

Smlouva o provedení neintervenci studie
Non-interventional Study Agreement

CROMSOURCE S.R.L.

se sídlem:
via Giorgio De Sandre, 3
37135 Verona, Itálie

Zastoupená:


IČ a DIČ 02792820231

(dále jen „CRO“)

kteří uzavírají tuto Smlouvu v zájmu



(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem:
Jihlavská 20, 625 00 Brno
Česká republika

Zastoupená: prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou,
Ph.D.

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: Česká národní banka

Č. účtu: 34534-71234621/0710

IBAN: CZ07 0710 0345 3400 7123 4621

SWIFT: CNBACZPP

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

a




(dále jen „Zkoušející“)

(CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející, dále jednotlivě nazýváni jen "Strana" a společně označovány jako "Strany")

CROMSOURCE S.R.L.

with head office at:
via Giorgio De Sandre, 3
37135 Verona, Italy

Represented by:


VAT and Fiscal Code: 02792820231

(hereinafter the “CRO”)

which enters into this Agreement in the interest of



(hereinafter “Sponsor”)

and

Fakultní nemocnice Brno

with head office at:
Jihlavská 20, 625 00 Brno
Czech Republic

Represented by: prof. MUDr. Jaroslav Štěřba,
Ph.D.

ID No.: 65269705

Tax ID: CZ65269705

Bank connection: Česká národní banka

Account no.: 34534-71234621/0710

IBAN: CZ07 0710 0345 3400 7123 4621

SWIFT: CNBACZPP

(hereinafter the “Institution”)

and



(hereinafter the “Investigator”)

(CRO, Institution and Investigator hereinafter individually referred to as “Party” and collectively referred to as “Parties”)

uzavírají v souladu s ustanovením § 1742 odst. 2 zákona č. 89/1012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto

smlouvu :

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Na základě uzavření této Smlouvy, CRO souhlasí s tím, že bude vykonávat v zájmu Zadavatele, v prostorách Zdravotnického zařízení a v rámci odpovědnosti Zkoušející a jejích spolupracovníků (souhrnně nazýváni "**Tým neintervennční studie**") neintervennční studii s názvem:

[REDACTED]

(příloha číslo 1. této smlouvy) dále jen „neintervennční studie“,

[REDACTED] (dále jen „Zadavatel“).

2. Pro vyloučení pochybností, Zkoušející a Zdravotnické zařízení vykonají veškeré povinnosti uvedené v této Smlouvě zvlášť, ovšem za předpokladu, že Zdravotnické zařízení zůstane společně a nerozdílně odpovědné se Zkoušejícím vůči CRO a Zadavateli za řádné plnění povinností Zkoušejícího stanovených na základě této Smlouvy.

3. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení neintervennční studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování neintervennční studie.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení neintervennční studie

Neintervennční studie bude provedena až po úspěšné registraci studie na příslušné internetové

conclude, pursuant to the provision of Art. 1742(2) of Act No. 89/1012 Coll., Civil Code, as amended by subsequent regulations, this

Agreement :

I.

Subject matter and purpose of agreement

1. Entering into this Agreement, CRO agrees to carry out, in the interest of the Sponsor, at the facilities of the Institution and under the responsibility of Investigator and her collaborators (collectively the "**Study Team**"), the non-interventional study named :

[REDACTED]

(Appendix No. 1 hereto), hereinafter referred to as the "**Non-interventional study**",

[REDACTED] (hereinafter referred to as "Sponsor").

2. For the avoidance of doubt, the Investigator and the Institution shall perform any obligation set forth in this Agreement separately; provided however that the Institution shall remain jointly and severally liable with the Investigator towards the CRO and Sponsor for the proper performance of any obligation under this Agreement.

3. The purpose of this Agreement is to specify conditions for the conduct of the Non-interventional Study and define the rights and obligations of the Parties for the course and performance of the Non-interventional Study.

II.

Permission and approval for Non-interventional Study start

The study will be conducted only after successfully registration of the study at the

stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv a po obdržení souhlasného stanoviska příslušné Etické komise.

III.

Místo a doba provedení studie a centrum studie

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit provádění neintervenci studie na Oční klinice (dále jen "**centrum** neintervenci studie") pod vedením Zkoušející [REDACTED]
2. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje poskytnout k provedení studie své materiální a technické vybavení, pokud tyto není povinen podle této smlouvy poskytnout CRO.

IV.

Základní podmínky pro provádění studie

1. Zdravotnické zařízení provede studii za dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v protokolu studie [REDACTED] který je přílohou č. 1 této smlouvy a jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně,

relevant webpage of the State Institute for Drug Control and after obtaining of Ethics Committee's favorable opinion

III.

Place and time of study and investigation site

1. The Institution undertakes to allow conducting the Non-interventional study at Eye Clinic (hereinafter the "**Investigation Site**") led by investigator [REDACTED]
2. The Institution also undertakes to provide its materials and facilities for the conduct of the Study unless such materials and facilities are to be provided by the CRO under this Agreement.

IV.

Elementary conditions for study performance

1. The Institution shall conduct the Study in compliance with applicable legislation of the Czech Republic, in particular Act No. 372/2011 Sb.Coll. on health services and on the change of some related acts, Act No. 20/1966 Coll., on people's health protection, as amended by subsequent regulations, Decree No. 226/2008 Coll., specifying Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended by subsequent regulations, and in accordance with the elementary conditions and policies specified:
 - a) In the protocol [REDACTED] which constitutes Appendix 1 hereto and which may only be changed with the approval of all parties and in writing,

<p>b) všeobecnými (či standardními) podmínkami (směrnicemi) zadavatele (ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) and EC Clinical Directive 2001/20/EC) o provádění klinických hodnocení, s výjimkou těch ustanovení směrnic, které jsou modifikovány touto smlouvou.</p> <p>2. Studie bude provedena i ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.</p> <p>3. Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a, b, c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům studijního centra pověřeným či jmenovaným dle čl. III odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VII odst. 2.</p> <p>4. Smluvní strany se zavazují, že budou dodržovat ustanovení zákonů na ochranu osobních údajů, jak je definováno níže, včetně záležitostí bezpečnosti a důvěrnosti; Smluvní strany uznávají, že jednání v souladu s těmito zákony na ochranu soukromí je nezbytnou podmínkou veškerého jednání při vykonávání Studie.</p> <p>Zkoušející prohlašuje, že dodrží své závazky a souhlasí s tím, že bude v souladu se všemi platnými předpisy týkající se lékařského tajemství a ochrany údajů, jež by mohly umožnit identifikaci jednotlivců, a to zejména ustanovení „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů nebo GDPR)“ (“Zákony na ochranu osobních údajů”).</p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují dodržovat obzvláště ty pokyny a povinnosti, na které jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející výslovně upozorněny CRO nebo Zadavatelem, jež jsou neodmyslitelně v souladu s těmito Zákony na ochranu</p>	<p>b) By the general (or standard) terms (guidelines) of the CRO (ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) and EC Clinical Directive 2001/20/EC) for the conduct of clinical trials, except those provisions of the guidelines that are modified by this Agreement.</p> <p>2. The Study shall also be conducted in compliance with good clinical practice and conditions arising from the Declaration of Helsinki.</p> <p>3. The documents mentioned in par. 1 item a, b, c are confidential and information about their contents may only be disclosed to investigation site employees authorized or appointed pursuant to par. III (1) hereof and to bodies and institutions specified in par. VII (2) hereof.</p> <p>4. The Parties undertake to comply with Privacy Laws as defined below, including security and confidentiality issues; the Parties acknowledge that acting in full compliance such Privacy Laws is an essential condition of any appointment in the performance of the Study.</p> <p>The Investigator declares that she acknowledges its obligations and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data likely to allow the identification of individuals, including without limitation, the provisions of “Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation or GDPR) (hereinafter “Privacy Laws”).</p> <p>The Institution and Investigator shall and shall undertake in particular to observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution or the Investigator by CRO or Sponsor, which are inherent in compliance</p>
---	--

<p>soukromí.</p> <p>Podle Zákonů na ochranu osobních údajů je zřejmé, že při provádění Studie budou Zdravotnické zařízení a Zadavatel působit jako nezávislí správci údajů, každý z nich v rámci svého příslušného mandátu, ve smyslu platných Zákonů na ochranu osobních údajů. Je také zřejmé, že CRO a Zkoušející budou působit jako zpracovatelé dat, totéž platí i pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení, každý v rámci svého příslušného mandátu, ve smyslu platných Zákonů na ochranu osobních údajů.</p> <p>Smluvní strany se zavazují, že dohlédnou na to, aby všichni jejich pracovníci zapojení do provádění Studie a této Smlouvy (včetně Zkoušejícího a personálu Studijního centra), pracovali v souladu se Zákony na ochranu osobních údajů a s pokyny Zadavatele, týkajícími se ochrany osobních údajů, včetně záležitostí bezpečnosti a důvěrnosti. Tato povinnost bude zahrnovat například: (i) povinnost poskytnout subjektům studie adekvátní a s právem kompatibilní oznámení, jako je "informační oznámení a formulář se souhlasem ke zpracování osobních údajů"; (ii) povinnost získat tyto formuláře se souhlasem od všech subjektů zapojených do Studie ještě před jejich účastí v studii; (iii) povinnost respektovat právo na soukromí veškerých údajů subjektů studie tak, jak je stanoveno platnými Zákony na ochranu osobních údajů; (iv) povinnost provést jakákoliv fyzická, logická, organizační, technická i IT bezpečnostní opatření v souladu s platnými Zákony na ochranu osobních údajů.</p> <p>Zdravotnické zařízení musí umožnit CRO a/nebo Zadavateli přístup k údajům Studie i jiným informacím, které mohou být pro Studie důležité, a to vždy v souladu se Zákony na ochranu osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a bezpečnosti.</p> <p>Zkoušející bude přiměřeně zpracovávat údaje (např. uvádění údajů jako pseudonymní) subjektů Studie takovým způsobem, že Zadavatel nebude mít přístup k těmto osobním údajům. V rozsahu povoleném v Informovaném souhlasu poskytnutém subjektům Studie, budou osobní údaje těchto subjektů přístupné pouze odborníkům, dozorcům a auditorům stanovených v této Smlouvě a/nebo příslušným orgánům při</p>	<p>with such Privacy Laws.</p> <p>According to Privacy Laws, it is understood that for the performance of the Study, Institution and Sponsor will act as independent data controllers, each one within its relevant terms of reference, under the meaning of the applicable Privacy Laws. It is understood that CRO and the Investigator will act as data processors, respectively, of the Sponsor and of the Institution, each one within their relevant terms of reference, under the meaning of the applicable Privacy Laws.</p> <p>The Parties undertake to make all of their personnel involved in performance of the Study and this Agreement (including Investigator and the Site's personnel) comply with Privacy Laws and Sponsor's instructions on the protection of personal data, including security and confidentiality issues. Such an obligation will include by way of example: (i) the duty to provide the subjects involved in the Study with adequate, law-compliant notice such as the "information notice and consent form to process personal data"; (ii) the duty to collect the consent of the subjects involved in the Study prior to their participation; (iii) the duty to respect privacy rights of any data subjects as established by applicable Privacy Laws; (iv) the duty to adopt all physical, logical, organizational, technical and I.T. security measures in accordance with applicable Privacy Laws.</p> <p>Institution shall allow CRO and/or Sponsor to access study data and any other information that may be important for the Study, always in compliance with Privacy Laws and respecting confidentiality and security of personal data.</p> <p>The Investigator will adequately process the data (e.g. making such data pseudonymous) of the Study subjects in such a way that Sponsor does not access these personal data. To the extent permitted in the Informed Consent form provided to the Study subjects, Personal data of such subjects will only be accessed by the professionals, monitors and auditors as set forth in this Agreement and/or by</p>
--	---

výkonu jejich profesních funkcí.

VI.

Výběr subjektů pro studii a vyžádání jejich souhlasu



Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují řádně informovat všechny subjekty o zpracování osobních údajů a o příslušných právech na jejich ochranu ještě před jejich účastí v Studii.

Před zařazením pacienta do Studie musí Zkoušející nebo jeho/její pověřený zástupce získat od tohoto subjektu písemný, datovaný a podepsaný informovaný souhlas s účastí, jakož i souhlas ke zveřejňování, zpracovávání a předávání potřebných dokladů týkajících se zdraví a osobních údajů subjektů CRO, její dceřiné společnosti, Zadavatel, příslušným zdravotnickým orgánům a dalším institucím (i když se nachází mimo Evropský hospodářský prostor) tak, jak vyžaduje zákon a v souladu s platnými Zákony na ochranu osobních údajů.

2. Jak je uvedeno v tomto odstavci VI, bodu 1, zařazení subjektů do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení.

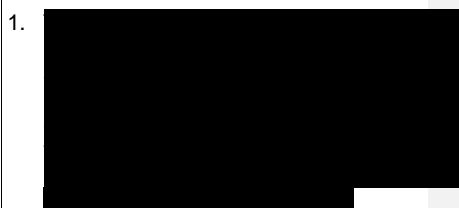
Konečné znění informačního oznámení o zpracování osobních údajů bude podmíněno závěrečnému schválení ze strany Zadavatele. Vyžádání souhlasu od subjektů studie musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:

- a. CRO prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář písemného souhlasu subjektu studie se zařazením do studie a formulář písemného poučení pro subjekt studie.

the pertinent authorities in the exercise of their professional functions.

VI.

Selecting subjects for the study and requesting their consent



Institution and Investigator undertake to duly inform any patient about personal data processing and the relevant applicable privacy rights before his/her participation into the Study

Prior to the subject's enrolment into the Study, the Investigator, or their authorised delegate, shall obtain their written, dated and signed informed consent to participate, as well as consent for the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the subject's health and personal data to CRO, its affiliates, Sponsor, the competent health authorities and other institutions (even if located outside the European Economic Area), as legally required and in accordance with the applicable Privacy Laws.

2. As set forth by this paragraph VI, point 1, subjects may only be included in the Study with their written informed consent and after being properly instructed.

The final text of the information notice for the processing of personal data will be conditioned to Sponsor's final approval. The consent must be requested from subjects in accordance with ethical principles and good clinical practice. Concerning that:

- a) The CRO states that they have provided the Investigator with a form for a subject's written informed consent to inclusion in the Study and a form with written instructions for subjects.

<p>b. Zkoušející před zařazením subjektu studie do studie v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst. 2 písm. a).</p> <p>3. Subjekty studie podepsané dokumenty o jejich poučení a s ouhlasu pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího.</p> <p>4. Zkoušející, zdravotnické zařízení, CRO i zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR na ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů studie zařazených do studie. Kromě toho musí být subjekty studie poučeny a informovány, že jejich údaje shromážděné v průběhu studie mohou být používány a předloženy k nahlédnutí příslušným státním orgánům České republiky a/nebo příslušným orgánům veřejné moci jiné země.</p>	<p>b) Before including a subject in the Study , the Investigator shall ask them to sign the two documents mentioned in par. 2 a) if they consent.</p> <p>3. The signed documents of subject instruction and subject consent, obtained pursuant to par. 2, shall be stored with study documentation kept by the Investigator.</p> <p>4. The Investigator, the Institution, Sponsor and the CRO are obliged to ensure the protection of included subjects' personal data and information about their personal situation both during and after the Study in compliance with applicable Czech law. In addition, subjects shall be instructed and informed that their data gathered during the study may also be used by and presented to competent public authorities of the Czech Republic and/or to competent public authorities of the other country, for inspection.</p>
<p style="text-align: center;">VII. Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie</p> <p>1. Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány [redacted] CRO [redacted], kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie.</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p>	<p style="text-align: center;">VII. Monitoring and checking the course of study</p> <p>1. The course and conduct of the Study shall be checked and monitored by the [redacted]. The Institution and the Investigator undertake to provide them with access to all information obtained in the Study and other records concerning subjects included in the Study.</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p>
<p>Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány České republiky a zahraničními kontrolními úřady.</p> <p style="text-align: center;">VIII. Ostatní ujednání</p>	<p>This is without prejudice to the right of control held by competent regulatory authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities.</p> <p style="text-align: center;">VIII. Other provisions</p>

1. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že angažovanost a práce vykonaná zkoušejícím, nebo členy jeho týmu, ve vztahu k této studii bude provedena pouze ve spojitosti s CRO.

[REDACTED]

■ Zadavatel/CRO uzavře se Zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy.

[REDACTED]

IX.

Nežádoucí příhody v průběhu studie

Zkoušející nebo jím jmenovaný Spoluzkoušející neprodleně (nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o tom dozvěděli) oznámí společnosti CROMSOURCE jakoukoli nežádoucí reakci na léčivo (ADR

[REDACTED]

1. The Institution agrees that the involvement and work carried out by the Investigator, or his team members, in relation to this Study shall only be performed in connection with the CRO.

[REDACTED]

■ The Sponsor/CRO shall enter into the contract with the Investigator (and if applicable with members of the Study team) for study activities beyond the activities for which the Institution is responsible under this contract.

[REDACTED]

IX.

Adverse events during the study

INVESTIGATOR or the Co-Investigator appointed by him shall promptly (not later than within 24 hours of the moment they became aware thereof) notify CROMSOURCE on any Adverse Drug Reaction (ADR).

[REDACTED]

<p style="text-align: center;">X. Náhrada za újmu subjektu studie</p>	<p style="text-align: center;">X. Damages for study subjects</p>
<p style="text-align: center;">XI. Ochrana důvěrných informací</p> <p>Pro účely této smlouvy musí Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející považovat veškeré informace, vztahující se Studie poskytnuté ze strany Zadavatele a/nebo CRO za přísně důvěrné, a proto nesmí tyto informace sdělovat žádné třetí straně, s výjimkou kteréhokoli člena Studijního týmu, a to pouze v rozsahu nezbytně nutném pro provádění této Studie;</p> <p>Rozumí se, že Zdravotnické zařízení obdrží od členů Studijního týmu závazek k uchovávání těchto informací v tajnosti, a provedou veškerá technická opatření nezbytná k zajištění a udržení těchto informací v tajnosti a důvěrnosti.</p> <p>Povinnosti zachování mlčenlivosti stanovené výše v této Smlouvě se nevztahují na informace, které byly v době zveřejnění Zadavatelem a/nebo CRO veřejnosti všeobecně známé, a na informace, které se po zveřejnění Zadavatelem a/nebo CRO stávají veřejně známými, s výjimkou porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení.</p> <p>V době vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu, nebo kdykoli na žádost Zadavatele a/nebo CRO, musí Zdravotnické zařízení neprodleně navrátit Zadavateli a/nebo CRO veškeré informace, přičemž si zachová pouze jednu (1) kopii pro své potřeby, aby bylo možné kdykoliv identifikovat data, na která se vztahují závazky důvěrnosti.</p> <p>Povinnosti mlčenlivosti stanovené v této Smlouvě</p>	<p style="text-align: center;">XI. Protection of confidential information</p> <p>For the purposes of this Agreement, Institution and/or Investigator shall consider all information related to Study provided by Sponsor and/or CRO as strictly confidential and therefore shall not disclose such information to any third party, with the exception of any member of the Study Team, only to the extent strictly necessary for the Study's performance;</p> <p>It is understood that Institution shall obtain from the members of the Study Team the undertaking to keep and maintain the information as secret and confidential and shall adopt all the technical measures required to ensure the information is kept and maintained as secret and confidential.</p> <p>The obligations of confidentiality set forth in this Agreement shall not apply to the information which at the time of Sponsor and/or CRO's disclosure is generally known to the public and to the information which after Sponsor and/or CRO's disclosure becomes public knowledge except by breach of this Agreement by the Institution.</p> <p>At the time of expiration or termination for whatever reason of the Agreement, or at any time upon Sponsor and/or CRO's request, the Institution shall promptly return to Sponsor and/or CRO all information, retaining only one (1) copy for its needs, in order to be able to identify, at any time, the data covered by its secrecy obligations.</p> <p>The obligations of confidentiality set forth in</p>

se vztahují na všechny státy světa a zůstávají v plné platnosti a účinnosti, dokud každý díl důvěrných informací nebude veřejně dostupný.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v případě porušení povinností důvěrnosti stanovených v této Smlouvě, Zadavatel a/nebo CRO jsou oprávněni zahájit soudní řízení za účelem ochrany těchto informací, a domáhat se kompenzace za případné škody způsobené výše uvedeným porušením.

Zdravotnické zařízení je odpovědné za neoprávněné zveřejňování provedené kterýmkoli členem "Studijního týmu."

S veškerými důvěrnými informacemi obsahujícími osobní údaje se bude nakládat v souladu se všemi příslušnými zákony, mimo jiné se zákonem č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a evropským Obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (GDPR).

XII.

Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Veškeré výsledky, vynálezy (způsobilé i nezpůsobilé k patentování), informace a údaje, jež jsou k dispozici Zdravotnickému zařízení a všem členům Studijního týmu v průběhu provádění Studie budou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatelské společnosti, [REDACTED]
2. Aniž jsou dotčeny povinnosti uložené veškerými platnými právními předpisy, bez předchozího písemného souhlasu ze strany Zadavatele nesmí Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani žádný člen Studijního týmu zveřejňovat, zobrazovat či používat výsledky nebo údaje vyplývající z výkonu Studie.
3. V případě, že Zdravotnické zařízení nebo kterýkoliv člen Studijního týmu si přeje zveřejnit výsledky Studie a/nebo údaje za účelem zveřejnění, je nutné předložit návrh

this Agreement are extended to all countries of the world and shall remain in full force and effect until each piece of the confidential information falls in the public domain.

Institution acknowledges that, in case of breach of the confidentiality obligations set forth in this Agreement, Sponsor and/or CRO shall be entitled to start legal proceedings in order to protect the information and find relief for any possible damage caused by the aforesaid breach.

Institution shall be considered responsible for any non-authorized information's disclosure made by any member of the Study Team."

All Confidential information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to Act No. 110/2019 Coll. on the processing of personal data, as amended and European General Regulation on Personal Data Protection No. 2016/679 (GDPR).

XII.

Ownership of study results, its protection and publication of results

1. Any and all results, inventions (whether patentable or not), information and data available to the Institution and any member of the Study Team during the performance of the Study shall be and shall remain the exclusive property of Sponsor, [REDACTED]
2. Without prejudice to the obligations imposed by any mandatory applicable legislation, without the prior written consent of Sponsor, the Institution, the Investigator and any member of the Study Team shall not publish, display or use any results or data arising out from the Study's performance
3. In the event that the Institution or any member of the Study Team wish to publish the Study's results and/or data

Zadavateli, který se zaváže, že jej během devadesáti (90) dnů zhodnotí; Zadavatel nesmí bezdůvodně zdržovat tento návrh, ale bude mít možnost požadovat zpoždění pro zveřejnění a to devadesát (90) dnů na základě vlastního a nesporného uvážení.

XIII.

Řešení sporů a smírčí řízení

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují při provádění studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. V případě nesouladu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy je rozhodující česká verze.
4. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 2, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

XIV.

Rožpočet studie a platební metody

[REDACTED]

[REDACTED]

for publication purposes, they will submit a manuscript to Sponsor, that will undertake to review it within ninety (90) days; the Sponsor shall not unreasonably withhold the manuscript, but will be able to require a delay in publication of ninety (90) days at its own and incontestable discretion.

XIII.

Resolution of disputes and arbitration

1. The Parties have agreed that legal relationships and relations arising from this Agreement shall be governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic.
2. The Parties undertake to help one another in the performance of the Study and resolve any disputes and divergence of opinions on the course and method of work by actions common for contracting parties.
3. In case of discrepancies between Czech and English version of the Agreement, the Czech version prevails.
4. Any disputes that cannot be overcome by collaboration according to par. 2 shall be heard and decided by the competent judicial authorities of the Czech Republic.

XIV.

Study Budget and payment modalities

[REDACTED]

[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p style="text-align: center;">XV. Ukončení studie</p> <p>1. Studie bude ukončena předáním záznamových listů subjektů studie a veškeré dokumentace nutné pro statistické zpracování a vytvoření závěrečné zprávy pro CRO. O tomto ukončení studie a předání veškeré nutné dokumentace bude podepsán CRO a zkoušejícím protokol.</p> <p>[REDACTED]</p>	<p style="text-align: center;">XV. Study termination</p> <p>1. The Study shall be ended by delivering case report forms and all documentation necessary for statistical processing and the preparation of a final report to the CRO. A certificate of the end of the Study and the delivery of all necessary documentation shall be signed by the CRO and the Investigator.</p> <p>[REDACTED]</p>

Závěrečná ustanovení	Final provisions
<p>1. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje druhé smluvní straně, že všechny činnosti vykonávané, přímo i nepřímo, v rámci této Smlouvy se budou provádět v souladu s platnými předpisy bez výluk a/nebo výjimek. Každá ze smluvních stran při plnění této Smlouvy prohlašuje a zaručuje, že plně a zcela vyhoví ustanovení právních předpisů týkajících se prevence trestné činnosti (např. úmluvy OECD o boji proti korupci.), které jsou v té době v platnosti (dále jen "ZÁKONY") a zavazuje se přijmout veškerá nezbytná opatření k zabránění porušování zákonů a obecně trestným činům.</p> <p>Bez omezení výše uvedeného, Strany souhlasí s tím, že nebudou v průběhu jejich plnění dle této Smlouvy nabízet, platit, dávat, nebo slibovat zaplatit nebo poskytnout, přímo nebo nepřímo, žádnou platbu ani dar, žádné peníze či hodnotné věci (i) žádnému vládnímu úředníkovi, aby ovlivnily nějaký akt nebo rozhodnutí tohoto úředníka, nebo aby donutily úředníka využít svého vlivu k provedení nebo ovlivňování rozhodnutí této vlády, za účelem pomoci Straně při plnění jejich povinností dle této Smlouvy, nebo ve prospěch Smluvní strany; (ii) žádné politické straně ani kandidátovi na veřejnou funkci pro tento účel; nebo (iii) jakékoli jiné osobě, pokud některá ze Stran ví nebo si myslí, že takové úplatky nebo hodnotné věci budou nabízeny, slíbeny, zaplaceny, přímo nebo nepřímo, jakémukoli úředníkovi, politické straně, nebo kandidátovi za tímto účelem.</p> <p>Porušení nebo hrozící porušení ZÁKONŮ prováděné jednotlivci na nejvyšších pozicích, v rámci firemní organizace podplácející Strany nebo jejími zaměstnanci, poradci, zástupci, agenti a/nebo těmi, kteří mají odpovědnost jednat, z jakéhokoli důvodu, v zájmu nebo ve prospěch této strany, představuje závažné porušení v rámci této Smlouvy, a proto má druhá smluvní strana právo s okamžitou platností tuto Smlouvu vypovědět jednoduchou písemnou výpovědí pro podplácející stranu, a aniž by byly dotčeny jiné nároky strany druhé.</p>	<p>1. Either Party represents and warrants to the other Party that all activities performed, directly and indirectly, under this Agreement shall be conducted in accordance with any applicable regulations in force from time to time without exclusions and/or exceptions. Either Party, in performing this Agreement, represents and warrants that it will fully and absolutely comply with the provisions of any applicable legislation on crimes prevention (e.g. I, OECD Anti-Bribery Convention.), as are in force from time to time (hereinafter referred to as the "LAWS"), commits itself to adopt all necessary measures to prevent violation to the LAWS and, more in general, crimes commission.</p> <p>Without limiting the foregoing, either Party agrees that it will not, in the conduct of its performance under this Agreement, offer, pay, give, or promise to pay or give, directly or indirectly, any payment or gift of any money or thing of value to (i) any government official to influence any acts or decisions of such official or to induce such official to use his influence with any government to effect or influence the decision of such government in order to assist the Party in its performance of its obligations under this Agreement or to benefit either of the Parties; (ii) any political party or candidate for public office for such purpose; or (iii) any person if either Party knows or has reason to know that such money or thing of value will be offered, promised, paid, or given, directly or indirectly, to any official, political party, or candidate for such purpose.</p> <p>A violation or a threatened violation of the LAWS carried out by individuals in top positions, de jure or de facto, within the company organization of the defaulting Party or by its employees, consultants, representatives, proxys, agents and/or by those who act, for any reason, in the interest or for the advantage of the defaulting Party shall constitute a material breach under this Agreement and, therefore, the non-defaulting Party shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect by simple written</p>

Odstraněno: ¶

<p>2. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.</p> <p>3. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každá smluvní strana obdrží po jednom.</p> <p>4. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.</p> <p>■ Jakékoli oznámení podávané podle této smlouvy se bude zasílat na adresu nebo faxové číslo příjemce, uvedené v této smlouvě, nebo na jakoukoli novou adresu nebo faxové číslo příjemce na základě změny provedené podle tohoto odstavce.</p> <p>■</p>	<p>notice to the defaulting Party and without prejudice to any other remedy the non-defaulting Party may be entitled to.</p> <p>2. Legal relations that are not specifically regulated herein shall be governed by applicable provisions of the Civil Code.</p> <p>3. This Agreement is made in three identical copies; each Party shall receive one copy.</p> <p>4. This Agreement may only be modified and amended by common consent, with a written amendment hereto.</p> <p>■ Any communication made under this Agreement shall be sent to the recipient's address or fax number specified herein, or to any new address or fax number of the recipient based on a change made according to this paragraph.</p> <p>■</p>
<p>6. Ani tuto smlouvu, ani žádná práva či povinnosti plynoucí z této smlouvy zdravotnické zařízení nepostoupí bez předchozího písemného souhlasu CRO.</p> <p>7. Ani jedna strana nesmí použít jméno druhé strany pro jakoukoli formu reklamy, propagace nebo publicity, včetně tiskových zpráv, bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. Bez ohledu na výše uvedené: (i) zdravotnické zařízení může ve svých obvyklých interních publikacích uvést jména CRO a název studie; (ii) CRO může uvést název zdravotnického zařízení na webových</p>	<p>6. Neither this Agreement nor any rights or obligations arising from this Agreement shall be assigned by the Institution without the prior written authorization of the CRO.</p> <p>7. None of the Parties may use the name of the other Party for any kind of advertising, promotion or publicity, including press releases, without the prior written authorization of the other Party. Irrespective of the above: (i) the Institution may mention the names of the CRO and the name of the Study in its usual internal publications; (ii) the CRO may mention the name of the Institution on its website for</p>

<p>stránkách klinického hodnocení nebo jiných klinických hodnocení; (iii) zdravotnické zařízení může v jakékoli publikaci dovolené podle článku XII. této smlouvy uvést jméno CRO, Zadavatele a název studie; (iv) CRO a Zadavatel může využít, zveřejnit nebo jinak veřejně sdělit skutečnost, že zdravotnické zařízení se podílí na provádění studie; (v) CRO nebo zdravotnické zařízení mohou poskytnout příslušnému českému nebo zahraničnímu státnímu úřadu jméno druhé strany a název studie jako součást sdělení, která vyžaduje zákon.</p> <p>8. Pokud je jakékoli ustanovení této smlouvy prohlášeno za neplatné nebo nevynutitelné, platnost a vynutitelnost ostatních ustanovení této smlouvy tím nebude dotčena.</p> <p>9. Podmínky této smlouvy CRO znovu projedná, pokud příslušný regulační orgán provede podstatné změny protokolu nebo rozsahu studie, které podstatným způsobem ovlivní podmínky této smlouvy. Žádné další změny ani doplnění této smlouvy nebudou účinné, pokud nebudou vyhotoveny písemně a schváleny smluvními stranami.</p> <p>Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>the Study or other clinical trials; (iii) the Institution may mention the name of the CRO, Sponsor and the name of the Study in any publication permitted pursuant to Article XII hereof; (iv) the CRO and Sponsor may use, publish or otherwise publicly disclose the fact that the Institution participates in the conduct of the Study; (v) the CRO or the Institution may provide a competent Czech or foreign public authority with the name of the other Party and the name of the study as part of a notification required by law.</p> <p>8. If any provision hereof is declared invalid or unenforceable, the validity and enforceability of other provisions hereof shall remain unaffected thereby.</p> <p>9. The CRO shall renegotiate the terms of this Agreement if a competent regulatory authority makes significant changes in the plan or scope of the Study that significantly affect the terms of this Agreement. Any other changes or amendments to this Agreement shall be ineffective unless made in writing and approved by the Parties.</p> <p>In witness of approval to the wording of the Agreement, the Parties attach their signatures.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
--	--