

<p>SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE, POREGISTRAČNÍ STUDIE BEZPEČNOSTI.</p> <p>uzavřená podle ustanovení § 2079 občanského zákoníku („Smlouva“) SMLUVNÍ STRANY</p> <p>KRKA ČR, s.r.o. se sídlem Praha 8, Sokolovská 192/79, PSČ 180 00 IČ: 654 08 977 zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 44226 jednající panem Janem Galou, jednatelem dále jen („Objednatel“)</p> <p>a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</p> <p>sídlo: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 – Nové Město, Česká republika IČO: 00064165 DIČ: CZ00064165 Zastoupena zastoupená xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>(„Poskytovatel“)</p> <p>(Objednatel a Poskytovatel společně „Strany“, a každý z nich samostatně „Strana“)</p> <p>PREAMBULE</p> <p>(a) Objednatel se zavazuje, že povede studii dle protokolu číslo KKLR412020, který je poskytnut jako příloha k této smlouvě (“Protokol”), na území České republiky, o non-intervenční klinické studii zkoumající léčivý přípravek Doreta Prolong (tramadol/paracetamol) s názvem: “Aktivní sledování předávkování tramadolem/paracetamolem s postupným uvolňováním. PICS studie.”, dále jen “Studie”,</p> <p>(b) Poskytovatel Všeobecná fakultní nemocnice (VFN) v Praze je poskytovatelem zdravotních služeb a dvě jeho pracoviště jsou Toxikologické informační středisko, které poskytuje veřejnosti i zdravotnickým odborníkům konzultace v případě akutních</p>	<p>CONTRACT FOR THE CONDUCT OF THE NON-INTERVENTIONAL POST AUTHORISATION SAFETY STUDY</p> <p>concluded under the provisions of §2079 of the Civil Code (“Contract”) by and between the CONTRACTING PARTIES</p> <p>KRKA ČR, s. r. o. a company incorporated and operating under the laws of Czech Republic with its registered seat at Sokolovská 192/79, Karlín, Prague 8, 186 00, Czech Republic, VAT Number: CZ65408977, company registration no.: 654 08 977, represented by Jan Gala, (hereinafter referred to as “Client.”).</p> <p>and Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (General University Hospital in Prague)</p> <p>Registered office: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 – Nové Město, Czech Republic ID No.: 00064165 Tax ID No.: CZ00064165 Represented by xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>(“Provider”)</p> <p>(Client and Provider collectively as the “Parties”, and individually as “Party”)</p> <p>PREAMBLE</p> <p>(a) Client intends to conduct in accordance with the Study protocol number KKLR412020 as amended (“the Protocol”) in the territory of Czech Republic, the non- interventional clinical study of the investigational medicinal product Doreta Prolong (tramadol/paracetamol) entitled: “Active surveillance of overdose with a prolonged-release formulation of tramadol/paracetamol. The PICS study.” , hereinafter referred to as “Study”;</p> <p>(b) The Provider is a health services provider and two of its units are the Toxicology information center and 4th Internal Department, General University Hospital in</p>
---	--

<p>otrav, a IV. Interní klinika, která hospitalizuje a léčí pacienty s vnitřními chorobami, včetně intoxikací. Studie bude probíhat pod vedením řešitelů xxxxxxxxxxxxxxxx., Toxikologické informační středisko a xxxxxxxxxxxxxxxx IV. Interní klinika.</p> <p>(c) Objednatel má zájem získat od Poskytovatele Údaje (jak jsou definovány níže) sestávající z údajů o konzultacích poskytnutých Toxikologickým informačním střediskem a nemocniční léčby v případě otrav léčivým přípravkem Doreta Prolong v pseudonymizované podobě, tedy bez uvedení jakýchkoli osobních údajů pacientů, a to za podmínek ujednaných v této Smlouvě.</p> <p>(d) Poskytovatel souhlasí s poskytnutím Údajů Objednateli, jak je uvedeno ve formuláři Case Report a to za podmínek ujednaných v této Smlouvě.</p> <p>(e) Strany tak v této Smlouvě ujednaly podmínky, za kterých Poskytovatel Objednateli Údaje poskytne.</p> <p>Proto se Strany dohodly následovně:</p> <p><b>1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ</b></p> <p>1.1 Aniž tím jsou dotčeny další pojmy definované jinde v této Smlouvě, nevyplývají z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem, dále uvedený význam:</p> <p>(a) „Občanský zákoník“ znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů;</p> <p>(b) „Skupina Krka“ zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou Objednatelem, (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající Objednatele a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající Objednatele;</p> <p>(c) „Výrobky Krka“ znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci anebo distributorem je Objednatel</p>	<p>Prague which provides medical staff and adequate premises for the treatment of intoxication cases that need hospital treatment.</p> <p>The study will be under the leadership of xxxxxxxxxxxxxxxx Toxicological Information Centre and xxxxxxxxxxxxxxxx., IVth Internal Department.</p> <p>(c) The Client is interested in obtaining Data (as defined below) from the Provider consisting of data on consultation from the Toxicological information center and from hospital treatment in cases of poisonings involving the medicinal product Doreta Prolong in a pseudonymized form, i.e. without providing any personal data of patients such as full name or initials of the patients, under the conditions agreed herein.</p> <p>(d) The Provider agrees to the provisioning of such Data (as defined in the Case Report Form) to the Client under the conditions agreed upon herein.</p> <p>(e) The Parties hereto have agreed upon the conditions under which the Provider provisions the Data to the Client.</p> <p>Now, therefore, the Parties agree as follows:</p> <p><b>1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION OF THE TERMS</b></p> <p>1.1 Without prejudice to other terms defined elsewhere herein, unless otherwise specified from the context hereof, the following words and phrases used herein, and in any annexes hereto, and beginning with capital letters, have the following definitions:</p> <p>(a) “Civil Code” refers to Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended;</p> <p>(b) The “Krka Group” includes (i) any company directly or indirectly controlled by the Client, (ii) any company directly or indirectly controlling the Client, and (iii) any company directly or indirectly controlled by a company directly or indirectly controlling the Client;</p> <p>(c) “Krka Products” refer to (i) medicinal products for which the Client or another company from the Krka Group is the</p>
---	--

<p>nebo jiná společnost ze Skupiny Krka a (ii) zdravotnické prostředky, prostředky, kosmetické přípravky a jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované Objednatelem nebo jinou společností ze Skupiny Krka;</p> <p>(d) „Výsledky“ se rozumí veškerá zjištění, údaje, výsledky testů, objevy, vynálezy, postupy, metody, techniky, formulace, substance, specifikace, materiály, dokumenty, studie, návrhy a zlepšení čehokoliv (patentovatelné či nikoliv), které pochází, vznikly, byly odvozeny, byly vyrobeny, byly objeveny, byly vynalezeny, nebo byly jinak vytvořeny řešitelem klinické studie v souvislosti s prováděnou studií.</p> <p>(e) „Studijní pracoviště“ se rozumí prostory, kde se provádí klinické aktivity (diagnózy a ošetření pacientů).</p> <p>(f) „Začátkem studie“ se rozumí počáteční datum sledování případů intoxikace, tj. datum studijní iniciační návštěvy provedené KRKA ČR, s. r.o studijním monitorem a tréninkem řešitelů.</p> <p>(g) „Koncem studie“ se rozumí konec období sledování případů intoxikace a za dva roky od iniciační návštěvy.</p> <p>(h) „Zákon o registru smluv“ znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>(i) „Dnem účinnosti“ se rozumí den uveřejnění Smlouvy v registru smluv.</p> <p>1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:</p> <p>(a) Odkazy na „články“ a „přílohy“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.</p> <p>(b) Odkazy na „pracovní dny“ znamenají odkazy na kterýkoli den, kromě soboty a neděle a dnů, na něž připadá státní svátek podle platných právních předpisů České republiky.</p>	<p>marketing authorisation holder or distributor, and (ii) medicinal products, other products, cosmetic products, and any other products manufactured, marketed or distributed by the Client or another company from the Krka Group;</p> <p>(d) “Results” shall mean any findings, data, test results, discoveries, inventions, processes, methods, techniques, formulae, substances, specifications, materials, documents, studies, designs or improvements whatsoever (whether patentable or not) that are originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the study clinical investigators in relation to the performance of the Study;</p> <p>(e) “Study site“ shall mean premises where clinical activities (diagnostics and treatment of patients) are carried out</p> <p>(f) “Start of the study“ shall mean the starting date of the intoxication cases follow-up, i.e. the date of Study initiation visit conducted by KRKA ČR, s. r.o. study monitor and investigators training.</p> <p>(g) “End of the study“ shall mean the end of the intoxication cases follow-up period and is dated two years after the site initiation visit.</p> <p>(h) “Act on the Register of Contracts” refers to Act No. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Efficacy of Certain Contracts, Publication of These Contracts and the Register of Contracts (Act on the Register of Contracts) as amended.</p> <p>(i) Effective date shall mean publishing of the contract in the Registry of Contracts.</p> <p>1.2 The following rules apply for interpreting the contents hereof:</p> <p>(a) References to “articles” and “annexes” are interpreted as references to the articles herein and the annexes hereto.</p> <p>(b) References to “business days” are a reference to any day excepting Saturdays, Sundays and days on which there is an official holiday per valid Czech legislation.</p> <p>(c) The words “written” or “in writing” do</p>
--	---

<p>(c) Slova „písemně“ nebo „písemný“ nezahrnují e-mail či fax.</p> <p>(d) Odkazuje-li se v této Smlouvě na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.</p> <p>(e) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.</p> <p>(f) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.</p> <p><b>2. PŘEDMĚT SMLOUVY</b></p> <p>2.1 Strany se dohodly, že Poskytovatel provede řádně a včas odsouhlasené úkony, v souladu se studijním protokolem (synopsis protokolu přiloženou k této smlouvě jako příloha č. 2), správnou klinickou praxí a touto smlouvou.</p> <p>2.2 Povinnosti stran jsou následující:</p> <p>2.2.1 Poskytovatel je povinen:</p> <p>(a) dodat každému pacientovi písemné informace o studii a obdržet informovaný souhlas pacienta</p> <p>(b) povinnost Poskytovatele poskytnout Objednateli údaje statistické povahy o konzultacích poskytnutých Toxikologickým informačním střediskem v případě otrav léčivým přípravkem Doreta Prolong v pseudonymizované podobě, tedy bez uvedení jakýchkoli osobních údajů pacientů</p> <p>(c) kompilovat a uchovávat studijní dokumentaci (Investigator site file)</p> <p>(d) informovat Objednatele přes emailovou komunikaci o jakýchkoliv nových předmětech a o celkovém průběhu studie každé dva měsíce</p> <p>(e) oznamovat Objednateli všechna podezření na nežádoucí účinky, které se</p>	<p>not include email or fax.</p> <p>(d) References herein to legislation are understood to be a reference to the most recent amended version of such legislation, even when adopted after the conclusion hereof.</p> <p>(e) The provisions of the Civil Code, including non-coercive provisions, and the provisions of other legislation shall take precedence over business practices in the interpretation hereof.</p> <p>(f) The provisions of §556 (3) of the Civil Code stipulating the criteria for the interpretation hereof are not applied. None of the articles or the phrases used in a relevant article herein shall be interpreted by the Parties as the first to be used in any negotiations; the provisions of §557 of the Civil Code do not apply.</p> <p><b>2. SUBJECT OF THE CONTRACT</b></p> <p>2.1 Parties agree that provider shall duly and timely carry out the agreed tasks in accordance with the study protocol (protocol synopsis enclosed to this Agreement as Annex 2), Good clinical practice and this contract.</p> <p>2.2 Parties obligations are as follows:</p> <p>2.2.1 Provider shall:</p> <p>(a) deliver to each patient written information on the Study and obtain informed consent from the patient</p> <p>(b) provide the Client with data of a clinical nature regarding hospital treatment in the case of poisonings involving the medicinal product Doreta Prolong in a pseudonymized form, i.e. without providing any personal data of patients</p> <p>(c) compile and maintain Study documentation (Investigator site file) according to the study protocol and training instructions</p> <p>(d) inform the Client via e-mail communication on any new subjects and on the study progress in general on a bi-monthly basis</p>
---	--

<p>vyskytly u sledovaných pacientů podle studijního protokolu, a poskytovat pokyny při školení.</p> <p>2.2.2. Objednatel je povinen:</p> <p>(a) dodat veškerou studijní dokumentaci na Studijní pracoviště (b) pořádat školení řešitelů spolu s „Krka skupinou“ klinických expertů (c) provést zahajovací návštěvu řešitelů, běžné monitorovací návštěvy a závěrečné návštěvy (d) oznamovat všechny závažné očekávané i neočekávané nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) (e) zaplatit Poskytovateli za poskytnuté Údaje Cenu (jak je tento pojem níže definován).</p> <p><b>3. ZÁKLADNÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE STRAN</b></p> <p>3.1 Strany jsou povinny při plnění Smlouvy postupovat v souladu s právními předpisy a vzájemně si poskytnout nezbytnou součinnost.</p> <p>3.2 Strany prohlašují, každá samostatně, že:</p> <p>(a) Cena, kterou je Objednatel dle této Smlouvy povinen uhradit Poskytovateli za poskytnutí Údajů, není sjednána jako pobídka k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, použití, podání či nákup konkrétního Výrobku Krka Poskytovatelem nebo jeho zaměstnanci či jinými pracovníky;</p> <p>(b) výše Ceny nepřevyšuje spravedlivou tržní hodnotu Údajů;</p> <p>(c) účelem této Smlouvy není poskytnutí jakéhokoli přímého či nepřímého prospěchu či výhody osobě, která je členem statutárního nebo jiného orgánu Poskytovatele nebo která je v pracovním či jiném obdobném poměru k Poskytovateli, zejména lékařům, farmaceutům, střednímu zdravotnickému personálu nebo administrativnímu personálu, ani žádné jiné osobě, která může v rámci své pracovní činnosti doporučovat, předepisovat, vydávat, používat, podávat či nakupovat jakékoli léčivé přípravky;</p>	<p>(e) report to the Client all the adverse events that have occurred in the managed patients according to the study protocol and training instructions.</p> <p>2.2.2 The Client shall:</p> <p>(a) deliver all the necessary study documentation to the study site (b) carry out training of the investigators jointly with the „Krka group“ clinical expert (c) perform Study initiation visit, routine monitoring visits and study close-out visit (d) report all the Suspected serious and unexpected adverse reactions to the State Institute for Drug Control (SÚKL) (e) pay the Price (as defined below) to the Provider for provision of the Data.</p> <p><b>3. BASIC TERMS OF COOPERATION BETWEEN THE PARTIES</b></p> <p>3.1 The Parties are obliged to proceed in the performance hereof in accordance with all legislation and to provide one another with the necessary cooperation.</p> <p>3.2 The Parties each declare independently that:</p> <p>(a) the Price that the Client is obliged to pay to the Provider for provision of the Data as specified herein is not agreed upon as an incentive or a reward for past, current, or future referral, prescription, administration, use, submission, or purchase of a particular Krka Product by the Provider or its employees or other employees;</p> <p>(b) the amount of the Price itself does not exceed the fair market value of the Data;</p> <p>(c) the purpose hereof is not to provide any direct or indirect benefits or advantages to persons who are a member of the Provider's statutory or other body or who are employed or in a similar relationship with the Provider, in particular physicians, pharmacists, paramedical or administrative staff, or any other person who, in the course of their work, may recommend, prescribe, supply, use, administer or purchase any medicinal product;</p>
---	---

<p>(d) účelem této Smlouvy není reklama na Výrobky Krka; a</p> <p>(e) uzavřením a plněním této Smlouvy se ani jedna ze Stran nedostane do střetu zájmů, ať již z jakéhokoli důvodu.</p> <p><b>4.PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY POSKYTOVATELE</b></p> <p>4.1 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že:</p> <p>(a) je oprávněn s Údaji disponovat a po právu je poskytnout Objednateli;</p> <p>(b) Údaje odpovídají skutečnosti;</p> <p>(c) Údaje vytvořil a jakékoli údaje nutné k jejich vytvoření získal:</p> <p>(i) v souladu s právními předpisy, zejména s Občanským zákoníkem, nařízením 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů;</p> <p>(ii) bez porušení práv jakýchkoli třetích osob, zejména jejich práv duševního vlastnictví a osobnostních práv; a</p> <p>(iii) při plném respektu k právům pacientů, zejména při zajištění ochrany osobních údajů pacientů a dodržení lékařského tajemství ve vztahu k pacientům;</p> <p>(d) Údaje jsou zcela prosté jakýchkoli osobních údajů pacientů, tedy jsou předávány v kódované podobě a Objednatel sám z nich nemůže jednotlivé pacienty žádným způsobem identifikovat; a</p> <p>(e) uzavřením této Smlouvy a poskytnutím Údajů Objednateli neporuší žádné své povinnosti vůči třetím osobám, ani jakákoliv pravidla o střetu zájmů, etické standardy, interní předpisy, nařízení, příkazy (včetně příkazů ministra zdravotnictví) nebo předpisy zřizovatele Poskytovatele nebo jiná pravidla či pokyny, kterými je Poskytovatel povinen se řídit.</p>	<p>(d) the purpose hereof is not to advertise Krka Products; and</p> <p>(e) the conclusion and performance hereof do not constitute a conflict of interests for either of the Parties for any reason.</p> <p><b>4. PROVIDER'S DECLARATIONS AND GUARANTEES</b></p> <p>4.1 The Provider declares and guarantees that:</p> <p>(a) it is authorised to dispose of the Data and has the right to provide such Data to the Client;</p> <p>(b) the Data corresponds to reality;</p> <p>(c) the Data it created and any other data necessary for its creation was obtained:</p> <p>(i) in accordance with legislation, in particular the Civil Code, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and Act No. 372/2011 Coll. on Health Services, as amended;</p> <p>(ii) without violating any third-party rights, in particular their intellectual property rights and personal rights; and</p> <p>(iii) with full respect to the rights of patients, in particular by ensuring the protection of the personal data of patients and maintaining medical confidentiality in relation to patients;</p> <p>(d) the data is completely free of any patient personal data and is furnished in a codified form and the Client itself cannot identify individual patients in any way from the data; and</p> <p>(e) the conclusion hereof and the provision of Data to the Client does not constitute any breach of its third-party obligations, or any rules involving conflicts of interest, ethical</p>
---	--

<p>5. TERMÍN A ZPŮSOB POSKYTNUTÍ ÚDAJŮ</p> <p>5.1 Informace ohledně předávkování Doreta Prolong budou poskytnuty po ukončení léčby každého pacienta v dokumentu Case Report Form, který bude uchován na studijním pracovišti jako součást studijní dokumentace, a shromážděn studijním monitorem později během studie nebo na konci studie.</p> <p>5.2 Poskytovatel uchová zdrojová data k možnému ověření po dobu nejméně 10 let od ukončení studie.</p> <p>6. AKCEPTACE ÚDAJŮ OBJEDNATELEM</p> <p>6.1 Jsou-li Poskytovatelem poskytnuté Údaje v rozporu s touto Smlouvou či jsou-li jinak vadné, je Objednatel oprávněn do 20 pracovních dnů od jejich doručení vznést námitky, a to i e-mailem. Nevznese-li Objednatel ve výše uvedené lhůtě námitky, platí, že uplynutím této lhůty poskytnuté Údaje akceptoval. Tímto článkem 6.1 nejsou nijak dotčena práva Objednatele z vadného plnění dle článku 9 a dle Občanského zákoníku.</p> <p>7. CENA ZA ÚDAJE</p> <p>7.1 Objednatel se zavazuje Poskytovateli zaplatit cenu ve výši 21 000 Kč bez DPH měsíčně od započetí studie do ukončení studie jako definováno v Článku 1.1 v této smlouvě. Poskytovateli bude uhrazena jednorázová paušální platba po uzavření této smlouvy ve výši xxxxxxKč na jeho počáteční činnost týkající se procesu uzavření smlouvy. Stejná jednorázová částka bude vyplacena</p>	<p>standards, internal regulations, other regulations, orders (including orders of the Minister of Health), or regulations of the Provider's founder or other rules or instructions which the Provider is obliged to follow.</p> <p>5. METHOD OF PROVIDING THE DATA AND DATA ARCHIVING</p> <p>5.1 Information on overdoses involving the medicinal product Doreta Prolong will be provided by completion for each treated patient of the document Case report form which will be kept at the study site as a part of study documentation and collected by the client's study monitor later during the course of study or at the end of study follow-up period.</p> <p>5.2 The Provider shall archive the study documentation including Case report forms, signed informed consents of the patients , Investigator site file and the source data for potential verification for a period of at least 10 years from the end of the study.</p> <p>6. ACCEPTANCE OF THE DATA BY THE CLIENT</p> <p>6.1 If the Data provisioned by the Provider is in breach with the contents hereof or is otherwise defective or incomplete, the Client is authorised to raise objections within 20 business days after the Case report forms verification by the client clinical monitor at the study site.. The Client is considered to have accepted the provisioned Data if no objections are raised within this period. This Article 6.1 has no prejudice towards the Client's rights related to defective performance under Article 9 and the Civil Code.</p> <p>7. PRICE FOR THE DATA</p> <p>7.1 The Client commits to pay the Provider a price totalling CZK 21.000 without Value Added Tax per month, starting on the date of the start of the study and finishing on the end of the study date as defined in the Article 1.1. A one-time, lump-sum payment of CZK xxxxxxxxxx will be paid to the Provider from this amount for its initial activities after conclusion hereof. Identical one-time</p>
--	---

<p>Toxikologickému informačnímu středisku za počáteční činnost, týkající se Etické komise a za činnost před uzavřením smlouvy.</p> <p>7.2 Objednatel uhradí Cenu na základě faktury („Faktura“), kterou je Poskytovatel oprávněn vystavit každých ukončených 6 měsíců trvání studie</p> <p>7.3 Faktura bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, včetně Ceny včetně DPH ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni zdanitelného plnění. Poskytovatel je oprávněn zaslat Objednateli Fakturu, jakož i jiné daňové doklady, také e-mailem; fakturační adresa Objednatele a e-mail pro přijímání daňových dokladů je uveden v příloze č. 2. Součástí Faktury bude také stručný popis fakturovaných Údajů a číslo Objednatelovy objednávky.</p> <p>7.4 Objednatel Fakturu uhradí na bankovní účet Poskytovatele uvedený v příloze č. 1.</p> <p>7.5 Faktura je splatná ve lhůtě do 45 dnů ode dne jejího doručení Objednateli. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu Objednatele dojde připsáním částky na bankovní účet Poskytovatele.</p> <p>7.6 Objednatel uhradí poplatek Etické komisi za posouzení tohoto projektu.</p> <p>7.7 Objednatel prohlašuje, že nebyla s žádným zaměstnancem Poskytovatele uzavřena žádná další smlouva v souvislosti s poskytnutými Údaji.</p> <p><b>8. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ</b></p> <p>8.1 Pokud Údaje jsou anebo se považují za autorské dílo ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb., autorský zákon, ve znění pozdějších předpisů, Poskytovatel je povinen převést na</p>	<p>payment of CZK 20,000 will be paid to Toxicological Information Centre for the initial activities concerning Ethical Committee and other pre-contract activities.</p> <p>7.2 The Client shall pay the Price based on an invoice (“Invoice”), which the Provider is authorised to issue for every completed 6-month period over the duration of the study</p> <p>7.3 The Invoice shall contain all the pertinent details as required under legislation, in particular those under §29 of Act No. 235/2004 Coll. on Value Added Tax, as amended, including the Price and including VAT in the amount specified under legislation valid and in force on the date of taxable delivery. The Provider is authorised to send the Invoice to the Client and any other tax records, including via email; the Client’s invoicing address and email address for receiving tax records are specified in Annex 2. The Invoice shall contain a brief description of the invoiced Data and the Client’s order number.</p> <p>7.4 The Client shall pay the Invoice to the Provider’s bank account specified in Annex 1.</p> <p>7.5 An Invoice is due within 45 days of the date of its delivery to the Client. If the payment date falls on a non-business day, the payment date is shifted to the next following business day. The Client’s debt is considered paid on the date the corresponding amount is credited to the Provider’s bank account.</p> <p>7.6 The Client shall pay the Ethics Committee’s fee for its review of this project.</p> <p>7.7 The Client declares that no other agreements related to the provisioning of Data were concluded with any of the Provider’s employees.</p> <p><b>8. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS</b></p> <p>8.1 If the Data is or may be considered to have copyright protection as defined under Act No. 121/2000 Coll., the Copyright Act, as amended, the Provider shall transfer to the client all intellectual property rights (including copyright) or assist KRKA ČR in acquiring them. Formal fees associated with</p>
--	--



<p>Objednavatele veškerá duševní majetková práva (včetně autorských práv), nebo asistovat KRKA ČR k jejich získání. Formální poplatky spojené s takovým převodem nebo asistencí hradí Objednavatel. Poskytovatel nemá žádné právo na tyto duševní vlastnická práva.</p> <p>8.2 Objednavatel má právo uvádět a zveřejňovat veškeré údaje, dokumenty a zjištění, věci souvisejících se studií a touto Smlouvou, a má právo určit Poskytovatele a/ Toxikologické Informační středisko a IV. Interní kliniku jako zdroj. V případě, že si Poskytovatel přeje zveřejnit jakékoliv zjištění související se studií, Poskytovatel musí získat písemné povolení Objednavatele předtím, než bude publikováno. Takové povolení nesmí být bezdůvodně odepřeno.</p> <p><b>9. PRÁVA OBJEDNATELE Z VADNÉHO PLNĚNÍ</b></p> <p>9.1 Nebudou-li Poskytovatelem poskytnuty Údaje v uvedených termínech:  (a) Má právo požadovat po Poskytovateli poskytnutí ujednaných, ale nedodaných Údajů; musí však respektovat skutečnost, že Poskytovatel z Toxikologického informačního střediska neošetřuje pacienty přímo a může dodat pouze údaje, poskytnuté osobami, které nejsou ve smluvním vztahu k Poskytovateli a které s Poskytovatelem konzultují předávkování přípravkem Doreta Prolong. Jde o ošetřující lékaře, pacienty, jejich rodinné příslušníky nebo jim blízké osoby.  (b) Má právo odstoupit od Smlouvy dle článku 14.</p> <p>9.2 Pokud Údaje nejsou poskytnuty dle definice v této Smlouvě a/nebo protokolu: V takovém případě Objednatel má právo reklamovat vady a Poskytovatel je povinen poskytnout opravené údaje Objednateli co nejdříve podle Smlouvy a Protokolu.</p> <p>9.3 Objednatel je oprávněn vady vytknout a svá práva z vadného plnění uplatnit, a to i e-mailem, kdykoli v průběhu 1 měsíce ode dne, kdy Údaje obdržel.</p>	<p>such transfer or assistance shall be covered by the client. Provider shall have no interest or right with regard to such intellectual property rights.</p> <p>8.2 The client shall have the right to report and publish any data, documents and findings and alike associated with the study and this contract and has the right to indicate the provider and/or the Toxicological Information Centre and IVth Internal Department as their source. In case that provider wishes to publish any findings regarding the study, the Provider needs to obtain the Client's written permission prior to any publication. Such permission shall not be unreasonably withheld.</p> <p><b>9. CLIENT'S RIGHTS UNDER DEFECTIVE FULFILMENT</b></p> <p>9.1 If the Client is not provided with the Data by the specified dates:  (a) It has the right to demand the Provider provide the agreed but undelivered Data; it must respect the fact that the Provider from the Toxicological Information Centre does not examine patients directly and may only provide that data provided by parties that are not in a contractual relationship with the Provider and who consult with the Provider on overdoses involving the medicinal product Doreta Prolong. Such parties include examining physicians, patients, their family members, or their loved ones.  (b) The Client has the right to withdraw here under Article 14.</p> <p>9.2 If the data are not provided as defined in this contract and/or protocol: In such case the client has the right to claim the defects and provider shall as soon as possible provide to the client correct data in accordance with this contract and protocol.</p> <p>9.3 The Client is authorised to report defects and exercise its rights related to defective performance via email at any time during a 1-month period from the date on which it received the Data.</p> <p><b>10. CONFIDENTIALITY</b></p> <p>10.1 The Provider is obliged to maintain</p>
--	---

<p><b>10. DŮVĚRNOST</b></p> <p>10.1 Poskytovatel je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, včetně jejího obsahu, a informace, které mu Objednatel sdělí nebo které jinak vylpynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Objednatele či jiné společnosti ze Skupiny Krka, zejména informace o výrobcích Krka, o klientech, dodavatelích, duševním vlastnictví, know-how nebo marketingových strategiích Objednatele či jiných společností ze Skupiny Krka („Důvěrné informace“).</p> <p>10.2 Poskytovatel nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců – pokud tito zaměstnanci Důvěrné informace nezbytně nutně potřebují k poskytnutí Údajů Objednateli –, členů svých orgánů nebo právních či daňových poradců („Spolupracovníci“) a přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace:</p> <p>(a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem nebo jeho Spolupracovníky;</p> <p>(b) které byly Poskytovateli po právu známe ještě před tím, než mu je Objednatel poskytl;</p> <p>(c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel, a to bez využití informací poskytnutých Objednatelem;</p> <p>(d) k jejichž zveřejnění dal Objednatel výslovný písemný či e-mailový souhlas Poskytovateli; nebo</p> <p>(e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, zejména Zákonem o registru smluv, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.</p> <p>10.3 Poskytovatel smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle</p>	<p>confidentiality regarding all information that is disclosed to it within the conclusion and performance hereof, including its contents and information provided by the Client or otherwise ascertained during the performance hereof or the business activities of the Client or other companies from the Krka Group, and in particular information about Krka’s clients, suppliers, intellectual property, know-how or the marketing strategies of the Client or other companies from the Krka Group (“Confidential Information”).</p> <p>10.2 The Provider will not disclose Confidential Information to third parties, excepting its employees if these employees require Confidential Information to provide Data to the Client, members of its bodies, or legal or tax advisers (“Collaborators”) and will take measures that prevent access by third parties. The provisions of the previous sentence do not apply to Confidential Information:</p> <p>(a) which is or becomes public knowledge or publicly accessible by means other than a breach of obligations hereunder by the Provider or their Collaborator;</p> <p>(b) which the Provider lawfully is acquainted with prior to such information being provided by the Client;</p> <p>(c) whose independent originator is the Provider, without the use of information provided by the Client;</p> <p>(d) for which the Client granted its express written or email approval to the Provider for its publication; or</p> <p>(e) which was published under statutory obligations, in particular the Act on the Register of Contracts, or based on a final decision issued by a court or by a public administration authority.</p> <p>10.3 The Provider may only provide Confidential Information to its Collaborators when these Collaborators are bound under contract or law to maintain the confidentiality of such Confidential Information in scope as defined herein at a minimum. The Provider is fully liable for any breach of such obligation on the part of its Collaborators as if it had</p>
--	--

<p>této Smlouvy. Poskytovatel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.</p> <p>10.4 V případě, že Poskytovatel zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení, resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti Objednatele a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.</p> <p>10.5 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Objednatel je oprávněn poskytnout jiným společnostem ze Skupiny Krka tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které mu Poskytovatel v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.</p> <p>10.6 Objednatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděl či dozví o Poskytovateli v souvislosti s touto Smlouvou, a které nejsou veřejně přístupné. Objednatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech, které Poskytovatel označí jako skutečnosti utajované a důvěrné. Objednatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit Poskytovateli újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.</p> <p>10.7 Objednatel není oprávněn zpřístupnit důvěrné informace jakékoli třetí straně bez předchozího souhlasu Poskytovatele. Objednatel rovněž nesmí použít tyto informace v rozporu s jejich účelem pro své potřeby. Objednatel se zavazuje zajistit utajování důvěrných informací svými zaměstnanci, dalšími členy Skupiny Krka nebo osobami podílejícími se plnění této Smlouvy. Povinnost mlčenlivosti ve shora uvedeném rozsahu trvá bez časového omezení, nebude-li dohodnuto Stranami jinak.</p> <p>10.8 Strany ujednávají, že ustanoveními tohoto článku 10, zejména článků 10.6 a 10.7, není nijak dotčeno Poskytovatelovo právo nakládat s Údaji dle článku 8, zejména Údaji za tam stanovených podmínek</p>	<p>breached the Contract itself.</p> <p>10.4 If the Provider determines that an unauthorised person has or potentially breached or gained access to Confidential Information, it commits to immediately inform the Client of such fact without delay and to take all action necessary to prevent harm or to limit its scope as much as possible, unless the Parties agree otherwise.</p> <p>10.5 The Provider is aware and agrees that the Client is authorised to provide other companies from the Krka Group with this Contract and any other data and documents disclosed or shared by the Provider in connection with the performance hereof.</p> <p>10.6 The Client commits to maintain confidentiality regarding all information that they learn of or learn about the Provider in connection herewith and which are not publicly accessible. The Client commits to maintain confidentiality with respect to that information that the Provider designated as secret and confidential. The Client is obliged to maintain confidentiality with regard to information of such a nature that could result in damage to the Provider if disclosed, regardless of if such information is of a personal, business, or other nature.</p> <p>10.7 The Client is not authorised to disclose confidential information to any third party without the Provider's prior approval. The Client likewise must not use this information in violation of its purpose for its own needs. The Client commits to ensure the confidentiality of confidential information by its employees, other members of the Krka Group, or persons participating in the performance hereof. The obligation to maintain confidentiality in the scope specified above endures without temporal restrictions unless otherwise agreed by the Parties.</p> <p>10.8 The Parties agree that the provisions of this Article 10, and especially Articles 10.6 and 10.7 in no way prejudice the Provider's right to dispose of the Data pursuant to Article 8, and in particular to publish the Data under the conditions specified therein; Data for the purposes hereof is not considered the Provider's confidential information.</p>
---	---

<p>uveřejnit; Údaje se tak pro účely této Smlouvy nepovažují za důvěrné informace Poskytovatele.</p> <p><b>11 OSOBNÍ ÚDAJE</b></p> <p>11.1. Každá Strana bude jednat v souladu se svými povinnostmi vyplývajícími z obecného nařízení Evropské unie o ochraně osobních údajů (GDPR), ohledně osobních údajů, a také citlivých údajů týkající se zdraví a souvisejích osobních údajů v rámci všech platných právních předpisů týkající se ochrany údajů a soukromí, které souvisejí s jejich činností dle této smlouvy a/nebo studie.</p> <p>11.2. Strany uznávají a souhlasí s tím, že pokud jde o zpracování osobních údajů souvisejících s prováděním klinické studie, KRKA ČR s.r.o. bude vystupovat jako zpracovatel údajů, který zpracovává údaje pro účely studie jménem správce Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia na základě předem uděleným informovaným souhlasem subjektů.</p> <p>11.3. Poskytovatel jako poskytovatel osobních údajů pro zákonné zpracování údajů subjektů účastnících se ve Studii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- na základě informovaného souhlasu jednotlivých subjektů za účelem této studie zpřístupní Objednateli pouze ty osobní informace subjektů, které jsou nutné pro implementaci studie: rok narození, pohlaví subjektů, a zdravotních údajů údajů v rozsahu nezbytném pro implementaci této studie;</li> <li>- na základě informovaného souhlasu jednotlivých subjektů v případě jakékoliv nejasné informace v tomto formuláři z důvodu kontroly implementace Studie, bude Poskytovatel umožňovat Objednateli náhled do částí zdravotnické dokumentace subjektů, které se týkají implementace Studie,</li> <li>- ujistí se, že ostatní osobní údaje, které nejsou nutné pro implementaci Studie zůstanou důvěrné a nebudou sděleny Objednavateli,</li> <li>- se ujistí, že subjekty, které se zúčastní Studie, podepíší souhlas, aby jejich osobní</li> </ul>	<p><b>11 PERSONAL DATA</b></p> <p>11.1. Each Contracting Party shall act in accordance with their obligations under the General Data Protection Regulation (GDPR) of the European Union with regard to personal data as well as sensitive data concerning health and related personal data in the framework of all applicable laws related to data protection and privacy, related to their activities under this Contract and/or related to Study.</p> <p>11.2. The Parties recognise and agree that with regard to personal data processing related to the implementation of the clinical study, KRKA ČR s.r.o. shall act as a data processor that processes data for the purpose of Study on behalf of controller Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia hereunder on the basis of previously obtained informed consent of subjects.</p> <p>11.3. Provider as the provider of personal data for lawful processing of data of subjects participating in Study:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- based on the informed consent of an individual subject for the purpose of this study, shall disclose to The client only those personal data of subjects which are necessary for implementation of study: year of birth, gender of a subject, and medical data of the subject in the scope necessary for implementation of study;</li> <li>- based on the informed consent of an individual subject in case of any unclarified information in this form for the purpose of control over implementation of Study, the Provider shall facilitate the Client to insight into a part of the subject's medical record which refers to implementation of Study hereunder;</li> <li>- shall ensure that all other personal data that are not necessary for implementation of Study remain confidential and shall not be disclosed to the client;</li> <li>- ensure that subjects who take part in the study sign consent so that their personal data may be disclosed to KRKA d.d., Novo mesto and the client and that they may manage and process data for the purpose of implementing the clinical study.</li> </ul>
---	---

<p>údaje mohly být poskytnuty KRKA d.d., Novo mesto a Objednavateli, a údaje mohli být spravovány a zpracovány za účelem implementace studie.</p> <p>11.4. Objednavatel jako zpracovatel údajů, který zpracovává údaje jménem KRKA d.d., Novo mesto za účelem této Studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- připraví obsah souhlasů subjektů,</li> <li>- zajistí relevantní opatření pro ochranu osobních údajů,</li> <li>- poskytne informace o zpracování pacientovi,</li> <li>- na základě informovaného souhlasu jednotlivých subjektů, v případě nejasností v údajích pro kontrolu implementace Studie, může nahlédnout do části zdravotnické dokumentace subjektů, které souvisí s implementací Studie, viz níže,</li> <li>- může zacházet s osobními údaji podle platné legislativy, nemůže je sdělovat třetím osobám a nemůže je užívat na jiné účely než implementace Studie.</li> </ul> <p><b>12. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV</b></p> <p>12.1 Strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Poskytovatel.</p> <p>12.2 Strany se dohodly, že Poskytovatel uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Objednatel nejpozději do 5 dní od podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Pokud Objednatel danou povinnost nesplní, je Poskytovatel oprávněn uveřejnit smlouvu sám.</p> <p>12.3 Ujednání tohoto článku 12 se použijí mutatis mutandis také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.</p> <p><b>13. BOJ PROTI KORUPCI</b></p> <p>13.1 Každá ze Stran se zavazuje, že bude v jakékoli souvislosti s plněním této Smlouvy postupovat plně v souladu s příslušnými právními předpisy, včetně legislativy na ochranu proti korupci, a dále se zaručuje, že v jakékoli souvislosti s plněním této</p>	<p>11.4. the client as a data processor that processes data on behalf of KRKA d.d., Novo mesto for the purpose of Study:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- shall prepare content for consent for subjects;</li> <li>- shall ensure relevant measures for personal data protection;</li> <li>- shall provide information about processing to the patient;</li> <li>- based on the informed consent of an individual subject in case of non-clarities in the data for the purpose of control over implementation of Study, shall insight into a part of the subject's medical record which refers to implementation of Study hereunder;</li> <li>- shall handle personal data in accordance with applicable legislation, shall not disclose them to third persons and shall not use them for any other purpose than the purpose of implementing Study.</li> </ul> <p><b>12 CONTRACT PUBLICATION IN THE REGISTER OF CONTRACTS</b></p> <p>12.1 The Parties agree that the Provider shall ensure publication of the Contract in the Register of Contracts pursuant to the Act on the Register of Contracts.</p> <p>12.2 The Parties agree the Provider shall publish a version hereof as prepared and provided by the Client for such purposes within 5 days from the signature hereof in a machine-readable format in an electronic form send to the email address okh@vfn.cz. If the Client does not fulfil this obligation, the Provider is authorised to publish this Contract on its own.</p> <p>12.3 The agreements in Article 12 herein apply mutatis mutandis to the publication of any addendum hereto or amendment hereof in the Register of Contracts.</p> <p><b>13. COMBATTING CORRUPTION</b></p> <p>13.1 Each Party undertakes to act in full compliance with applicable law, including anti-corruption legislation, in any connection with the performance hereof and warrants that it has not been or will be promised in any connection with the performance hereof, approved, confirmed, proposed, or made, directly or indirectly, any payments or transfers of values intended to influence,</p>
--	---

<p>Smlouvy nebyly ani nebudou poskytnuty, přislíbeny, schváleny, potvrzeny, navrženy nebo učiněny, přímo či nepřímo, žádné platby nebo převody hodnot, jejichž cílem je ovlivnit, vyvolat nebo odměnit jakékoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí za účelem sjednání neoprávněné výhody, nebo získat neoprávněnou pomoc pro sebe nebo druhou Stranu při získávání nebo udržování obchodní činnosti anebo jakýmkoli jiným způsobem s účelem či účinkem veřejného nebo obchodního úplatku, a rovněž se zaručuje, že přijala přiměřená opatření zamezující v takovém jednání svým subdodavatelům, zástupcům nebo jakýmkoli třetím osobám, které ovládá nebo ovlivňuje. Pro vyloučení pochybností se za takové jednání považují rovněž tzv. facilitační platby, kterými se rozumí neoficiální a neodůvodněné platby či dary nízké hodnoty nabídnuté či poskytnuté Úředním osobám, a to za účelem zajištění nebo urychlení běžného nebo nezbytného úkonu či činnosti, na kterou existuje právní nárok.</p> <p>13.2 Pro účely této Smlouvy se „Úřední osobou“ (přičemž „úřední“ znamená všechny úrovně a organizační složky veřejné správy, tj. místní, krajské, národní, správní, legislativní, výkonné nebo soudní, jakož i královské či vládnoucí rodiny) rozumí (a) jakýkoliv úředník nebo zaměstnanec vlády nebo ministerstva, vládní agentury nebo podřízené vládní organizace (včetně státních podniků, obchodních korporací nebo jiných osob vlastněných nebo ovládaných státem); (b) jakýkoliv úředník nebo zaměstnanec mezinárodní organizace, např. Světové banky nebo Organizace spojených národů; (c) jakýkoliv úředník nebo zaměstnanec politické strany nebo jakýkoliv kandidát na veřejnou funkci; (d) jakákoliv jiná osoba, která není vymezena výše, definovaná místními právními předpisy jako vládní nebo státní úředník (včetně legislativy upravující úplatkářství a korupci); anebo (e) jakákoliv jiná osoba jednající v zastoupení jakékoli osoby shora uvedené. „Úřední osoba“ zahrnuje také jakoukoli osobu, která má takové blízké rodinné příslušníky, kteří jsou Úředními osobami (jak je tento pojem výše definován) a mohou, ať už skutečně nebo z hlediska vnímání veřejnosti, ovlivnit nebo učinit úřední rozhodnutí mající vliv na</p>	<p>induce or reward any act, omission or decision for the purpose of negotiating an unfair advantage, or to obtain unauthorized assistance for oneself or the other Party in obtaining or the maintenance of business or in any other way for the purpose or effect of a public or commercial bribe, and warrants that it has taken reasonable steps to prevent such subcontractors, agents or any third parties which it controls or influences from acting or influencing such conduct. To clarify, such agreements apply to so-called facilitation payments, which are defined as unofficial and unjustifiable payments or gifts of low value offered or made to Officials for the purpose of securing or expediting an ordinary or necessary act or activity to which there is a legal right.</p> <p>13.2 For the purposes hereof, an “Official” (where “official” means all levels and organizational units of public administration, i.e. local, regional, national, administrative, legislative, executive or judicial, as well as royal or ruling families) means (a) any official or employee of a government or ministry, government agency or subordinate governmental organisations (including state-owned enterprises, business corporations, or other entities owned or controlled by the state); (b) any official or employee of an international organisation, such as the World Bank or the United Nations; (c) any official or employee of a political party or any candidate for public office; (d) any other person not defined above as defined by local law as a government or civil servant (including legislation governing bribery and corruption); or (e) any other person acting on behalf of any entity referred to above. “Official” includes any person who has close family members who are Officials (using the definition provided above) and may, either actually or in terms of public perception, influence or make official decisions affecting the Client's activities.</p> <p>13.3 Either of the Parties is authorised to withdraw here from with immediate effect upon delivery of written notification to the other Party, if such other Party breaches its obligations under Article 13.1. The Party which breaches an obligation under Article 13 has no right to seek compensation from the other Party for any damages caused by</p>
---	---

<p>obchodní činnost Objednatele.</p> <p>13.3 Každá ze Stran je oprávněna odstoupit od Smlouvy s okamžitou účinností písemným oznámením doručeným druhé Straně, pokud druhá Strana poruší své povinnosti vyplývající z článku 13.1. Strana, která porušila závazky dle článku 13 nemá vůči druhé Straně právo domáhat se náhrady jakékoliv újmy způsobené odstoupením od této Smlouvy dle tohoto článku 13.3.</p> <p><b>14. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY</b></p> <p>14.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do ujednaného termínu poskytnutí Údajů Objednateli.</p> <p>14.2 Každá strana je oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že ji druhá strana poruší a nesjedná nápravu do 30 dnů od písemného upozornění na porušení. Pokud dojde k ukončení smlouvy ze strany poskytovatele, má Objednatel právo požadovat zpět všechny platby provedené Poskytovateli. Pokud je smlouva ukončena ze strany Objednavatele, má Poskytovatel právo požadovat úhradu všech prací provedených do okamžiku ukončení smlouvy.</p> <p>14.3 Strany sjednávají, že i po zániku této Smlouvy – ať už k němu dojde z jakéhokoli důvodu – zůstává zachována platnost a účinnost těch jejích ujednání, která dle své povahy a smyslu mají přetrvat i po jejím zániku, zejména ujednání článků 8, 9, 10, a 16.</p> <p><b>15. KOMUNIKACE STRAN</b></p> <p>15.1 Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech připuštěných touto Smlouvou může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran tvoří přílohu č. 1.</p> <p>15.2 Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů</p>	<p>withdrawal here from under Article 13.3.</p> <p><b>14 DURATION AND TERMINATION OF THE CONTRACT</b></p> <p>14.1 This Contract is concluded for a fixed term, namely until the agreed date for providing Data to the Client.</p> <p>14.2 Either Party is entited to terminate this contract in case the other Party breaches it and does not cure the breach withn 30 days following the written notice of the breach. If the contract is terminated due to provider's fault, the client shall have the right to claim back all payments executed to the provider. If the contract is terminated due to customer's fault, provdier shall have the right to claim payment for all work performed until the time of termination.</p> <p>14.3 The Parties agree that after expiration hereof, for whatever reason, the validity, and effectiveness of its arrangements, which by their nature and meaning are to continue after its termination, in particular the provisions of Articles 8, 9, 10, and 16 shall remain in force.</p> <p><b>15. COMMUNICATION BY THE PARTIES</b></p> <p>15.1 Any notification, communication, approval, or document to be delivered under the terms hereof, may be delivered in person, via courier, or sent via registered mail and/or in instances permitted herein, delivered via e-mail (electronic mail) to the receiving Party. The contact details for the Parties are provided in Annex 1.</p> <p>15.2 The Parties shall report in writing or via email any changes to the contact details provided in Annex 1 to the other Party without any undue delay; delivery of such notification to the other Party results in a change to the contact details for the affected Party without the need to conclude a written addendum hereto.</p>
--	---

<p>uvedených v příloze č. 1; doručením tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.</p> <p><b>16. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ</b></p> <p>16.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.</p> <p>16.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem.</p> <p><b>17. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ</b></p> <p>17.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dle ustanovení Zákona o registru smluv.</p> <p>17.2 Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody uzavřené Stranami ve věci předmětu této Smlouvy.</p> <p>17.3 Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.</p> <p>17.4 Pro případ uzavírání této Smlouvy a dodatků k ní Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku, které stanoví, že smlouva je uzavřena i v případě, že mezi stranami nebylo dosaženo úplné shody projevu vůle o jejím obsahu.</p> <p>17.5 Poskytovatel prohlašuje, že se podrobně seznámil s povinnostmi, které mu vyplývají</p>	<p><b>16. APPLICABLE LAW AND DISPUTE RESOLUTION</b></p> <p>16.1 This Contract shall be governed and interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic, and in particular the Civil Code.</p> <p>16.2 Any disputes arising here from or in connection herewith shall be resolved by reaching a settlement. If the Parties are unable to reach a settlement to resolve any dispute within 30 days of its commencement, such dispute including questions as to the validity, interpretation, execution, or termination of rights established hereunder shall be resolved by the Czech court with the subject matter and territorial jurisdiction.</p> <p><b>17. FINAL AGREEMENTS</b></p> <p>17.1 This Contract enters into force under the provisions of the Act on the Register of Contracts.</p> <p>17.2 This Contract constitutes the complete agreement of the Parties in the matter of the subject hereof and supersedes any other written or verbal agreements made by the Parties in the matter of the subject hereof.</p> <p>17.3 The Parties agreed to conclude this Contract in writing. This Contract may only be amended or terminated, unless otherwise specified herein, in writing, and amendments hereto must take the form of numbered addenda which must be signed by the authorised representatives of both Parties.</p> <p>17.4 The Parties preclude the application of the provisions of §1740 (3) of the Civil Code in the conclusion hereof, and any addenda hereto; these provisions stipulate that a contract is concluded even if there is no complete agreement between the parties on the expression of will with respect to its contents.</p> <p>17.5 The Provider declares that it has acquainted itself in detail with the obligations established hereunder and with the consequences resulting from any failure to</p>
---	--



<p>z této Smlouvy, a s důsledky, které způsobí jejich případné nesplnění. V tomto kontextu Strany výslovně vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 Občanského zákoníku, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách, definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu.</p> <p>17.6 Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.</p> <p>17.7 Strany se dohodly na vyloučení aplikace jakýchkoli všeobecných obchodních podmínek nebo jiných obdobných podmínek Poskytovatele, a to i v případě, že Poskytovatel na jakékoli své všeobecné nebo jiné obdobné podmínky odkáže v jakémkoli svém oznámení či sdělení.</p> <p>17.8 Jestliže kterákoli ze Stran přehlédne nebo promine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení nějaké povinnosti vyplývající z této Smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se práva ve vztahu k takové povinnosti s ohledem na její trvající nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.</p> <p>17.9 Strany prohlašují, že veškeré informace, které si vzájemně poskytly při uzavírání této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné a zavazují se oznámit druhé Straně jakoukoli událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.</p> <p>17.10 Strany prohlašují, že jsou způsobilé uzavřít tuto Smlouvu, že získaly veškerá potřebná povolení a souhlasy k podpisu této Smlouvy a k plnění povinností z ní vyplývajících, a tato povolení a souhlasy</p>	<p>perform. Within this context, the Parties specifically preclude the application of the provisions of §1799 and §1800 of the Civil Code, which regulate references to business conditions in form contracts, define incomprehensible or particularly unfavourable clauses and the conditions of their validity, with respect hereto.</p> <p>17.6 If any provisions hereof are or become apparent, invalid, or unenforceable, such fact will have no prejudice towards the validity and enforceability of the remaining provisions hereof. The Parties commit to replace any apparent, invalid, or unenforceable provisions with new provisions, the wording of which shall as closely as possible approximate the intent expressed in the original provision and this Contract as a whole.</p> <p>17.7 The Parties agree to preclude the application of any general business conditions or any of the Provider's other business conditions, even if the Provider refers to any of its general or other similar conditions in any of its notices or communications.</p> <p>17.8 If any of the Parties omits or waives any non-performance, breach, delay, or non-compliance with any obligation hereunder, then such conduct does not constitute a waiver in relation to such obligation with respect to its continuing or subsequent non-performance, breach or non-compliance and no such waiver shall be deemed considered effective unless it is expressed in writing for each individual case.</p> <p>17.9 The Parties declare that all information they have exchanged in the conclusion hereof is complete, accurate, and correct, and commit to inform the other Party of any event or change in circumstances which would cause the information provided to be incomplete, untrue, or inaccurate during the term hereof.</p> <p>17.10 The Parties declare that they are competent to enter into this Contract, that they have obtained all necessary permits and</p>
--	--

<p>jsou platné a účinné v plném rozsahu.</p> <p>17.11 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.</p> <p>Smlouva je sepsána v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p> <p>17.12 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:</p> <p>(a) Příloha č. 1: Kontaktní údaje Stran. V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.</p> <p>(b) Příloha č.2: Synapse studie</p> <p>* * *</p> <p>Podpisová strana následuje.</p>	<p>consents to sign this Contract and to fulfil the obligations arising from it, and these permits and consents are valid and effective in full.</p> <p>17.11 This Contract is completed in two counterparts, whereby each of the Parties shall retain one complete counterpart. The contract is written in English and Czech. In case of discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>17.12 The following annexes form integral parts hereof:</p> <p>(a) Annex 1: Contact details of the Parties. The Contract itself has priority in the event of any conflicts between the Contract itself and any annexes hereto.</p> <p>(b) Annex 2: Study synopsis</p> <p>* * *</p> <p>The signature page follows.</p>
--	--

<p><b>PODPISOVÁ STRANA</b></p> <p>Strany tímto výslovně prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání a že vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Poštovní adresa:</p> <p>U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2</p> <p>Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <hr/> <p>Signature</p> <p>Prohlášení řešitele:</p> <p>Já , níže podepsaná xxxxxxxx, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s výše uvedenou Smlouvou a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené či vyplývající ze Správné klinické praxe.</p> <p>V Praze, dne</p> <hr/> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Já, níže podepsaný xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx., tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s výše uvedenou Smlouvou a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené či vyplývající ze Správné klinické praxe.</p>	<p><b>SIGNATURE PAGE</b></p> <p>The Parties hereby expressly declare that they have read the Contract prior to its signature, the was concluded after mutual negotiations, and the Contract expresses their free and true will, and sign below as evidence thereof.</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (General University Hospital in Prague) Mailing address:</p> <p>U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2</p> <p>Name: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Position: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <hr/> <p>Signature</p> <p>Investigator's statement:</p> <p>I, the undersigned xxxxxxxxxxxxxxxx, I hereby confirm that I have read the above Agreement and will comply with the obligations set out in it or arising from Good Clinical Practice.</p> <p>In Prague, on</p> <hr/> <p>xxxxxxxxxxxxx</p> <p>I, the undersigned xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx., I hereby confirm that I have read the above-mentioned Agreement and that I will comply with the obligations set out in it or arising from Good Clinical Practice.</p> <p>In Prague on</p> <hr/> <p>xxxxxxxxxxxxx</p>
--	--

<p>V Praze, dne</p> <hr/> <p>XXXXXXXXXXXXXX</p> <hr/> <p>KRKA ČR, s. r. o.</p> <p>Praha</p> <p>Jméno: Jan Gala</p> <p>Funkce: jednatel</p> <hr/> <p>PŘÍLOHA Č. 1 KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN</p> <p>1. KONTAKTNÍ ÚDAJE OBJEDNATELE:</p> <p>Poštovní adresa: XXXXXXXXXX Krka ČR, s.r.o. Sokolovská 192/79 180 00 Praha 8 - Karlín XXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXX Krka, d. d. Novo mesto Dunajska 56 1000 Ljubljana Slovenia XXXXXX</p> <p>Adresa pro přijímání Faktur a jiných daňových dokladů: <a href="mailto:fakturace.cz@krka.biz">fakturace.cz@krka.biz</a></p> <p>Krka ČR, s.r.o. Sokolovská 192/79 180 00 Praha 8 - Karlín DIČ CZ65408977</p> <p>2 KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:</p>	<hr/> <p>KRKA ČR, s. r. o.</p> <p>Place: Prague</p> <p>Name: Jan Gala</p> <p>Position: Managing Director</p> <hr/> <p>ANNEX 1 CONTACT DETAILS OF THE PARTIES</p> <p>1.CLIENT'S CONTACT DETAILS:</p> <p>Mailing address: XXXXX Krka ČR, s.r.o. Sokolovská 192/79 180 00 Praha 8 - Karlín XXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXXXX Krka, d. d. Novo mesto Dunajska 56 1000 Ljubljana Slovenia XXXXXXXXXX</p> <p>Address for receiving Invoices and other tax records: <a href="mailto:fakturace.cz@krka.biz">fakturace.cz@krka.biz</a></p> <p>Krka ČR, s.r.o. Sokolovská 192/79 180 00 Praha 8 - Karlín <a href="VAT CZ65408977">VAT CZ65408977</a></p> <p>2. PROVIDER'S CONTACT DETAILS:</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (General University Hospital in Prague)</p> <p>Mailing address: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 – Nové Město, Czech Republic</p>
--	--

<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</p> <p>Poštovní adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 – Nové Město, Česká republika</p> <p>Kontaktní osoby:</p> <p>xxxx</p> <p>Toxikologické informační středisko</p> <p>Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní Nemocnice v Praze</p> <p>xxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxx</p> <p>IV. Interní klinika. Všeobecné fakultní Nemocnice v Praze a 1. LF UK v Praze</p> <p>xxxxxxxxxxxxx</p> <p>Bankovní spojení:</p> <p>Název účtu Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</p> <p>Číslo účtu 24035021/0710</p> <p>IBAN číslo CZ33 0710 0000 0000 2403 5021</p> <p>Název banky Česká národní banka</p> <p>Adresa banky Na Příkopě 28</p> <p>Město, PSČ, Země Praha 1, 115 03, Česká republika</p> <p>Swift Code CNBACZPP</p> <p>Specifický symbol: 5206221215</p> <p>ANNEX 2 SYNOPSIS</p>	<p>Contact persons:</p> <p>xxxxxxxxx</p> <p>Department of Occupational Medicine</p> <p>Toxicological Information Centre</p> <p>General University Hospital in Prague</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>IV. Interní klinika. Všeobecné fakultní Nemocnice v Praze a 1. LF UK v Praze</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Bank details:</p> <p>Account name Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</p> <p>Account number 24035021/0710</p> <p>IBAN number CZ33 0710 0000 0000 2403 5021</p> <p>Bank name Česká národní banka</p> <p>Bank address Na Příkopě 28</p> <p>City, postal code, Country Prague 1, 115 03, Czech Republic</p> <p>Swift Code CNBACZPP</p> <p>Specific symbol: 5206221215</p> <p>ANNEX 2 STUDY PROTOCOL SYNOPSIS</p>
---	---