Janssen-Cilag s.r.o.,**  xxxxxxxxx  Date/ Dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **On behalf of/ Za Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze**  Signature/ Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  xxxxxxxxxxxx  Date/ Dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **On behalf of PI/ Za PI**  Signature/ Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **xxxxxxxxxxxxx**  Date/ Dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Appendices:** | **Přílohy:** |
| Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator) – TRADE SECRET OF SPONSOR (exclude from publication) | Příloha A – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího) – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ ZADAVATELE (vyloučit z publikování) |
| Annex B – Financial Provisions – TRADE SECRET OF SPONSOR (exclude from publication) | Příloha B – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ ZADAVATELE (vyloučit z publikování) |
| **Annex C – Specification of payment amounts by distance – TRADE SECRET OF SPONSOR (exclude from publication)** | **Příloha C – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ ZADAVATELE (vyloučit z publikování)** |
| **Annex D - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff** | **Příloha D – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ANNEX A – Protocol of Clinical Trial | PŘÍLOHA A – Protokol klinického hodnocení |
| **TRADE SECRET OF SPONSOR (exclude from publication)** | **OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ ZADAVATELE (vyloučit z publikování)** |
|  |  |
| Incorporated herein by reference. | Začleněno do této smlouvy odkazem. |
|  |  |

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

|  |  |
| --- | --- |
| ANNEX D -- Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff | PŘÍLOHA D – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu |
| This notice explains the personal information handling practices of Sponsor with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Sponsor collects personal information, and with whom Sponsor may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy. | Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi zadavatele ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem zadavatel shromažďuje osobní údaje a s kým je zadavatel může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních údajů. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě. |
| This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff. | Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu. |
| Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff | Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál |
| Personal Information Collection | Shromažďování osobních informací |
| Sponsor, and agents processing personal information on behalf of Sponsor, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources. | Zadavatel a zástupci zpracovávající osobní údaje jménem zadavatele shromažďují a zpracovávají Vaše osobní údaje. Tyto údaje mohou pocházet přímo od vás, ze zdravotnického zařízení, pro které pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran. |
| The types of personal information that Sponsor collects depends on the role you have with Sponsor and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:  • Name;  • Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);  • Age and/or date of birth;  • Government identification number (if applicable);  • Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;  • Organizational or institutional affiliations;  • Professional programs and activities in which you may have participated;  • Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;  • Engagement or interaction with Sponsor or its affiliates, or their products and services;  • Information obtained via surveys and other direct interactions with you. | Typy osobních údajů, které zadavatel shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči zadavateli a/nebo jeho pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie údajů:  • Jméno;  • Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);  • Věk a/nebo datum narození;  • Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);  • Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučeni z výkonu činnosti;  • Spojení s organizací nebo zdravotnickým zařízením;  • Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;  • Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;  • Závazek vůči zadavateli nebo jeho pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;  • Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi. |
| How Sponsor Uses and Discloses Personal Information | Jak zadavatel využívá a sděluje osobní informace |
| Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Sponsor’s and/or its affiliates’ obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:  • To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;  • To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;  • To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;  • To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;  • To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;  • To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;  • To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Sponsor and/or Sponsor’s affiliates are subject or  • As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. | Vaše osobní údaje budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti zadavatele a/nebo jeho poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:  • K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;  • K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení;  • K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;  • K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;  • K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;  • Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;  • Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízení, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá zadavatel a/nebo pobočky zadavatele nebo  • Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení. |
| Personal information about you will be processed for the following purposes based on Sponsor’s and its affiliates’ legitimate interest under law:  • To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and  • To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. | Vaše osobní údaje budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů zadavatele a jeho poboček podle zákona:  • K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a  • K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu. |
| To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:  • Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;  • Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;  • Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Sponsor. | K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:  • Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;  • Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;  • Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem zadavatele. |
| Cross Border Transfer | Předávání přes hranice |
| Your personal information may be stored and processed in any country where Sponsor and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Sponsor has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Sponsor” section below. | Vaše osobní údaje mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má zadavatel a jeho pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, zadavatel zajistil, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování zadavatele“ níže. |
| Data Subject Rights | Práva subjektu údajů |
| If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Sponsor may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Sponsor as specified in the “Contacting Sponsor” section. Sponsor will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations. | Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní údaje, které může zadavatel uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních údajů za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat zadavatele, jak je popsáno v bodě „Kontaktování zadavatele“. Zadavatel bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní údaje mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů. |
| Retention Period | Retenční období |
| Sponsor will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Sponsor has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Sponsor or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Sponsor’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations). | Zadavatel bude vaše osobní údaje uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah zadavatele s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému zadavatel nebo jeho pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávání vhodné s ohledem na právní pozici zadavatele (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření). |
| Contacting Sponsor | Kontaktování zadavatele |
| The Sponsor can be contacted as specified below:  xxxxxxxxxx  or per mail to the following address:  xxxxxxxxx  You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at xxxxxxxxxx. In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately. | Zadavatele lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:  e-mailem na: xxxxxxxxxx,  anebo písemně na adrese:  xxxxxxxxx  V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese xxxxxxxxxx. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen. |
| Lodging and Complaint with a Regulator | Podání stížnosti u regulátora |
| You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\_en.htm | Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\_en.htm |