|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CLINICAL TRIAL AGREEMENT – BIPARTITE** | **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – DVOJSTRANNÁ** |
|  |  |  |
|  | This Agreement (“**Agreement**”) enters into force and effect on the day of its publication in the contract register (hereinafter the “**Effective Date**”, subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 13 (Registration of the Agreement)), | TATO SMLOUVA (dále jen „**smlouva**“) je účinná ode dne uveřjenění smlouvy v registru smluv (dále jen „**den účinnost**i“, za předpokladu splnění povinnosti zveřejnit upravenou verzi smlouvy v souladu s článkem 13 (Registrace smlouvy)), |
|  | by and between | mezi |
|  | **ICON Clinical Research Limited** (hereinafter called “**ICON**”) with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by XXXXX, Senior Study Start-Up Manager | společností **ICON Clinical Research Limited** (dále jen „**ICON**“), DIČ IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupenou XXXXX, Senior Study Start-Up Manager |
|  | and | a |
|  | **Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace** with a place of business at Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Czech Republic, Organization ID No.: 00023728, Tax ID No.: CZ00023728, represented by: prof. MUDr.Karel Pavelka, DrSc., Director (hereinafter called the “I**nstitution**”). | **Revmatologickým ústavem**, státní příspěvkovou organizací se sídlem Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Česká republika, IČO: 00023728, DIČ: CZ00023728 zastoupeným: prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem (dále jen „**zdravotnické zařízení**“) |
|  | ICON and Institution shall each be referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”. | ICON a zdravotnické zařízení budou uváděni jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“. |
|  |  |  |
| 1 | **BACKGROUND** | **PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY** |
|  |  |  |
| 1.1 | ICON is a clinical research organization principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the producers of pharmaceutical products. | ICON je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení u lidských subjektů a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických přípravků. |
|  |  |  |
| 1.2 | ICON’S client, argenx BV (hereinafter known as the “**Sponsor**”) is developing an investigational product called **XXXXX** (hereinafter called the “**Investigational Product**”) for use in patients with **XXXXX** (hereinafter called the “**Study Indication**”) and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the Study (as below defined) under separate contract including without limitation contracting with clinical research sites. | Klient společnosti ICON, společnost argenx BV (dále jen „**zadavatel**“), vyvíjí hodnocené léčivo s názvem **XXXXX** (dále jen „**hodnocené léčivo**”) za účelem aplikace u pacientů s indikací **XXXXX** (dále jen „**indikace, která je předmětem klinického hodnocení**“), a zadavatel využívá společnost ICON k poskytování některých služeb v souvislosti s klinickým hodnocením (definovaným níže) v rámci samostatné smlouvy, a to mimo jiné pro uzavírání smluv s klinickými výzkumnými pracovišti. |
|  |  |  |
| 1.3 | The Institution and its staff, including without limitation **XXXXX**with a place of business at Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace, Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Czech Republic (hereinafter called the “**Investigator**” or “**Principal Investigator**“**)**, are experienced in the evaluation and treatment of patients with Study Indication. | Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, mimo jiné včetně **XXXXX**, se sídlem na adrese Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace, Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Česká republika (dale jen „**zkoušející“** nebo „**hlavní zkoušející**“), mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací, která je předmětem klinického hodnocení. |
|  |  |  |
| 1.4 | ICON wishes to engage the Institution to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution wishes to conduct such a clinical study.The Institution acknowledges that ICON shall enter a separate agreement with the Investigator for the conduct of the Study. | Společnost ICON si přeje využívat služby zdravotnického zařízení k provedení klinického hodnocení za účelem vyhodnocení hodnoceného léčiva a zdravotnické zařízení si přeje toto klinické hodnocení provést.Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost ICON uzavře samostatnou smlouvu se zkoušejícím o provedení klinického hodnocení. |
|  |  |  |
|  | **IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS**: | **SMLUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:** |
|  |  |  |
| 2 | **DEFINITIONS** | DEFINICE |
|  | As used in this Agreement, the following underlined terms shall have the meanings set out after each of them below: | Následující podtržené pojmy použité v této smlouvě budou mít význam, který je uveden za každým z nich: |
|  |  |  |
| 2.1 | **Case Report Form (CRF)** | **Záznam subjektu hodnocení (CRF)** |
|  | Means a report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to Qualified Participants (as hereinafter defined), as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined). | Jedná se o záznam ve formátu připraveném zadavatelem a/nebo společností ICON, zpracovaný zkoušejícím, který dokumentuje podávání hodnoceného léčiva způsobilým účastníkům hodnocení (viz následující definice), a rovněž všechna vyšetření a zjištění související s klinickým hodnocením (jak je definováno níže). |
|  |  |  |
| 2.2 | **Clinical Investigator Brochure** | **Soubor informací pro zkoušejícího** |
|  | Means a brochure provided by the Sponsor that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product. | Jedná se o brožuru poskytnutou zadavatelem, která obsahuje souhrnné informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje hodnoceného léčiva. |
|  |  |  |
| 2.3 | **FDA** | **FDA** |
|  | Means the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services. | Jedná se o Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Ministerstva zdravotnictví USA. |
|  |  |  |
| 2.4 | **Informed Consent Form** | **Formulář informovaného souhlasu** |
|  | Means the form prepared by ICON or the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor or ICON as the case may be, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), and subsequently approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.  | Jedná se o formulář připravený společností ICON či zadavatelem v souladu s právními předpisy (které jsou definovány níže), a to zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, po poradě se zadavatelem, případně společností ICON a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), jenž byl následně schválen NEK/SÚKL a podepsán všemi účastníky nebo jejich zákonnými zástupci před zahájením účasti v klinickém hodnocení. |
|  |  |  |
| 2.5 | **Investigational Product** | **Hodnocené léčivo** |
|  | Means the Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol. | Jedná se o hodnocené léčivo / hodnocená léčiva, které je / která jsou předmětem protokolu. |
|  |  |  |
| 2.6 | **IEC (Independent Ethics Committee)** | **NEK (nezávislá etická komise)** |
|  | Means the board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects. | Jedná se o výbor, komisi nebo jinou skupinu formálně vytvořenou za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínského výzkumu, jehož se účastní lidské subjekty. |
|  |  |  |
| 2.7 | **SÚKL**  | **SÚKL**  |
|  | State Institute for Control of Drugs | Státní ústav pro kontrolu léčiv |
|  |  |  |
| 2.8 | **Protocol** | **Protokol** |
|  | Means the details of the Study contained in Protocol Number **XXXXX**, Original Protocol version XXXXX, and together with any amendments (as agreed by the Parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement. | Jedná se o podrobné údaje o klinickém hodnocení obsažené v Protokolu číslo **XXXXX**, původní protokol verze XXXXX, který je společně se všemi dodatky (jak se smluvní strany dohodly) zapracován do této smlouvy jako její součást.  |
|  |  |  |
| 2.9 | **Qualified Participant** | **Způsobilý účastník hodnocení** |
|  | Means any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form. | Jedná se o jakéhokoli potenciálního účastníka, který při vstupu do léčebných fází klinického hodnocení splňuje všechna kritéria pro zařazení a nesplňuje žádné z kritérií pro vyloučení, jež jsou stanovena v protokolu, a podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL. |
|  |  |  |
| 2.10 | **Regulations** | **Právní předpisy** |
|  | Means any applicable regulations governing the relationship between Sponsor, ICON and the Institution and the services provided under the Agreement and/or and any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Directive 2005/28/EC , and their transforming legislation in the relevant countries of the European Union, and when effective Regulation 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, which will repeal Directive 2001/20/EC when effected, the ICH GCP Guideline (January 1997) (“**GCP**”), The International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, (ICH GCP) R2 E6 addendum, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended 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**“) and/or any other relevant applicable legislation, regulations codes or guidelines (including without limitation the (US) Federal Food, Drug and Cosmetic Act or other requirements of the FDA) issued by any Regulatory Authority. For the avoidance of doubt, such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals, anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure and conflict of interests. | Jedná se o jakékoli platné právní předpisy upravující vztah mezi zadavatelem, společností ICON a zdravotnickým zařízením a služby poskytované podle této smlouvy, a/nebo jakoukoli příslušnou legislativu, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, kodexy nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním klinického hodnocení, mimo jiné včetně (v příslušných případech) směrnice 2001/20/ES o klinických hodnoceních, směrnice 2005/28/ES a jejich transformované legislativy v příslušných zemích Evropské unie, a nařízení 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (po nabytí účinnosti), pokynů ICH pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „**SKP**”), dodatku R2 E6 Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, SKP ICH), Helsinské deklarace z roku 1964 v platném znění, nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně [fyzických osob](https://cs.wikipedia.org/wiki/Fyzick%C3%A1_osoba) v souvislosti se zpracováním [osobních údajů](https://cs.wikipedia.org/wiki/Osobn%C3%AD_%C3%BAdaj) a o volném pohybu těchto údajů ( dále jen „**Obecné nařízení o ochraně osobních údajů**“ nebo „**GDPR**“), a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy, kodexy či pokyny (mimo jiné včetně federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích či dalších požadavků FDA) vydaných kontrolním úřadem. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, kodexy a pokyny zahrnují právní předpisy související s ochranou a důvěrností osobních údajů jednotlivců, protikorupčními opatřeními, opatřeními proti poskytování provizí, bezpečností pacientů, bezpečnostními hlášeními, prohlášeními o finančních zájmech a střetem zájmů. |
|  |  |  |
| 2.11 | **Regulatory Authority** | **Kontrolní úřad** |
|  | Means any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency (“EMA”) the FDA, the SÚKL the Czech Office for Personal Data Protection and any applicable supervisory authorities in relation to data protection under the General Data Protection Regulations..  | Jedná se o jakýkoli vládní, správní nebo profesní orgán mající podle platných zákonů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat právní přepisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení regulačního souhlasu v příslušné zemi nebo skupině zemí, mimo jiné včetně Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) (dále jen „EMA”) FDA, Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), českého Úřadu pro ochranu osobních údajů a jakýchkoli příslušných kontrolních orgánů v souvislosti s ochranou osobních údajů podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů. |
|  |  |  |
| 2.12 | **Serious Adverse Event** | **Závažná nežádoucí příhoda** |
| 2.12.1 | In addition to any definition in the Study Protocol, it means any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended: | Kromě jakékoli definice v protokolu klinického hodnocení se jedná o jakýkoli neočekávaný lékařský nález, který při jakékoli dávce (podle §3 odstavců 3–6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů): |
|  | A) results in death, | A) vede ke smrti, |
|  | B) is life-threatening, | B) je život ohrožující, |
|  | C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, | C) vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení stávající hospitalizace, |
|  | D) results in persistent or significant disability / incapacity, | D) vede k trvalému či významnému zdravotnímu postižení či pracovní neschopnosti, |
|  | E) is a congenital anomaly / birth defect. | E) představuje vrozenou anomálii či vrozenou vadu. |
| 2.12.2 | Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the Qualified Participant and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation. | Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu, pokud na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit způsobilého účastníka a vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok, jehož účelem je odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto zdravotních příhod patří alergický bronchospazmus, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrazie nebo křeče, které nemají za následek hospitalizaci pacienta. |
|  |  |  |
| 2.13 | **Site** | **Pracoviště** |
|  | Means any location or locations where in accordance with this Agreement and subject to all applicable regulatory approvals, the Investigator carries out the Study. | Jedná se o jakékoli místo či místa, kde zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou a za předpokladu schválení ze strany všech příslušných kontrolních orgánů. |
|  |  |  |
| 2.14 | **Study** | **Klinické hodnocení** |
|  | Means the clinical study known as “**XXXXX**” (Acronym: XXXXX) to be conducted according to the Protocol. | Jedná se o klinickou studii, jež se nazývá „**XXXXX**“ (zkratka: XXXXX) a provádí se podle protokolu. |
|  |  |  |
| 2.15 | **Study Data** | **Údaje klinického hodnocení** |
|  | Means all records, data and documentation including but not limited to the Case Report Forms relating to the Study. | Jedná se o veškeré záznamy, údaje a dokumentaci, mimo jiné včetně záznamů subjektu hodnocení, související s klinickým hodnocením. |
|  |  |  |
| 2.16 | **Study Personnel** | **Pracovníci klinického hodnocení** |
|  | Means all employees, agents, contractors and other personnel who are engaged by the Institution or the Investigator as the case may be, in conducting the Study including but not limited to sub-investigators, nurses, study coordinators and technicians. | Jedná se o všechny zaměstnance, zástupce, dodavatele a další pracovníky, jejichž služeb zdravotnické zařízení nebo zkoušející využívá při provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně spoluzkoušejících, zdravotních sester, koordinátorů studie a techniků. |
|  |  |  |
| 2.17 | **Term** | **Doba trvání smlouvy**  |
|  | Means the term of this Agreement as defined in Section 8.1.1. | Jedná se o dobu trvání této smlouvy tak, jak je definována ve článku 8.1.1. |
|  |  |  |
| 3 | **CONDUCT OF STUDY** | **PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** |
|  |  |  |
| 3.1 | Compliance | Dodržení předpisů a stanovených požadavků |
| 3.1.1 | The Institution shall, and shall ensure the Investigator and the Study Personnel shall, conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON/Sponsor, the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement, the SÚKL /IEC and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines. Institution shall ensure Investigator and all Study Personnel comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights. | Zdravotnické zařízení bude a zajistí, že zkoušející a jejich pracovníci klinického hodnocení budou, klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem, právními předpisy, touto smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele a podmínkami souhlasu s provedením klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření, SÚKL/NEK a pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci (SKP ICH). Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející a všichni pracovníci klinického hodnocení budou v příslušných případech dodržovat podmínky této smlouvy, a to včetně všech závazků týkajících se mlčenlivosti a požadavků kontrolních orgánů, práv zadavatele na provádění inspekcí a auditů a vlastnických práv zadavatele. |
| 3.1.2 | The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial. | Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné NEK a udělení příslušného povolení SÚKL nebo, v příslušných případech, pokud není klinické hodnocení SÚKL zamítnuto. |
| 3.1.3 | The Protocol may only subsequently be amended with the prior written agreement of the Sponsor. In the event that the Investigator wishes to deviate from the Protocol the Institution shall ensure that the Investigator shall give at least ten (10) working days’ notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or SÚKL stipulations or Regulations). The Institution shall ensure that the Investigator may only otherwise deviate from the Protocol solely in the event that the Investigator in its professional medical opinion reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Institution shall ensure that the Investigator shall immediately notify Sponsor, ICON and the IEC and/or SÚKL in writing thereof.  | Protokol může být následně měněn pouze na základě předchozí písemné dohody zadavatele. V případě, že si zkoušející přeje odklonit se od protokolu, zdravotnické zařízení zajistí, že to zkoušející oznámí společnosti ICON a NEK a/nebo SÚKL, alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy NEK a/nebo SÚKL nebo právní předpisy) a toto oznámení bude obsahovat kompletní údaje a odůvodnění plánovaného odchýlení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející se jinak může od protokolu odchýlit výhradně pouze tehdy, pokud se bude dle svého odborného lékařského názoru odůvodněně domnívat, že je takové odchýlení nezbytné pro řešení naléhavého případu pacienta, a v případě takového odchýlení zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude neprodleně písemně informovat zadavatele, společnost ICON a NEK a/nebo SÚKL. |
|  |  |  |
| 3.2 | Serious Adverse Event Reporting | Hlášení závažné nežádoucí příhody |
| 3.2.1 | The Institution shall ensure that the Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto. The Institution shall ensure that the Investigator promptly responds to all requests for follow up information from Sponsor and/or ICON. | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s právními předpisy platí v této souvislosti právní předpisy. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude bezodkladně reagovat na všechny žádosti zadavatele a/nebo ICON o informace týkající se následného sledování. |
| 3.2.2 | The Institution shall ensure that the Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations. | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude rovněž v souladu s právními předpisy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu klinického hodnocení. |
|  |  |  |
| 3.3 | Clinical Study Site File | Dokumentace klinického hodnocení na pracovišti  |
|  |  |  |
| 3.3.1 | Creation of Clinical Study Site File | Vytvoření dokumentace klinického hodnocení na pracovišti |
| 3.3.1.1 | Before commencement of the Study, the Institution shall ensure that the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the “Clinical Study Site File”) a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON: | Před zahájením klinického hodnocení zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen „dokumentace klinického hodnocení na pracovišti“). Kopie úvodní dokumentace klinického hodnocení na pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti ICON: |
|  | A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and | A) seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK; a |
|  | B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol and the Informed Consent Form; and | B) písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu NEK a SÚKL; a  |
|  | C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and | C) formulář informovaného souhlasu schválený NEK a SÚKL; a |
|  | D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Study Personnel listed performing a Study-related function; and | D) aktuální životopis zkoušejícího a všech dalších pracovníků studie, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s klinickým hodnocením; a |
|  | E) The financial disclosure documentation as defined in Section 3.9 below. | E) dokumentace týkající se prohlášení o finančních zájmech, která je definována v článku 3.9 níže; |
|  | F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL | F) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení klinického hodnocení zaslaném SÚKL; |
|  | G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures | G) další dokumenty a informace v souladu s právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a jeho přílohami. |
|  |  |  |
| 3.3.2 | Maintenance of the Clinical Study Site File | Vedení dokumentace klinického hodnocení na pracovišti |
| 3.3.2.1 | During the Study, the Institution shall ensure that the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following: | V průběhu klinického hodnocení, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude vést dokumentaci klinického hodnocení na pracovišti v souladu s podmínkami této smlouvy a aktualizovat ji tím, že do ní zařadí následující dokumenty, které bez prodlení poskytne společnosti ICON: |
|  | A) All amendments to the Protocol and a record of any proposed deviation therefrom (such deviation to always be in accordance with clause 3.1.3), including Protocol amendments and reports. | A) všechny dodatky k protokolu a záznam týkající se jakýchkoli navrhovaných odchylek od protokolu (takové odchylky budou vždy v souladu s odstavcem 3.1.3), včetně dodatků k protokolu a zpráv; |
|  | B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and | B) veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných zpráv a schválení; a |
|  | C) An up-to-date log of all Site visits, and | C) aktualizovanou knihu všech návštěv na pracovišti; a |
|  | D) General correspondence relating to the Study, and | D) všeobecnou korespondenci související s klinickým hodnocením; a |
|  | E) Investigational Product accountability forms, and | E) doklady o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a |
|  | F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide. | F) další dokumenty, materiály či informace, které bude společnost ICON svým jménem a/nebo jménem zadavatele příležitostně požadovat či poskytovat; |
|  | G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL | G) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení zaslaném SÚKL; |
|  | H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended. | H) další dokumenty a informace v souladu s právními podpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. |
|  |  |  |
| 3.3.3 | Retention/Transfer of Clinical Study Site File | Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti |
| 3.3.3.1 | The Institution shall retain and shall ensure that Investigator retains factually correct records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product for twenty‑five (25) years (“**Retention Period**”) following completion, abandonment or termination of the Study, unless a longer period is required by the Regulations. The Institution shall ensure source Study Data is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. In no event will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor or ICON sixty (60) business days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or ICON, at Sponsor's reasonable expense.As part of proper maintenance of clinical documentation, the Institution undertakes to deliver to the study monitor, prior to the beginning of retention, relevant paper boxes into which the documents will be placed in accordance with the Regulations and the Institution’s rules of retention. Under this Agreement, ICON undertakes to give an instruction to the study monitor and will oblige them to comply with this provision, in terms of performing the retention and placing all clinical supporting documents into the paper boxes prepared by the Institution, which will be collected by the Monitor, in cooperation with the Institution, at the Institution for this purpose. Such retained and stored documents will be handed over by the Monitor to the Institution for storage and proper maintenance, in accordance herewith and applicable Regulations. | Zdravotnické zařízení bude uchovávat a zajistí, že zkoušející bude uchovávat fakticky správné záznamy a dokumenty vztahující se k provádění klinického hodnocení a distribuci hodnoceného léčiva po dobu 25 let („**období archivace“**) po dokončení, zastavení či ukončení klinického hodnocení, pokud právní předpisy nevyžadují delší období. Zdravotnické zařízení zajistí, že zdrojové údaje klinického hodnocení budou dohledatelné, čitelné, aktuální, původní, přesné a kompletní. Zdravotnické zařízení ani zkoušející v žádném případě nezlikvidují žádné takové záznamy, aniž by nejdříve svůj záměr písemně oznámili zadavateli či společnosti ICON šedesát (60) dnů předem a poskytli jim příležitost převzít záznamy na přiměřené náklady zadavatele. Zdravotnické zařízení se v rámci řádného uchovávání klinické dokumentace zavazuje dodat monitorovi studie, a to před započetím archivace, příslušné papírové krabice, do kterých budou dokumenty uloženy v souladu s právními předpisy a archivačním řádem Zdravotnického zařízení. ICON se v rámci této smlouvy zavazuje, že monitorovi studie udělí pokyn, a zaváže ho k plnění tohoto ustanovení, ve smyslu provádění archivace a ukládání veškerých klinických podkladů do Zdravotnickým zařízením připravených papírových krabic, které si za tímto účelem Monitor, ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením, vyzvedne ve Zdravotnickém zařízení. Takto archivované a uložené dokumenty budou monitorem předány Zdravotnickému zařízení k uložení a řádnému uchování, v souladu s touto smlouvou a platnými právními předpisy. |
| 3.3.3.2 | Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the Retention Period has expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. Sponsor or ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person. | Jestliže zkoušející ukončí své působení ve zdravotnickém zařízení před uplynutím období archivace, zdravotnické zařízení určí písemně pro společnost ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů klinického hodnocení. Zadavatel nebo společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele oprávněna navrhovanou osobu schválit či zamítnout. |
|  |  |  |
| 3.4 | Study Participants | Účastníci klinického hodnocení |
|  | The Institution shall ensure that: | Zdravotnické zařízení zajistí, že: |
|  |  |  |
| 3.4.1 | The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study. | zkoušející zařadí do klinického hodnocení pouze způsobilé účastníky hodnocení; |
|  |  |  |
| 3.4.2 | The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON, IEC and SÚKL. | zkoušející použije pouze nejnovější formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL; |
|  |  |  |
| 3.4.3 | Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants. | zkoušející před zařazením způsobilých účastníků do klinického hodnocení se způsobilými účastníky hodnocení projedná všechny podrobné údaje a požadavky protokolu a formuláře informovaného souhlasu. |
|  |  |  |
| 3.5 | Pre-Screening/Patient Identification | Předběžný screening/identifikace pacientů |
| 3.5.1 | The Parties recognize that pre-screening activities to identify suitable Qualified Participants for the Study are important to enrollment success.Only in case the Site is requested for such pre-screening activities, ICON may provide reasonable assistance to Institution with pre-screening activities to better identify Qualified Participants for the Study at the Site through ICON’s methodology. Institution shall conduct patient chart reviews as per the requirement of the Study and will be paid for such activities as detailed in Appendix 2. | Smluvní strany jsou si vědomy, že pro úspěšné zařazování do klinického hodnocení jsou důležité předběžné screeningové aktivity, které identifikují vhodné způsobilé účastníky hodnocení. Pouze v případě, že je pracoviště potřebné pro takové předběžné screeningové aktivity. Společnost ICON může v příslušných případech zdravotnickému zařízení poskytnout přiměřenou pomoc s předběžnými screeningovými aktivitami, jež umožní lépe na pracovišti identifikovat způsobilé účastníky pro klinické hodnocení pomocí metodiky společnosti ICON. Zdravotnické zařízení přezkoumají karty pacientů podle požadavků studie a budou za takové aktivity placeni tak, jak je uvedeno v příloze 2. |
| 3.5.2 | Only in the case the Site is requested for the pre-screening activities listed in the previous paragraph, the Institution shall dedicate sufficient Study Personnel and resources for the timely review of patient charts/records, which will at all times be conducted in accordance with the Regulations, this Agreement and the written instructions of ICON/Sponsor provided in relation to the methodology. Only if applicable and agreed with ICON and/or the Sponsor that compensation for additional time in conducting this pre-screening activity is needed, the amount will be added to Appendix 2 in line with fair market rates. The Institution or the appointed Study Personnel shall review patient charts /patient records and shall not provide any personal health information to ICON or the Sponsor directly or process personal health information in violation of the Regulations. | Pouze v případě, že je pracoviště potřebné pro takové předběžné screeningové aktivity vyjmenované v předchozím odstavci, zdravotnické zařízení vyhradí dostatečný počet pracovníků klinického hodnocení a dostatečné zdroje pro včasné přezkoumání karet/záznamů pacientů, které bude vždy provedeno v souladu s právními předpisy, touto smlouvou a písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele vydanými v souvislosti s metodikou. Pouze v příslušných případech, a pokud bude se společností ICON a/nebo zadavatelem dohodnuto, že je nutná odměna za další čas věnovaný provádění této předběžné screeningové aktivity, bude částka doplněna do přílohy 2 v souladu se spravedlivými tržními sazbami. Zdravotnické zařízení nebo pověření pracovníci studie přezkoumají karty/záznamy pacientů a neposkytnou žádné osobní zdravotní informace přímo společnosti ICON ani zadavateli a ani nebudou zpracovávat osobní zdravotní informace v rozporu s právními předpisy. |
|  |  |  |
| 3.6 | Patient Recruitment | Nábor pacientů |
|  | The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enroll any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants. | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze způsobilé účastníky hodnocení a aby vědomě do klinického hodnocení nezařadil účastníky, kteří podle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro způsobilé účastníky hodnocení. |
|  |  |  |
| 3.7 | Case Report Forms | Záznamy subjektu hodnocení |
| 3.7.1 | The Institution shall ensure that the Investigator or his/her designee shall complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within the (2) business days of obtaining the data. The Institution shall ensure that the Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the Case Report Forms. The Institution shall ensure that the Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request.  | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nebo jím zmocněná osoba vyplní záznamy subjektu hodnocení poskytnuté zadavatelem nebo společností ICON, a tyto formuláře do (2) pracovních dnů od okamžiku získání údajů odešle. Zdravotnické zařízení zajistí, že za vyplnění a předání záznamů subjektu hodnocení vždy odpovídá zkoušející. Zdravotnické zařízení zajistí, že se zkoušející zúčastní pravidelných monitorovacích návštěv a na požádání na těchto návštěvách nebo jinak bez prodlení předá tyto záznamy zástupcům zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoli zdrojové dokumenty související s klinickým hodnocením. |
| 3.7.2 | The Institution shall ensure that the Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Institution shall ensure that the Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality. The Institution understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms may result in payment being withheld until resolution. | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoli rozporů, chyb či chybějících informací v záznamech subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních záznamů subjektů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou provedeny s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů. Zdravotnické zařízení si je vědomo, že pokud nebudou odstraněny rozpory či chyby nebo doplněny chybějící informace v záznamech subjektu hodnocení, může to mít za následek zadržení platby až do vyřešení příslušné záležitosti. |
|  |  |  |
| 3.8 | Timelines | Lhůty |
|  | The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 1 to this Agreement (as may be reasonably amended as the case may be in writing by ICON or the Sponsor in accordance with clause 12.7.1). | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vyvine maximální úsilí a dokončí klinické hodnocení v souladu s lhůtou stanovenou v příloze č. 1 této smlouvy (jež může být společností ICON nebo zadavatelem případně písemně přiměřeně upravena v souladu s odstavcem 12.7.1). |
|  |  |  |
| 3.9 | Financial Disclosure | Prohlášení o finančních zájmech |
|  | The Institution shall ensure that the Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms including, but not limited to, ICON’s Financial Disclosure Form, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Institution shall ensure that the Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. The Institution shall ensure that the Investigator further consents to the transfer of such financial disclosure data abroad. | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bez zbytečného odkladu vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli potvrzení či prohlášení o finančních zájmech, mimo jiné včetně formuláře prohlášení o finančních zájmech společnosti ICON (podle toho, který formulář je požadován), jenž zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo zadavatel. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech, a to jak během provádění klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s prováděním klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející dále souhlasí s předáním takových údajů o finančních zájmech do zahraničí. |
|  |  |  |
| 3.10 | Conflict | Střet zájmů |
|  | The Institution shall ensure sufficient time and staff resources to conduct the study, to be able to perform their obligations under this Agreement and in particular the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial on a competitive product on any product that has XXXXX as its primary mode of action (“Competitive Product“ on the same indication). | Zdravotnické zařízení zajistí dostatečnéčasové a personální zdroje k prováděnístudie, aby mohlo plnit své povinnostivyplývající z této smlouvy.a zdravotnické zařízení / zkoušející nebudou zejména provádět žádné jiné klinické hodnocení s jakýmkoli konkurenčním výrobkem, jehož hlavním způsobem účinku je XXXXX („konkurenční přípravek“ pro stejnou indikaci). |
|  |  |  |
| 3.11 | Collection and use of samples | Odběr a použití vzorků |
|  | The Institution is prohibited from collecting or using collected samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) or data from Qualified Participants while enrolled in the Study, except:A) pursuant to the Protocol; B) as needed for the medical care of a Qualified Participant;C) as otherwise expressly permitted by the Agreement; or D) with Sponsor’s prior written consent.  | Zdravotnické zařízení nesmí odebírat nebo používat odebrané vzorky (např. tkáně, krve, séra a moči) ani údaje o způsobilých účastnících hodnocení po dobu účasti v klinickém hodnocení, vyjma případů:A) kdy to vyžaduje protokol;B) kdy je to zapotřebí pro lékařskou péči o způsobilého účastníka hodnocení;C) kdy to jinak tato smlouva výslovně povoluje;D) s předchozím písemným souhlasem zadavatele. |
|  | All use of these data/samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality. | Veškeré použití těchto dat/vzorků se řídí všemi podmínkami této smlouvy, mimo jiné včetně zveřejnění, duševního vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti. |
|  |  |  |
| 3.12 | Resources | Zdroje |
|  | The Institution agrees to provide all reasonable Study Personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Institution’s responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON’s or the Sponsor’s representatives at regular intervals) (“Study Coordinator”). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Institution shall ensure that the Investigator shall assume these responsibilities. | Zdravotnické zařízení souhlasí s poskytnutím veškerých vhodných pracovníků klinického hodnocení, prostor a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností zdravotnického zařízení v souladu s touto smlouvou a protokolem. Zdravotnické zařízení zajistí dostupnost koordinátora klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na pracovišti (mimo jiné včetně pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci zadavatele) („koordinátor klinického hodnocení”). V případě, že koordinátor klinického hodnocení nebude na pracovišti dostupný, zdravotnické zařízení zajistí, že tyto úkoly převezme zkoušející. |
|  |  |  |
| 3.13 | Materials | Materiály |
|  | ICON shall provide, or shall ensure that the Sponsor provides, to the Institution the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol. Institution or Investigator may not use Investigational Product or other Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and shall maintain control of the Investigational Product and other Materials in accordance with applicable Regulations. | Společnost ICON poskytne nebo zajistí, že zadavatel poskytne, zdravotnickému zařízení požadované množství hodnoceného léčiva a jakékoli další materiály pro klinické hodnocení (např. záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v protokolu. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející nesmí použít hodnocené léčivo ani další materiály jinak, než je výslovně stanoveno protokolem a musí mít hodnocené léčivo a další materiály pod kontrolou v souladu s platnými právními předpisy. |
|  |  |  |
| 3.14 | Equipment | Vybavení |
|  | ICON may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by ICON or Sponsor (collectively, “**Materials**”). | ICON může poskytnout nebo zajistí, aby dodavatel poskytl určité vybavení („**vybavení**“) nebo chráněné materiály, jež budou zkoušející nebo zdravotnické zařízení používat během provádění klinického hodnocení. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály a další nástroje, které jsou ve vlastnictví ICON či zadavatele nebo na něž má ICON či zadavatel licenci (společně dále jen „**materiály**“). |
|  | Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Appendix 5 Equipment and Materials and loaned equipment also separately through a Loan Agreement. Any such Materials or Equipment shall remain the property of Sponsor or ICON, as the case may be, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to ICON or Sponsor at the end of the Study or promptly on receipt of written request from ICON or Sponsor. | Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro klinické hodnocení, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány v příloze 5, Vybavení a materiály, a zapůjčené vybavení také samostatně, prostřednictvím smlouvy o výpůjčce. Všechny takové materiály a vybavení zůstanou vlastnictvím zadavatele nebo případně společnosti ICON a, pokud nebude písemně dohodnuto jinak, budou vráceny ICON či zadavateli na konci klinického hodnocení nebo bezodkladně na základě písemné žádosti ICON či zadavatele. |
|  |  |  |
| 3.15 | Unavailability of the Investigator | Nedostupnost zkoušejícího |
|  | The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Institution shall ensure that the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator’s absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 12.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the termination provisions of Section 8.3.1.6 below. The Institution shall ensure that Investigator will sign all necessary documentation needed to effect the change in responsibilities to the new principal investigator including but not limited to any signing any of the following assignment agreement, transfer agreement, amendment or termination of the present Agreement as may be required. | Přítomnost zkoušejícího je pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy zásadní. Vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dohlížet na průběh celého klinického hodnocení, v případě jeho dočasné nepřítomnosti zdravotnické zařízení pověří těmito úkoly kvalifikovaného spoluzkoušejícího, který bude určen písemně. Pokud se předpokládá, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude společnost ICON informována písemně o pověřeném spoluzkoušejícím, který převezme úkoly související s klinickým hodnocením. Společnost ICON může svým jménem nebo jménem zadavatele jakéhokoli navrženého spoluzkoušejícího schválit nebo odmítnout. Schválení nebude bezdůvodně odepřeno. Pokud bude nutné trvalé nahrazení zkoušejícího, bude o tom zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 12.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit jiné zkoušející lékaře ani provést zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 8.3.1.6 níže. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející podle potřeby podepíše veškeré nezbytné dokumenty nutné pro převedení povinností na nového hlavního zkoušejícího, mimo jiné včetně podepsání jakékoli následné dohody o postoupení, dohody o převodu, a dodatku či ukončení této smlouvy. |
|  |  |  |
| 3.16 | Receipt of the Investigational Product | Obdržení hodnoceného léčiva |
|  | The Institution acknowledges that Investigational Product is the property of the Sponsor. The Institution shall ensure that the Investigator or an authorized pharmacist shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON.The Investigational Product shall be supplied to the Institution’s pharmacy. The Investigational Product will be delivered to the Institution’s pharmacy during the pharmacy’s working hours, i.e., from 8:00 a.m. to 3:00 p.m. (Mon – Fri). | Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hodnocené léčivo je majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nebo pověřený lékárník potvrdí obdržení hodnoceného léčiva podepsáním příslušných dokumentů či formulářů poskytnutých zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem určeným zadavatelem nebo společností ICON.Hodnocené léčivo bude dodáno do lékárny Zdravotnického zařízení. Hodnocené léčivo bude dodáváno do lékárny Zdravotnického zařízení v pracovní době lékárny, tj. od 8:00 do 15:00 h (po-pá). |
|  |  |  |
| 3.17 | Administration/Distribution of the Investigational Product | Podávání/distribuce hodnoceného léčiva |
|  | The Institution shall ensure that the Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record,in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended. | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci hodnoceného léčiva účastníkům klinického hodnocení v příslušných částech záznamu subjektu hodnocení a jakémkoli záznamu o výdeji v souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. |
|  | The Institution shall ensure that the Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended. | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vydá hodnocené léčivo pouze způsobilým účastníkům hodnocení v souladu s právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. |
|  | The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol. | Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v protokolu. Zadavatel a/nebo společnost ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoli jiným použitím hodnoceného léčiva, než je stanoveno v protokolu. |
|  |  |  |
| 3.18 | Storage of the Investigational Product  | Skladování hodnoceného léčiva |
|  | The Institution shall ensure that the Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator. | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude všechna hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde dohlíží na výdej kvalifikovaný lékárník, nebo v místě s omezeným přístupem, a hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem zkoušejícího. |
|  |  |  |
| 3.19 | Return of the Investigational Product | Vrácení hodnoceného léčiva |
|  | The Institution shall ensure that the Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. Should Sponsor agree to destruction of the Investigational Product instead of return, the Institution shall ensure that any such destruction will be in accordance with Sponsor’s instructions and the Institution shall provide certification of destruction to Sponsor, upon request. | Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vrátí veškeré nepoužité léčivo i obaly bez ohledu na to, zda obsahují nepoužité hodnocené léčivo či nikoli, v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti ICON, a to po ukončení či dokončení klinického hodnocení nebo když o to zadavatel či společnost ICON požádá. Pokud bude zadavatel souhlasit se zničením hodnoceného léčiva namísto jeho vrácení, zdravotnické zařízení zajistí, že každé takové zničení bude provedeno v souladu s pokyny zadavatele a poskytne zadavateli na požádání osvědčení o zničení. |
|  |  |  |
| **4** | **REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS** | **PROHLÁŠENÍ, ZÁRUKY A UJEDNÁNÍ**  |
|  |  |  |
| 4.1. | Mutual Representations, Warranties and Covenants  | Vzájemná prohlášení, záruky a ujednání  |
| 4.1.1 | Each Party covenants, warrants and represents that it has the right to enter into this Agreement, and the execution of this Agreement and the performance by such Party of its obligations hereunder have been duly authorized. This Agreement has been duly executed and delivered on behalf of such Party and constitutes a legal, valid, binding obligation, enforceable against in accordance with the terms hereof. Such Party is duly organized, validly existing and in good standing under the applicable laws of the jurisdiction of its establishment and has full power and authority to enter this Agreement. | Každá smluvní strana se zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že má právo uzavřít tuto smlouvu a že podepsání této smlouvy a plnění povinností, které z ní vyplývají, bylo řádně schváleno. Tato smlouva byla řádně podepsána a doručena jménem takové smluvní strany a představuje zákonnou, platnou, závaznou povinnost, kterou lze vymáhat v souladu s podmínkami této smlouvy. Taková smluvní strana je řádně zřízena, platně existuje a má řádné postavení podle platných právních předpisů jurisdikce, v níž byla založena, a má plnou moc a pravomoc tuto smlouvu uzavřít. |
|  |  |  |
| 4.2 | Institution Representations, Warranties and Covenants | Záruky, prohlášení a ujednání zdravotnického zařízení |
| 4.2.1 | The Institution covenants, warrants and represents that: | Zdravotnické zařízení se zavazují, zaručují a prohlašují, že: |
| 4.2.1.1 | they have at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications; | má vždy v průběhu klinického hodnocení příslušné licence, schválení a osvědčení, jež jsou nezbytná pro bezpečné, odpovídající a zákonné provedení klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy, protokolem, touto smlouvou a správnou klinickou praxí, a nebyla jim oznámena žádná šetření, která by mohla takové licence, schválení nebo osvědčení ohrozit; |
| 4.2.1.2 | Investigator is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted; | zkoušející je v průběhu klinického hodnocení vždy kvalifikován svým odborným vzděláním, výcvikem a zkušenostmi k provedení klinického hodnocení v rámci jurisdikce, v níž klinické hodnocení probíhá; |
| 4.2.1.3 | Study Personnel are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol; | pracovníci klinického hodnocení jsou a v průběhu studie vždy budou řádně zaškoleni v oblasti SKP ICH, úkonech klinického hodnocení a protokolu; |
| 4.2.1.4 | sufficient resources and time are available and shall continue to be available to Investigator for timely and proper performance of the Study in accordance with the Protocol, this Agreement and the Regulations; | zkoušející má a bude mít k dispozici dostatečné zdroje a čas pro včasné a řádné provedení klinického hodnocení v souladu s protokolem, touto smlouvou a právními předpisy; |
| 4.2.1.5 | all tasks and activities to be performed under this Agreement shall be performed in a timely manner, with all due care and skill and in compliance with the Protocol, the Agreement and the Regulations; | všechny úkoly a aktivity, které mají být provedeny podle této smlouvy, budou provedeny včas, s náležitou péčí a v souladu s protokolem, touto smlouvou a právními předpisy; |
| 4.2.1.6 | during the term of this Agreement the Institution shall: | během platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení: |
|  | 1. ensure that the Investigator shall not conduct or take part in any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement and in particular the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial on as any product that has XXXXX as its primary mode of action. (“Competitive Product”) on the same indication; and
 | 1. zajistí, že zkoušející nebude provádět ani se účastnit žádné jiné klinické studie, která by mohla mít negativní vliv na schopnost zkoušejícího plnit povinnosti podle této smlouvy a zdravotnické zařízení / zkoušející zejména nebudou provádět žádné jiné klinické hodnocení s jakýmkoli konkurenčním výrobkem, jehož hlavním způsobem účinku je XXXXX („konkurenční přípravek“) pro stejnou indikaci; a
 |
|  | 1. ensure that the Investigator notifies ICON, of any change in their role or any other official appointment to a position that may conflict, restrict or prohibit their position as an investigator to the Study or otherwise impact their obligations under this Agreement; and
 | 1. zajistí, že zkoušející oznámí společnosti ICON jakoukoli změnu své úlohy nebo oficiální jmenování do jakékoli jiné pozice, která by mohla být v rozporu s jeho pozicí zkoušejícího lékaře tohoto klinického hodnocení nebo tuto pozici omezit či jí zabránit nebo jinak ovlivnit jeho povinnosti vyplývající z této smlouvy;
 |
|  | 1. ensure that the Investigator notifies ICON of any actual or potential conflicts of interest, or any change in the status of responses provided in ICON’s Investigator Ethics and Compliance Questionnaire that could impact the conduct of the Study; and
 | 1. zajistí, že zkoušející oznámí společnosti ICON jakýkoli skutečný nebo potenciální střet zájmů nebo jakoukoli změnu ve stavu odpovědí poskytnutých v dotazníku společnosti ICON Etika zkoušejícího lékaře a dodržování předpisů, které by mohly mít vliv na průběh studie; a
 |
| 4.2.1.7 | neither Institution nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any governmental authority, including the EMA and FDA, or that might otherwise create a conflict. | zdravotnické zařízení ani zkoušející nepodléhají střetu zájmů, pokud jde o výsledek klinického hodnocení, ani střetu povinností či dohod, které by mohly narušit provádění klinického hodnocení nebo mít vliv na přijetí výsledných údajů jakýmkoli vládním úřadem, včetně EMA a FDA, nebo by mohly jinak dát vzniknout střetu. |
|  |  |  |
| **5** | **ICON MONITORING** | **MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON** |
|  |  |  |
| 5.1 | Site Inspections and Audits | Inspekce a audity na pracovišti |
| 5.1.1 | The Institution shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON to audit and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends. | Zdravotnické zařízení na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám zadavatele, společnosti ICON provádět audit a osobám jakéhokoli kontrolního úřadu zkontrolovat prostory, jež zdravotnické zařízení navrhuje použít pro provedení klinického hodnocení, a to jak před zahájením klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení. |
| 5.1.2 | If, in accordance with GCP, the Sponsor’s, or ICON Standard Operating Procedure’s or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution. | Pokud jsou výše uvedené prostory podle SKP, standardních provozních postupů a standardů zadavatele nebo společnosti ICON označeny za nepostačující pro řádné provedení klinického hodnocení a zdravotnické zařízení neodstraní takové nedostatky v přiměřené lhůtě od okamžiku, kdy jim byly oznámeny, může společnost ICON podle svého vlastního uvážení odmítnout zahájení klinického hodnocení nebo rozhodnout o jeho předčasném ukončení a může ukončit tuto smlouvu bez dalších závazků vůči zdravotnickému zařízení. |
| 5.1.3 | The Institution shall notify Sponsor and ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution or Investigator’s facilities and/or research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution shall notify ICON of the date and time of such inspection and allow ICON and Sponsor to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution agrees to cooperate, and shall ensure that the Investigator cooperates, with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution or Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution shall notify ICON of any legal action taken by a Regulatory Authority based on an audit. | Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele a společnost ICON v případě, že kontrolní úřad požádá o povolení provést inspekci prostor a/nebo záznamů zdravotnického zařízení nebozkoušejícího týkajících se výzkumu v rámci klinického hodnocení. Po oznámení o inspekci bude zdravotnické zařízení informovat společnost ICON o datu a čase takové inspekce a umožní společnosti ICON a zadavateli, aby se podíleli na přípravách na inspekci kontrolním úřadem. Dále, pokud dojde k inspekci, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude při takové inspekci spolupracovat, a zajistí, že zkoušející bude spolupracovat a přizve k účasti společnost ICON a zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne zadavateli a společnosti ICON kopie veškeré dokumentace kontrolního úřadu, mimo jiné včetně korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, procesních materiálů, předvolání, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží v důsledku inspekce nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení bude informovat společnost ICON o všech právních úkonech, provedených kontrolním úřadem na základě auditu. |
|  |  |  |
| 5.2 | Records | Záznamy |
| 5.2.1 | The Institution shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to: | Zdravotnické zařízení umožní oprávněným osobám společnosti ICON, zadavatele a jakéhokoli kontrolního úřadu monitorovat klinické hodnocení a všechny záznamy vyžadované právními předpisy během běžné pracovní doby nebo jinak, jak vyžaduje zákon, a: |
| 5.2.1.1 | Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and | zkontrolovat, zda jsou záznamy subjektu hodnocení kompletní a plně odpovídají protokolu; a |
| 5.2.1.2 | Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and | přezkoumat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a |
| 5.2.1.3 | Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any audit by ICON/Sponsor of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality. | zkontrolovat zdrojové dokumenty, mimo jiné včetně nemocničních/klinických záznamů potřebných pro přípravu záznamu subjektu hodnocení. Jakýkoli audit zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON/zadavatele bude proveden s náležitým ohledem na zachování důvěrnosti údajů pacienta. |
|  |  |  |
| **6** | **CONFIDENTIALITY** | **MLČENLIVOST** |
|  |  |  |
| 6.1 | Confidential Information | Důvěrné informace |
| 6.1.1 | For the purposes of this Agreement “**Confidential Information**” means any data, documentation, records and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the Investigational Product that is provided to the Institution, Investigator or the Study Personnel by ICON or Sponsor or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing this Agreement including but not limited to the Protocol, Study Data, and Clinical Investigator Brochure. | Pro účely této smlouvy se **„důvěrnými informacemi“** rozumí veškeré údaje, dokumentace, záznamy a informace v jakékoli podobě související s podmínkami této smlouvy, klinickým hodnocením a/nebo hodnoceným léčivem, které jsou společností ICON či zadavatelem nebo jejich příslušnými zaměstnanci či zástupci poskytnuty zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie nebo jinak vytvořeny či získány ve spojitosti s diskusemi a jednáními, jež se týkají této smlouvy nebo jež se uskutečnila v jejím průběhu, mimo jiné včetně protokolu, údajů klinického hodnocení a souboru informací pro zkoušejícího. |
| 6.1.2 | The Institution agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the proprietary and/or Confidential Information to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON. | Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude zachovávat přísnou mlčenlivost ohledně všech chráněných a/nebo důvěrných informací a tyto tyto chráněné a/nebo důvěrné informace nesdělí bez výslovného písemného souhlasu zakladatele nebo společnosti ICON žádné třetí straně. |
|  |  |  |
| 6.2 | Agreement Not to Disclose | Dohoda o mlčenlivosti |
| 6.2.1 | The Institution agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Study Personnel who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information. | Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nesdělí takové důvěrné informace jiným třetím stranám než pracovníkům klinického hodnocení, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát pro provádění klinického hodnocení, a zabezpečí důvěrné informace s takovou péčí, která je u důvěrných informací obvyklá, a zajistí, aby se na osoby, jež potřebují důvěrné informace znát pro účely klinického hodnocení, vztahovaly v zásadě stejné závazky týkající se důvěrnosti, jako jsou závazky stanovené touto smlouvou, a to ještě před tím, než jim takové důvěrné informace budou sděleny. |
|  |  |  |
| 6.2.2 | The Institution agrees to use Confidential Information only for fulfilling its respective obligations under this Agreement. If requested by ICON or Sponsor, the Institution shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above). | Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude důvěrné informace používat pouze za účelem plnění svých příslušných závazků vyplývajících z této smlouvy. Pokud o to společnost ICON nebo zadavatel požádají, při dokončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení neprodleně vrátí tyto veškeré takové důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných podle článku 3.3.3 výše – Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti). |
|  |  |  |
| 6.2.3 | The obligations of nondisclosure do not apply when: | Závazky zachovávat mlčenlivost neplatí, pokud: |
| 6.2.3.1 | The information is in the public domain or becomes publicly available through no act or omission of the Institution, Investigator or any Institution employee; | jsou informace veřejně známy nebo se staly veřejně dostupnými bez zavinění nebo opomenutí zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo jakéhokoli zaměstnance zdravotnického zařízení; |
| 6.2.3.2 | The information is known to the Institution before it receives it from ICON, which can be evidenced by the Institution‘s written records; | jsou informace zdravotnickému zařízeníznámy dříve, než je obdrží od společnostiICON, což lze doložit písemnými záznamyzdravotnického zařízení; |
| 6.2.3.3 | The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor’s rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor; | jsou informace právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a která tyto informace nezískala porušením práv zadavatele nebo se na ni nevztahoval závazek mlčenlivosti vůči zadavateli; |
| 6.2.3.4 | Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority provided that Institution shall first notify the Sponsor/ICON of any such required disclosure and limit such disclosure as far as possible under the Regulations; | právní předpisy vyžadují poskytnutí informací příslušnému soudu nebo vládnímu úřadu za předpokladu, že zdravotnické zařízení nejdříve takové požadované zveřejnění či sdělení oznámí zadavateli/ICON a omezí takové zveřejnění či sdělení v takovém rozsahu, v jakém to umožňují právní předpisy; |
| 6.2.3.5 | The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure; and | zadavatel a/nebo společnost ICON udělí předchozí písemný souhlas s poskytnutím informací; a |
| 6.2.3.6 | The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 6.6 herein. | jsou výsledky klinického hodnocení třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 6.6 této smlouvy. |
|  |  |  |
| 6.3 | Medical Confidentiality and Data Protection | Důvěrnost lékařských informací a ochrana osobních údajů |
| 6.3.1 | The Parties and Sponsor agree to comply with applicable Regulations throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the processing of Personal Data as required under applicable Regulation. The Parties and Sponsor shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement. | Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že se po celou dobu platnosti smlouvy budou řídit platnými právními předpisy. Každá smluvní strana a zadavatel jsou povinni zrealizovat a udržovat veškeré inventáře a registrace pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů. Smluvní strany a zadavatel budou spolupracovat a vzájemně si pomáhat s ohledem na jakékoli posudky dopadu ochrany osobních údajů a/nebo předchozí konzultace s kontrolními úřady, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této smlouvy.  |
| 6.3.2 | The Parties agree to adhere to principles, instructions and guidance contained into Appendix 6 in relation to the processing of personal data that may be necessary to conduct the Study.  | Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat zásady, pokyny a poučení obsažené v příloze 6 v souvislosti se zpracováním osobních údajů, které může být nezbytné pro provádění klinického hodnocení. |
|  |  |  |
| 6.4 | Prohibition on use of Inside Information | Zákaz užívání interních informací |
| 6.4.1 | The Institution agrees not to trade in or to give advice regarding the securities of the Sponsor when it is in possession of Study Data or other information that constitutes material non-public information of the Sponsor.  | Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude obchodovat s cennými papíry zadavatele ani poskytovat rady týkající se cenných papírů zadavatele, když bude mít v držení údaje klinického hodnocení nebo jiné informace, jež jsou důležitými neveřejnými informacemi zadavatele.  |
|  |  |  |
| 6.5 | Use of name or trademarks | Použití názvu či ochranných známek |
| 6.5.1 | No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other Party or Sponsor, as applicable, and/or the other Party’s subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other Party or Sponsor as applicable. Provided that Institution hereby consents on behalf of itself and Investigator that Sponsor and/or ICON is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Institution’s and/or Investigator‘s participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Institution and all other locations where the Study is conducted under this Agreement. ICON and/or Sponsor shall also have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/). Additionally, the Institution shall not make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor and/or the Sponsor’s subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of Sponsor.  | Žádná ze smluvních stran neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména druhé smluvní strany, případně zadavatele a/nebo dceřiných či přidružených společností druhé smluvní strany nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, případně zadavatele. V souvislosti s výše uvedeným zdravotnické zařízení tímto souhlasí svým jménem a jménem zkoušejícího s tím, že zadavatel a/nebo společnost ICON jsou tímto oprávněni zveřejnit účast zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího v klinickém hodnocení v jednom či více registrech/databázích klinických studií, mimo jiné včetně uvedení umístění a kontaktních údajů zdravotnického zařízení a všech dalších míst, kde se klinické hodnocení podle této smlouvy provádí. ICON a/nebo zadavatel budou mít rovněž právo uvést příslušné registrační údaje týkající se klinického hodnocení na internetových stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/). Zdravotnické zařízení dále neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména zadavatele a/nebo dceřiných či přidružených společností zadavatele nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.  |
|  |  |  |
| 6.6 | Publication | Zveřejnění/publikace |
| 6.6.1  | The Parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor’s judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor’s development of the Investigational Product, the Institution shallensure that the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution Institution shallensure that the Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s). | Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentování za předpokladu, že zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření takový rukopis nebo abstrakt, a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Jestliže by, podle úsudku zadavatele, zveřejnění nebo prezentování ve výše uvedené lhůtě zabránily zadavateli ve vývoji hodnoceného léčiva, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející zváží odpovídající úpravu lhůt zveřejnění či prezentování. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dále souhlasit s odstraněním informací, které společnost ICON nebo zadavatel označí za důvěrné předtím, než bude rukopis a/nebo abstrakt předán ke zveřejnění nebo prezentování, nebo na žádost společnosti ICON či zadavatele odloží zveřejnění či prezentování takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby zadavatel mohl podat požadované patentové přihlášky. Zadavatel bude rovněž oprávněn publikovat klinické hodnocení. Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrické klinické studie (což pro účely této smlouvy znamená, že je do studie zapojeno alespoň jedno další zdravotnické zařízení), nebude žádná publikace či prezentace založená na výsledcích získaných na pracovišti zveřejněna před zveřejněním první multicentrické publikace. Pokud se publikace týká analýz podsouborů údajů z multicentrické klinické studie, bude v publikaci či prezentaci uveden odkaz na příslušné multicentrické publikace. |
|  |  |  |
| **7** | **INTELLECTUAL PROPERTY** | **DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ** |
|  |  |  |
| 7.1 | Ownership | Vlastnictví |
| 7.1.1 | Without compromising Sponsor’s rights in Section 7.1.2 and 7.1.3, all documents, Protocols, Confidential Information, Study Data and materials provided to the Institution or Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Qualified Participant medical records and other source documents, are and shall remain Sponsor’s property. Any documents referenced herein shall be returned promptly upon request to ICON/Sponsor. | Aniž by byla dotčena práva zadavatele v článku 7.1.2 a 7.1.3, všechny dokumenty, protokoly, důvěrné informace, údaje klinického hodnocení a materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení nebozkoušejícímu podle této smlouvy nebo vytvořené během provádění klinického hodnocení, kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků hodnocení a dalších zdrojových dokumentů, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Veškeré zde uvedené dokumenty budou bezodkladně na požádání vráceny ICON/zadavateli. |
| 7.1.2 | All rights, title and interest in the Study Data, except for the Qualified Participants’ medical records, any electronic database required to be created under the Protocol and any Study reports prepared by the Institution, Investigator, the sub-investigators and the other Study Personnel for the Sponsor (“**Study Results**”), shall become the sole property of the Sponsor. Institution hereby assigns their entire rights, title and interest in the Study Results to Sponsor. Institution ensures that all rights, title and interest of the sub-investigators and any other Study Personnel in Study Results shall be equally assigned to Sponsor. Institution shall take, and shall ensure that the Investigator takes reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data. | Všechna práva, majetkové nároky a podíly související s údaji klinického hodnocení, kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků hodnocení, jakýmikoli elektronickými databázemi, jejichž vytvoření je nutné podle protokolu, a jakýmikoli zprávami o klinickém hodnocení vytvořenými zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, spoluzkoušejícími a dalšími pracovníky klinického hodnocení pro zadavatele („**výsledky klinického hodnocení**“) se stanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení tímto postupuje všechna svá práva, majetkové nároky a podíly spojené s výsledky klinického hodnocení zadavateli. Zdravotnické zařízení zajistí, že všechna práva, majetkové nároky a podíly spoluzkoušejících a dalších pracovníků klinického hodnocení budou rovněž postoupeny zadavateli. Zdravotnické zařízení učiní a zajistí, že zkoušející učiní přiměřená a obvyklá opatření, která zabrání ztrátě či změně údajů klinického hodnocení, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů. |
| 7.1.3 | Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called “Inventions”), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor. | Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z klinického hodnocení, jež byly vymyšleny, vytvořeny, respektive poprvé dovedeny do fáze praktického využití během platnosti této smlouvy, (dále jen „vynálezy”) budou, bez další odměny pro zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího, majetkem zadavatele. |
|  |  |  |
| 7.2 | Disclosure | Sdělení |
| 7.2.1 | The Institution shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention. | Zdravotnické zařízení neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv vynálezu společnosti ICON a/nebo zadavateli. |
|  |  |  |
| 7.3 | Cooperation | Součinnost |
| 7.3.1 | The Institution shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 7.1 above. The Institution shall further cooperate , and shall ensure that the Investigator cooperates, with the Sponsor, at the Sponsor’s expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property. | Zdravotnické zařízení vykoná v průběhu trvání smlouvy i po té veškeré nezbytné kroky, aby vynálezy mohly být převedeny bez věcného břemena na zadavatele v souladu s článkem 7.1 výše. Zdravotnické zařízení bude dále spolupracovat, a zajistí, že zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem, na náklady zadavatele tak, že neprodleně podepíše jakékoli dokumenty nebo uskuteční jakékoli úkony, které mohou být nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, či jiným způsobem, aby umožnil zadavateli plně chránit jeho duševní vlastnictví. |
|  |  |  |
| 7.4 | Background Rights | Základní práva |
| 7.4.1 | For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party’s property. | Aby se předešlo pochybám, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva obdobného charakteru, která jsou přede dnem uzavření této smlouvy vlastněna zdravotnickým zařízením / zkoušejícím, zadavatelem či společností ICON nebo na něž má zdravotnické zařízení, zadavatel či společnost ICON přede dnem uzavření této smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné smluvní strany. |
|  |  |  |
| **8** | **TERM AND TERMINATION** | **DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY** |
|  |  |  |
| 8.1 | Term | Doba trvání smlouvy |
| 8.1.1 | This Agreement will remain in effect from the Effective Date until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 8 (hereinafter the “**Term**”).  | Tato smlouva bude účinná ode dne účinnosti do dokončení klinického hodnocení, ukončeních aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na pracovišti a splnění závazků smluvních stran vyplývajících z této smlouvy nebo do okamžiku dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 8 (dále jen „**doba trvání smlouvy**“). |
|  |  |  |
| 8.2 | Termination by Institution | Ukončení zdravotnickým zařízením |
| 8.2.1 | The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator’s reasonable opinion termination is required to protect patient safety, e.g. because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event. | Zdravotnické zařízení může klinické hodnocení kdykoli ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, pokud je podle přiměřeného úsudku zkoušejícího takové ukončení nutné pro ochranu bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo závažné nežádoucí příhody. |
| 8.2.2 | The Institution may terminate the Study by providing notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution requiring remedy and specifying the breach complained of. | Zdravotnické zařízení může klinické hodnocení kdykoli ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, jestliže se společnost ICON dopustí závažného porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení zdravotnického zařízení, které požaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení. |
|  |  |  |
| 8.3 | Termination by ICON | Ukončení společností ICON |
| 8.3.1 | Sponsor/ICON on Sponsor’s instruction may terminate the Study prior to completion of the Study by providing thirty (30) days written written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons: | Zadavatel/společnost ICON na pokyn zadavatele mohou ukončit klinické hodnocení před jeho dokončením doručením písemného oznámení zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu s výpovědní lhůtou třiceti (30) dní s okamžitou účinností, a to z kteréhokoli z dále uvedených důvodů: |
| 8.3.1.1 | upon written request by the Sponsor or Regulatory Authority to terminate the Study; | po písemné žádosti o ukončení klinického hodnocení podané zadavatelem nebo kontrolním úřadem; |
| 8.3.1.2 | Without prejudice to the generality of the rights of ICON under this Section 8.3.1 of this Agreement, the Institution acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by Sponsor/ICON prior to recruitment of the number of Qualified Participants stated in the Protocol or Appendix 2 to this Agreement; | aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON podle tohoto článku 8.3.1 této smlouvy, zdravotnické zařízení bere na vědomí, že klinické hodnocení tvoří součást multicentrické klinické studie, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že klinické hodnocení může být tudíž zadavatelem / společností ICON ukončeno před náborem počtu způsobilých účastníků hodnocení uvedeného v protokolu nebo příloze č. 2 této smlouvy; |
| 8.3.1.3 | Upon determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement including without limitation the circumstances set out in Section 5.1.2; | po rozhodnutí zadavatele a/nebo společnosti ICON, že zkoušející, přestože mu byla poskytnuta přiměřená příležitost, není z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivě provést klinické hodnocení tak, jak požaduje protokol a tato smlouva, mimo jiné včetně okolností stanovených ve článku 5.1.2; |
| 8.3.1.4 | In the event that the Institution commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON or Sponsor requiring remedy and specifying the breach complained of; | v případě, že zdravotnické zařízení tuto smlouvu a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení společnosti ICON nebo zadavatele, které vyžaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení; |
| 8.3.1.5 | In the event that the Institution commits a breach of Section 12.13 of this Agreement; | v případě, že zdravotnické zařízení poruší článek 12.13 této smlouvy; |
| 8.3.1.6 | If Institution is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business; and | pokud se zdravotnické zařízení dostanou do insolvence nebo podají návrh na ochranu před věřiteli podle platných zákonů o konkurzním řízení, budou podléhat nedobrovolnému konkurznímu řízení, provedou postoupení ve prospěch svých věřitelů, mají určeného správce konkurzní podstaty pro veškerý majetek či jeho část nebo přestanou vykonávat svou činnost či pokud jim hrozí zastavení činnosti; a |
| 8.3.1.7 | Under the circumstances set out in Section 3.15 above.  | v situaci uvedené ve článku 3.15 výše. |
|  |  |  |
| 8.3.2 | Sponsor/ICON on Sponsor’s instruction may terminate the Study at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Institution/Investigator. | Zadavatel / společnost ICON na pokyn zadavatele mohou bez uvedení důvodu ukončit klinické hodnocení svým jménem nebo jménem zadavatele kdykoli před jeho dokončením písemným oznámením zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu se 30denní lhůtou. |
|  |  |  |
| 8.4 | Termination of this Agreement | Ukončení této smlouvy |
| 8.4.1 | In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect. All the obligations of confidentiality under Section 6 shall remain in force for a period of 5 (five) years from the termination of this Agreement. | V případě, že dojde k ukončení klinického hodnocení, bude tato smlouva automaticky ukončena s okamžitou účinností. Veškeré závazky mlčenlivosti uvedené v článku 6 zůstávají v platnosti po dobu 5 (pěti) let od ukončení této smlouvy.  |
|  |  |  |
| 8.5 | Obligations of the Institution after Termination | Závazky zdravotnického zařízení po ukončení klinického hodnocení |
| 8.5.1 | Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure that the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study. | Po obdržení oznámení o ukončení klinického hodnocení, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do klinického hodnocení a přestane u pacientů, kteří již do klinického hodnocení byli zařazeni, provádět úkony v míře lékařsky a eticky přípustné. |
| 8.5.2 | In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON and subject to an obligation on the Institution to mitigate any loss, ICON shall procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institutionfor the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator. | V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo společností ICON a v závislosti na povinnosti zdravotnického zařízení zmírnit jakoukoli ztrátu, společnost ICON zajistí, že zadavatel uhradí všechny náklady třetích stran, které vznikly a staly se k datu ukončení smlouvy splatnými, a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetích stran, které se stanou splatnými po datu ukončení této smlouvy a vyplývají ze závazků, které zdravotnickému zařízení při provádění klinického hodnocení důvodně a nezbytně vznikly před datem ukončení a které byly dohodnuty se zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá zdravotnické zařízení ani zkoušející nárok. |
|  |  |  |
| **9** | **DEBARMENT CERTIFICATION** | **POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBENÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU** |
|  |  |  |
| 9.1 | Representation | Prohlášení |
| 9.1.1 | The Institution represents that it, the Investigator and/or the Study Personnel who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been: | Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nebylo a že zkoušející a/nebo pracovníci klinického hodnocení, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli: |
| 9.1.1.1 | debarred , disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b), or | vyloučen/vyloučeni z působení ve farmaceutickém průmyslu, nebyla jim pozastavena ani omezena možnost vykonávat lékařskou profesi, ani nebyli odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu podle právních předpisů, mimo jiné včetně 21 U.S.C. § 335a (dále jen 335a) nebo zákona USA o vymáhání práva v oblasti generických léků (Generic Enforcement Act) z roku 1992, odstavec 306, písmeno a) nebo (b); ani  |
| 9.1.1.2 | threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations, or | mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastni jednání, pro které jednotlivec může být podle právních předpisů vyloučen;  |
| 9.1.1.3 | involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Study, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature, or | zapojeni do občanskoprávního či trestního sporu, sporu s kontrolním úřadem, vyšetřování či rozhodčího řízení, které by měly vliv na jejich účast v klinickém hodnocení a že žádné údaje, jež jimi byly vytvořeny v jakékoli předchozí klinické studii, jíž se účastnili, nebyly odmítnuty kvůli obavám o jejich přesnost nebo z jiných vážných důvodů, ani |
| 9.1.1.4 | disciplined by and/or banned by a regulatory body from carrying out clinical trials. | potrestán/potrestáni kontrolním úřadem nebo vyloučen/vyloučeni kontrolním úřadem z provádění klinických studií. |
|  |  |  |
| 9.2 | Notification of Debarment | Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu |
| 9.2.1 | The Institution agrees that he/she/it shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment referred to in Section 9.1 above. | Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude informovat zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby, jež jsou uvedeny ve článku 9.1 výše. |
|  |  |  |
| 9.3 | Not to Employ | Závazek nezaměstnávat |
| 9.3.1 | During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any Study Personnel who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred. | Během trvání této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná ani jinak smluvně nezaváže pracovníky klinického hodnocení, kteří byli vyloučeni z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzeni pro trestný čin, pro který může dojít k vyloučení jednotlivce. |
|  |  |  |
| 9.4 | Certification | Potvrzení |
| 9.4.1 | From time to time, upon request by Sponsor or ICON, the Institution shall certify to ICON in writing the Institution’s compliance with the foregoing provisions. | Zdravotnické zařízení na žádost zadavatele nebo společnosti ICON příležitostně poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že dodržuje výše uvedená ustanovení. |
|  |  |  |
| **10** | **INDEMNIFICATION AND INSURANCE** | **ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ** |
|  |  |  |
| 10.1 | Sponsor Indemnity | Odškodnění zadavatelem |
| 10.1.1 | For the Term of this Agreement, and for a maximum of three years after completion of the Term, the Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Study Investigator; any Institution at which the Study is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Study (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Study, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Investigational Product required by, and in accordance with, the Protocol that the Trial Subject would not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury. | Zadavatel souhlasí s tím, že po dobu platnosti této smlouvy a nanejvýš tři roky po ukončení její platnosti odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti nebo uhradí náklady na obhajobu („odškodní“) zkoušejícího klinického hodnocení, jakékoli zdravotnické zařízení, v němž je klinické hodnocení prováděno, jeho úředníky, jednatele a zaměstnance, a dále NEK a/nebo RA, které klinické hodnocení schválili (souhrnně „odškodněné smluvní strany“) v souvislosti s jakýmkoli nárokem vzneseným třetí stranou na úhradu škod, nákladů, odpovědností a/nebo výdajů, které vzniknou v důsledku újmy na zdraví subjektů hodnocení (definováno níže), koncepce studie nebo specifikací v protokolu. Újma na zdraví subjektu hodnocení znamená tělesnou újmu nebo psychiatrickou událost související s léčivem, způsobenou podáním nebo použitím hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem nebo v souvislosti s ním, který by subjekt hodnocení neužil, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení („újma na zdraví subjektu hodnocení“). Zadavatel dále souhlasí s tím, že zdravotnickému zařízení uhradí skutečné náklady na diagnostické úkony a lékařskou péči nezbytnou k ošetření újmy na zdraví subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne nebo zajistí okamžitou diagnózu a lékařskou péči v souvislosti s jakoukoli újmou na zdraví subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že o takové újmě na zdraví subjektu hodnocení bude neprodleně informovat zadavatele. |
| 10.1.2 | **Notice and Cooperation** Institution agrees to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution agrees to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim. | **Oznámení a spolupráce**Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavateli neprodleně oznámí jakýkoli nárok, na nějž se vztahuje odškodnění, a poskytne mu plnou součinnost při jeho vyřizování. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud o to zadavatel požádá, dá zadavateli oprávnění být výhradním správcem obhajoby nároku, na nějž se odškodnění vztahuje. |
| 10.1.3 | **Settlement or Compromise**No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor’s prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party. | **Vyrovnání nebo kompromis**Žádné vyrovnání ani kompromis nároku, na nějž se toto odškodnění vztahuje, nebude pro zadavatele závazný bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu. Zadavatel tento souhlas s vyrovnáním nebo kompromisem neodepře bezdůvodně. Žádná smluvní strana nepřijme odpovědnost jménem druhé smluvní strany bez písemného souhlasu dané smluvní strany. |
| 10.1.4 | For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON’s own account to the Institution or any of their servants, employees, contractorsor agents. | Aby se předešlo pochybnostem, společnost ICON neposkytne žádné odškodnění zdravotnickému zařízení ani žádnému z jeho spolupracovníků, zaměstnanců, smluvních dodavatelů nebo zástupců. |
|  |  |  |
| 10.2 | Insurance | Pojištění |
| 10.2.1 | The Institution shall maintain a level of insurance for the provision of health services in accordance with Act No. 372/2011 Coll. on Health Services, as amended. Upon request by ICON, the Institution shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its responsibilities and liabilities under this Agreement. | Zdravotnické zařízení bude udržovat v platnosti pojištění pro poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění.Na základě žádosti společnosti ICON Zdravotnické zařízení předloží písemný doklad o příslušném pojištění pokrývajícím jeho odpovědnost a závazky vyplývající z této smlouvy.  |
| 10.2.2 | The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. A copy of the insurance of the Investigator and the Sponsor forms Appendix 3 to this agreement. | Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel odpovídá za újmu na zdraví subjektů hodnocení způsobenou zvláštní povahou léčiva. V souladu s příslušnými právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. Zadavatel dále v souladu s příslušnými právními předpisy zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a sám pro sebe, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. Kopie potvrzení o pojištění zkoušejícího a zadavatele je přílohou č. 3 této smlouvy. |
|  |  |  |
| 10.3 | ICON Disclaimer | Odmítnutí odpovědnosti společností ICON |
| 10.3.1 | The Institution acknowledgesthat the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product‘s fitness for any particular purpose. ICON DOES HEREBY DISCLAIM ANY AND ALL REPRESENTATIONS AND WARRANTIES WITH RESPECT TO THE INVESTIGATIONAL PRODUCT INCLUDING ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF QUALITY, PERFORMANCE, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT FOR PURPOSES OTHER THAN SPECIFIED IN THIS AGREEMENT WILL NOT INFRINGE THE RIGHTS OR PATENTS OF ANY THIRD PARTY. FURTHER ICON EXPRESSLY DISCLAIMS ANY LIABILITY FOR ANY PRODUCT CLAIM ARISING OUT OF A CONDITION CAUSED OR ALLEGEDLY CAUSED BY THE ADMINISTRATION OF SUCH INVESTIGATIONAL PRODUCT EXCEPT TO THE EXTENT SUCH LIABILITY IS CAUSED BY THE NEGLIGENCE, WILFUL MISCONDUCT OR BREACH OF THIS AGREEMENT BY ICON. THIS SECTION SHALL SURVIVE TERMINATION OR EXPIRATION OF THIS AGREEMENT. | Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny v rámci klinického hodnocení, a proto společnost ICON neposkytuje žádné výslovné ani předpokládané záruky týkající se hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním hodnoceného léčiva nebo vhodnosti hodnoceného léčiva pro jakýkoli konkrétní účel. SPOLEČNOST ICON TÍMTO ODMÍTÁ VŠECHNA PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO LÉČIVA, VČETNĚ PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUKY KVALITY, ÚČINNOSTI, PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ ČI ÚČEL A TOHO, ŽE POUŽITÍ HODNOCENÉHO LÉČIVA K JINÝM ÚČELŮM, NEŽ JE STANOVENO V TÉTO SMLOUVĚ, NEPORUŠÍ PRÁVA ANI PATENTY ŽÁDNÉ TŘETÍ STRANY. SPOLEČNOST ICON SE TÍMTO VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÝKOLI NÁROK VZNESENÝ V SOUVISLOSTI S LÉČIVEM VYPLÝVAJÍCÍ Z ONEMOCNĚNÍ ZPŮSOBENÉHO ČI DOMNĚLE ZPŮSOBENÉHO PODÁNÍM TAKOVÉHO HODNOCENÉHO LÉČIVA KROMĚ PŘÍPADŮ, KDY JE TAKOVÁ ODPOVĚDNOST ZPŮSOBENA NEDBALOSTÍ, ZÁMĚRNÝM POCHYBENÍM ČI PORUŠENÍM TÉTO SMLOUVY SPOLEČNOSTÍ ICON. TENTO ČLÁNEK PŘETRVÁ I PO UKONČENÍ ČI VYPRŠENÍ TÉTO SMLOUVY. |
|  |  |  |
| 10.4 | Institution Indemnity | Odškodnění zdravotnickým zařízením |
| 10.4.1 | The Institution and Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution and Investigator agrees to indemnify, defend and hold harmless ICON, Sponsor and their respective affiliates, officers, directors, partners, employees and agents from, any liability, loss, claim, damages and expense (including lawyers’ fees and costs of suit) incurred by them in connection with any and all third party claim, suits, investigations or demands to the extent caused by or arising out of any actual or alleged negligence, failure by an Indemnified Party to adhere to the Protocol or written instructions from Sponsor, failure to obtain informed consent, failure to comply with applicable law, breach of this Agreement or negligence, willful misconduct, of an Indemnified Party or any other person who assists in conducting the Study, in performing their obligations under this Agreement. | Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že společnost ICON ani zadavatel nebudou odpovědní za jakýkoli závazek, ztrátu, nárok, škody a výdaje (včetně právnických poplatků a nákladů na soudní řízení), které jim vzniknou v souvislosti s jakýmikoli (a všemi) nároky, soudními řízeními, šetřeními či požadavky třetích stran, pokud jsou způsobeny nebo jsou důsledkem skutečné či domnělé nedbalosti, nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele odškodněnou smluvní stranou, nezískání informovaného souhlasu, nedodržení platného zákona, porušení této smlouvy nebo zanedbání či záměrného pochybení odškodněné smluvní strany či jakékoli osoby, která napomáhá při provádění klinického hodnocení v rámci plnění závazků podle této smlouvy, a zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že za ně společnost ICON, zadavatele a jejich příslušné přidružené společnosti, vedoucí pracovníky, ředitele, partnery, zaměstnance a zástupce odškodní, budou hájit a zbaví odpovědnosti. |
| 10.4.2 | No Party to this Agreement nor Sponsor shall be liable for any consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to any other Party or Sponsor. The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any third party claim, indemnification obligations hereunder, nor any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations. | Žádná strana této smlouvy ani zadavatel neodpovídají za jakékoli následné či nepřímé škody, včetně nároku za ušlý zisk nebo příležitosti pro jinou stranu či zadavatele. Omezení odpovědnosti stanovené v předchozí větě se nevztahuje na žádné nároky třetích stran, na povinnost poskytnout odškodnění podle této smlouvy, na porušení práv zadavatele či jeho vedoucích pracovníků k duševnímu vlastnictví ani na porušení povinností zachovat důvěrných informací. |
|  |  |  |
| **11** | **INSTITUTION COMPENSATION** | **ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ**  |
|  |  |  |
| 11.1 | Payments | Platby |
| 11.1.1 | ICON shall pay in accordance with Appendix 2 to this Agreement. The Institution/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred. | Společnost ICON provede platby v souladu s přílohou č. 2 této smlouvy. Zdravotnické zařízení / zkoušející zajistí, že takové faktury budou společnosti ICON zasílány do 60 dnů ode dne vzniku výdaje. |
| 11.1.2 | If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 2. | Pokud pacient v klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v protokolu, bude zdravotnickému zařízení uhrazena poměrná část platby za práci provedenou v souladu s přílohou č. 2.  |
| 11.1.3 | Payments under Section 11.1.1 above will be made in the periodicity indicated into Appendix 2following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 3.7 above. Final payment will be made in accordance with Appendix 2**.**  | Platby podle článku 11.1.1 výše budou provedeny v pravidelnosti zavedené do přílohy 2 a poté, kdy společnost ICON obdrží záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu se článkem 3.7 výše. Závěrečná platba bude provedena v souladu s přílohou 2.  |
|  |  |  |
| 11.1.4 | Payment should be made payable to: | Platba bude provedena ve prospěch:  |
|  |  |  |
|  | Beneficiary name:**Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace** | Jméno příjemce:**Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace** |
|  | Beneficiary address:**Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Czech Republic** | Adresa příjemce:**Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Česká republika** |
|  | (hereinafter called the “**Payee**”). Invoices will be made out in the name of ICON. The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. Institution must complete the Beneficiary Details Form attached at Appendix 4 hereto. Should ICON change the name or format of the Beneficiary Details Form, it will not be necessary to formally amend this Agreement. | (dále jen „**příjemce platby**”). Faktury budou vystaveny na jméno společnosti ICON. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že příjemce platby je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení musí vyplnit formulář Bankovní údaje příjemce platby, který tvoří přílohu č. 4 této smlouvy. Pokud společnost ICON změní název nebo formát formuláře bankovních údajů příjemce platby, nebude nutné smlouvu formálně upravovat. |
|  |  |  |
| 11.1.5 | In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax (“**VAT**”) shall be added to any sums stated in Appendix 2: | V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 2 přičtena daň z přidané hodnoty („**DPH**“) nebo ekvivalentní daň z prodeje: |
|  |  |  |
| 11.1.5.1 | where VAT arises and ICON is legally accountable for the same; | tam, kde vzniká DPH, a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná, |
|  |  |  |
| 11.1.5.2 | where the Institution has listed its/his/her VAT number below; and | tam, kde zdravotnické zařízení uvedli své DIČ (viz níže), a |
|  |  |  |
| 11.1.5.3 | upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 2. | po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v příloze 2. |
|  |  |  |
|  | Institution VAT Number:**CZ00023728** | DIČ zdravotnického zařízení:**CZ00023728** |
|  |  |  |
| 11.1.6 | For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution’s banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges. | Aby se zabránilo pochybám, budou všechny sazby a/nebo poplatky účtované bankami zdravotnického zařízení hrazeny zdravotnickým zařízením a společnost ICON nebude povinna tyto poplatky ani jiné podobné administrativní poplatky hradit. |
| 11.1.7 | ICON may be required by current or future law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee (“**Withholding Taxes**”). If and to the extent ICON applies Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, ICON will be regarded for the purposes of determining the amount owed by ICON to Payee as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation ICON shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation. | Společnost ICON může být ze současného nebo budoucího zákona a/nebo na žádost příslušného finančního úřadu povinna odečíst některé srážkové daně od plateb provedených ve prospěch příjemce platby („**srážkové daně**“). Pokud společnost ICON uplatní jakékoli srážkové daně na platby ve prospěch příjemce platby a správně poukáže částku takových srážkových daní příslušnému finančnímu úřadu, bude se mít za to, že je společnost ICON pro účely určení částky, kterou má uhradit příjemci platby, zbavena svého závazku vůči příjemci platby ve výši rovnající se výši jakýchkoli srážkových daní správně odečtených a poukázaných finančnímu úřadu. Tam, kde to vyžaduje platná legislativa, poskytne společnost ICON příjemci platby osvědčení o výši takových srážkových daní uhrazených ve formě přijatelné podle příslušné legislativy. |
|  |  |  |
| 11.2 | Non-Payment | Neprovedení plateb |
| 11.2.1 | Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant). | Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou platbu za pacienty, které zkoušející zařadil do klinického hodnocení v rozporu s protokolem (tj., pacient není způsobilým účastníkem hodnocení). |
| 11.2.2 | Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits. | Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení protokolu, a to za návštěvy, při nichž došlo k odchýlení od protokolu, nebo za jakékoli následné návštěvy. |
|  |  |  |
| 11.3 | Return of Funds  | Vrácení finančních prostředků |
| 11.3.1 | If the Study is discontinued for any reason, it is agreed that the amounts paid or payable will be made proportionally to the actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 2 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study and Institution receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section. | Pro případ, že je klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu předčasně ukončeno, se smluvní strany dohodly, že částky zaplacené či splatné budou provedeny poměrně ke skutečné práci řádně provedené podle protokolu v souladu s přílohou č. 2 této smlouvy. Jakékoli finanční prostředky, které podle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplaceny, budou společnosti ICON vráceny do třiceti (30) dní od data ukončení klinického hodnocení a ode dne, kdy zdravotnické zařízení od společnosti ICON / zadavatele obdrží podpůrnou dokumentaci dokládající tento přeplatek. Pro objasnění, pokud smluvní strany nesouhlasí s výší přeplatku, sejdou se, aby záležitost v dobré vůli projednaly a dohodly se na vzájemně přijatelném řešení předtím, než společnost ICON / zadavatel přistoupí na kterékoli opatření vyjmenované v tomto článku. |
| 11.3.2 | If during the course of the Study, ICON pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of a written request by ICON and Institution receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpaymetn amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section. | Pokud společnost ICON během klinického hodnocení zaplatí částku převyšující částku odpovídající skutečně řádně vykonané práci, jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplaceny, budou ICON vráceny do třiceti (30) dnů od písemné žádosti ICON a ode dne, kdy zdravotnické zařízení od společnosti ICON / zadavatele obdrží podpůrnou dokumentaci dokládající tento přeplatek. Pro objasnění, pokud smluvní strany nesouhlasí s výší přeplatku, sejdou se, aby záležitost v dobré vůli projednaly a dohodly se na vzájemně přijatelném řešení předtím, než společnost ICON / zadavatel přistoupí na kterékoli opatření vyjmenované v tomto článku. |
|  |  |  |
| 11.4 | Pass-through Costs | Přefakturované náklady |
| 11.4.1 | ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 2 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred. The Institution shall ensure that such invoices are sent to ICON within sixty (60) days of the expense being incurred. | Společnost ICON souhlasí s tím, že uhradí dosud nezaplacené přefakturované náklady stanovené v příloze č. 2 na základě předložení odpovídajících písemných dokumentů zdravotnickým zařízením dokládajících, že takové náklady vznikly. Zdravotnické zařízení zajistí, že takové faktury budou zaslány ICON do šedesáti (60) dnů od vzniku výdaje. |
|  |  |  |
| 11.5 | All costs | Veškeré náklady |
| 11.5.1 | The payments listed above and more fully described in Appendix 2 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise. | Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v příloze č. 2, představují veškeré náklady související s klinickým hodnocením; a žádné další finanční částky nebudou splatné po ukončení klinického hodnocení ani jinak. |
| 11.5.2 | Institution agrees that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution is providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution agrees that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. Institution further agrees that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.. | Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odměna obdržená podle této smlouvy nepřevýší spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a že platby nejsou zdravotnickému zařízení poskytovány proto, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející zakoupili nebo předepsali jakékoli léky, zdravotnické prostředky či výrobky. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebudou žádnému pacientovi, pojišťovateli ani státnímu orgánu účtovat položky, návštěvy, služby či výdaje uhrazené společností ICON či zadavatelem. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že neposkytnou žádné finanční prostředky ani hodnotnou věc žádnému státnímu úředníkovi či zástupci s cílem nevhodně ovlivnit vládní kroky. |
| 11.5.3 | The Institution shall ensure that financial controls are in place and that payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction. | Zdravotnické zařízení zajistí, že budou v praxi zavedena pravidla finanční kontroly a že platby a převody hodnot budou přiměřené a budou odpovídat spravedlivé tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.  |
|  |  |  |
| 11.6 | Budget Non-Disclosure | Nezveřejnění rozpočtu |
| 11.6.1 | To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 8.3.1.5 above.  | V rozsahu přípustném podle právních předpisů a dalších platných zákonů bude zdravotnické zařízení považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a bude o těchto informacích hovořit výhradně se společností ICON a/nebo se zadavatelem. Jakákoli diskuse zdravotnického zařízení o této smlouvě nebo jejích rozpočtových podmínkách s jakoukoli třetí stranou může být společností ICON pro účely článku 8.3.1.5 výše považována za nenapravitelné porušení. |
|  |  |  |
| **12** | **GENERAL PROVISIONS** | **OBECNÁ USTANOVENÍ** |
|  |  |  |
| 12.1 | Assignment | Postoupení |
| 12.1.1 | The Institution may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor or its designee without the Institution consent. | Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně odepřeno. Společnost ICON má právo postoupit tuto smlouvu zadavateli nebo jím pověřené osobě bez souhlasu zdravotnického zařízení. |
|  |  |  |
| 12.2 | Waiver | Vzdání se nároků a práv |
| 12.2.1 | A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement. | Vzdání se jakékoli podmínky této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran v žádném případě nebude považováno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnu nebo při jakémkoli následném porušení této smlouvy ani tak nebude interpretováno. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, závazky a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádné z nich nebude zakládat omezení jakéhokoli jiného opravného prostředku, právo, závazku či dohody. |
|  |  |  |
| 12.3 | Notices | Oznámení |
| 12.3.1 | Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below addressed as follows: | Oznámení podle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za postačující, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou, faxem na níže uvedené adresy, nebo elektronickou poštou na e-mailovou adresu smluvní strany, kterou strana uvedla níže: |
|  |  |  |
| 12.3.1.1 | If to ICON | Zaslání společnosti ICON |
|  | **ICON Clinical Research LLC** | **ICON Clinical Research LLC** |
|  | XXXXX | XXXXX |
|  | Attention: XXXXX | Na vědomí: XXXXX |
|  | Email: XXXXX with in cc: XXXXX | E-mail: XXXXX s kópiou na adresu: XXXXX |
|  | With copy addressed to XXXXX | Stejnopis bude zaslán XXXXX |
|  |  |  |
| 12.3.1.2 | If to the Sponsor | Pokud budou adresována Zadavateli |
|  | **argenx BV** | **argenx BV** |
|  | XXXXX | XXXXX |
|  | Attention: XXXXX | Na vědomí: XXXXX |
|  | Email: XXXXX with in cc: XXXXX | E-mail: XXXXX s kópiou na adresu: l XXXXX  |
|  |  |  |
| 12.3.1.3 | If to the Institution | Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení |
|  | **Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace** | **Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace** |
|  | Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Czech Republic | Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Česká republika |
|  | Attention: XXXXX | K rukám: XXXXX |
|  | Tel: XXXXX | Tel: XXXXX |
|  | Email: XXXXX | E-mail: XXXXX |
|  |  |  |
| 12.4 | Severability | Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy |
| 12.4.1 | The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement. | Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení. |
|  |  |  |
| 12.5 | Relationship of Parties | Vztah smluvních stran |
| 12.5.1 | Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the Parties, it being understood that the Institution is an independent contractor, and neither Party has the authority to bind the other, nor the other’s representatives, in any way. | Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoli sdružení, partnerství, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi smluvními stranami, čímž se rozumí, že zdravotnické zařízení je nezávislý smluvní partner a žádná ze smluvních stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce. |
|  |  |  |
| 12.6 | Governing Law | Rozhodné právo |
| 12.6.1 | This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles. | Tato smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České republiky, a to bez ohledu na principy kolize právních norem. |
| 12.6.2 | This Agreement has been executed in English and Czech, in the event of any conflict between the two versions, the parties agree that the Czech version will prevail. | Tato smlouva byla vyhotovena v angličtině a češtině. Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi těmito dvěma verzemi bude rozhodující česká verze. |
|  |  |  |
| 12.7 | Entire Agreement | Celistvost smlouvy |
| 12.7.1 | This Agreement including Appendices, sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the Parties, and identified as an amendment, except for extensions to the Timelines in Appendix 1 indicated by ICON or the Sponsor, as set out in Section 12.7.2 below. | Tato smlouva, včetně příloh, představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami, pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společností ICON a zdravotnickým zařízením. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek, kromě prodloužení časových lhůt uvedených v příloze 1 a naznačených společností ICON nebo zadavatelem, jak je stanoveno v článku 12.7.2 níže. |
| 12.7.2 | An extension to the Study Timelines in Appendix 1 may be notified by email in accordance with clause 12.3. | Prodloužení časových lhůt klinického hodnocení uvedených v příloze 1 může být oznámeno e-mailovou zprávou v souladu s bodem 12.3. |
| 12.7.3 | If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Qualified Participants, and the Agreement will control as to all other issues. | Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a její přílohou, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je určující protokol, pokud jde o otázky týkající se léčby způsobilých subjektů hodnocení, a smlouva, pokud jde o všechny ostatní záležitosti. |
|  |  |  |
| 12.8 | Counterparts | Stejnopisy |
| 12.8.1 | This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each Party hereto. | Tato smlouva se stane právně závaznou, jakmile je jeden nebo více stejnopisů této smlouvy, jednotlivě či společně, opatřeno podpisy všech smluvních stran. |
| 12.8.2 | This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.  | Tato smlouva může být vyhotovena v jakémkoli počtu stejnopisů, z nichž každý bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž všechny tyto stejnopisy budou společně představovat jeden a tentýž dokument. |
|  |  |  |
| 12.9 | Survival | Přetrvání platnosti ustanovení |
| 12.9.1 | Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or that have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, ICON Disclaimer, publications, intellectual property, and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement, shall survive any termination of this Agreement. | Ustanovení této smlouvy související se závazky, které vznikly nebo budou trvat i po ukončení platnosti této smlouvy, mimo jiné včetně závazků souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, navrhovanými či probíhajícími inspekcemi kontrolního úřadu, odmítnutím odpovědnosti společností ICON, publikacemi, duševním vlastnictvím a používáním jmen či názvů a jakýmikoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran podle této smlouvy v rozsahu potřebném pro úplné dodržení a plnění této smlouvy, přetrvají i po ukončení smlouvy. |
|  |  |  |
| 12.10 | Judicial proceedings   | Soudní řízení |
|  | The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic. | Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany souhlasí s tím, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit prostřednictvím obvyklých vzájemných jednání. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli spory, které nebudou vyřešeny ve vzájemné spolupráci, budou patřit do výhradní jurisdikce soudů České republiky. |
| 12.11 | Third Party Beneficiary | Oprávněná třetí strana |
|  | All Parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce any of the provisions hereof by all remedies at law and/or in equity. | Všechny strany této smlouvy výslovně potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a že má právo vymáhat jakákoli ustanovení této smlouvy všemi zákonnými prostředky a/nebo podle zvykového práva. |
|  |  |  |
| 12.12 | Translation Inconsistency. | Rozpory v překladu smlouvy |
|  | The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail. | Originální anglická verze smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakékoli nekonzistentnosti či rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy je rozhodující verze v českém jazyce. |
|  |  |  |
| 12.13 | Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws | Dodržování platných protikorupčních právních předpisů a právních předpisů o boji s úplatkářství, pravidel mezinárodního obchodu a zákonů o zneužití důvěrných obchodních informací |
| 12.13.1 | The Parties acknowledge that they are bound by all applicable Regulations which may include Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this Section. | Smluvní strany berou na vědomí, že jsou povinny dodržovat veškeré platné právní předpisy mimo jiné včetně zákona proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britského zákona o boji proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act). Smluvní strany se nedopustí jednání popsaného v tomto článku, které by vedlo k porušení platných právních předpisů jinou smluvní stranou. |
| 12.13.2 | In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution (and their employees and agents): (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The Institution shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.  | Zdravotnické zařízení (a jehozaměstnanci a zástupci) souhlasí s tím, že při provádění klinického hodnocení a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, věcné či finanční dary, státním úředníkům, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí či opomenutí za účelem dosažení nepatřičné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti s klinickým hodnocením nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony, předpisy a oborové a profesní kodexy. Zdravotnické zařízení bude o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto článku, o němž se dozví, bezodkladně informovat společnost ICON i zadavatele klinického hodnocení.  |
| 12.13.3 | For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this Section, Institution agree(s) that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Institutionor Investigator related to the Study.  | Pro účely monitorování dodržení platných právních předpisů a podmínek tohoto článku zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost ICON bude mít právo provést kontrolu či audit plateb a/nebo převodů hodnot provedených zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím v souvislosti s klinickým hodnocením.  |
| 12.13.4 | The Institution shall cooperate , and shall ensure that the Investigator cooperates, fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON. | Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat, a zajistí, že zkoušející bude plně spolupracovat při takové kontrole či auditu, jejichž načasování bude záviset výhradně na společnosti ICON. |
| 12.13.5 | Any violation of this Section 12.13 by the Institution or Investigator constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, ICON may terminate this Agreement for cause and with immediate effect.  | Jakékoli porušení tohoto článku 12.13 zdravotnickým zařízením či zkoušejícím představuje podstatné porušení této smlouvy. Kromě jakýchkoli dalších sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může společnost ICON tuto smlouvu z uvedené příčiny s okamžitou účinností ukončit.  |
| 12.13.6 | The Institution shall prohibit its Study Personnel from trading in, recommending that others trade in, or disclosing information to others who may trade in ICON or Sponsor securities while in possession of material non-public information and employ reasonable efforts to prevent any such conduct by study staff. | Zdravotnické zařízení zakáže pracovníkům klinického hodnocení v době, kdy mají v držení důležité neveřejné informace, obchodovat s cennými papíry společnosti ICON či zadavatele, doporučovat ostatním, aby s nimi obchodovali, nebo sdělovat informace ostatním, kteří mohou s cennými papíry ICON či zadavatele obchodovat, a vyvine přiměřené úsilí, aby zabránilo takovému chování pracovníků klinického hodnocení. |
| 12.13.7 | In performing the Study and or services under or related to this Agreement, the Institution will comply with any applicable global export, sanctions and trade control laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Institution represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, Study Personnel, subcontractors, or agents, are: (a) included on any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in subsection (a) or located in any Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations ("**Restricted Market**" currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria).  | Při provádění klinického hodnocení a/nebo služeb podle této smlouvy nebo souvisejících s touto smlouvou bude zdravotnické zařízení dodržovat všechny platné mezinárodní zákony týkající se vývozu, sankcí a kontroly obchodu, které se vztahují na příslušný obor, zařízení a poskytování služeb podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ono, žádná z jeho přidružených společností ani žádný z pracovníků klinického hodnocení, subdodavatelů či zástupců, kteří se podílejí na aktivitách podle této smlouvy či souvisejících s touto smlouvou, nejsou: a) zahrnuti do seznamů stran, pro něž platí omezení, vedených vládou nebo jiným příslušným vládním orgánem USA (jak je definováno níže); nebo b) ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakéhokoli jednotlivce nebo strany popsané v pododstavci (a) nebo nacházející se na jakémkoli trhu, pro který platí omezení a sankce uložené USA, EU nebo Organizací spojených národů („**trh, pro který platí omezení**“); v současné době se jedná o Krym, Kubu, Doněcký region, Írán, Severní Koreu, Súdán a Sýrii). |
| 12.13.8 | The Institution further represents and warrants that the performance by or on behalf of it of activities under or related to this Agreement are neither for the benefit of nor shall they be performed in or for end-use within a Restricted Market.  | Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že provádění aktivit jím nebo jeho jménem v rámci této smlouvy nebo v souvislosti s ní neprobíhá ve prospěch trhu, pro který platí omezení, neprobíhá na takovém trhu ani neprobíhá pro účely koncového použití na takovém trhu.  |
|  |  |  |
| 12.14 | The Institution further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any individual or entity on any Restricted Party List.  | Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že není vlastněno ani ovládáno žádnou fyzickou či právnickou osobou uvedenou na jakémkoli seznamu stran, pro něž platí omezení, ani s ní není spojeno a podle svých nejlepších znalostí nevyužívá služeb žádné takové fyzické či právnické osoby.  |
| 12.14.1 | "**Restricted Party List**" means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the System and Award Management database, which is managed by the U.S. General Services Administration . | „**Seznam stran, pro něž platí omezení**“ znamená seznam speciálně vymezených občanů spravovaný U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; konsolidovaný seznam fyzických osob, skupin a právnických osob, na které se vztahují finanční sankce EU realizované podle společné bezpečnostní a zahraniční politiky EU; seznam vyloučených fyzických/právnických osob publikovaný U.S. Health and Human Services – Office of Inspector General; a databázi System and Award Management, která je spravována U.S. General Services Administration. |
|  |  |  |
| 12.15 | Transparency | Transparentnost |
|  | ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement. | Společnost ICON a zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a podle svého vlastního uvážení zveřejnit podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů) splatné nebo zaplacené podle této smlouvy. Zadavatel a společnost ICON si při takovém zveřejnění vyhrazují právo přisoudit veškeré odměny zaplacené podle této smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této smlouvy. |
|  |  |  |
| 13 | Publication of the Agreement | Uveřejnění smlouvy |
| 13.1 | The parties agree that if required by applicable laws, this Agreement (and any subsequent amendments thereto) will be published by the Institution pursuant to the Act no. 340/2015 Coll (the “Act”).  The parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule set out at Appendix 2, the Protocol and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Institution by Sponsor/ICON under Section 9 are deemed business secret in accordance with the Act and Institution shall ensure that such information will not be published in the contract register. Prior to publication, Sponsor/ICON shall also have the opportunity to identify any and all provisions of the Agreement and appendices which are deemed as sensitive information and therefore a trade secret under applicable laws. The redacted version will be sent to the Institution no later than on the day of signature of the Agreement at the e-mail address: XXXXX. The Institution shall post a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and in accordance with any justifiable redaction required by Sponsor/ICON within [5] business days from the date of the last signature and shall immediately notify ICON after registration. If ICON does not receive confirmation about release of the redacted Agreement within [5] business days from the date of the last signature, ICON in consultation with Sponsor, is entitled to make necessary steps to post the redacted Agreement | Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě, že tak vyžadují platné zákony, bude tato smlouva (a její následné dodatky) uveřejněna zdravotnickým zařízením podle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon“). Smluvní strany potvrzují, že rozpočet a harmonogram plateb stanovený v příloze 2, protokol a jakékoli další přílohy k této smlouvě a jakékoli další dokumenty poskytnuté zdravotnickému zařízení zadavatelem/společností ICON podle článku 9 jsou považovány za obchodní tajemství v souladu se zákonem, a zdravotnické zařízení zajistí, že takové informace nebudou zveřejněny v registru smluv. Před uveřejněním bude mít zadavatel / společnost ICON též příležitost identifikovat veškerá ustanovení smlouvy a dodatků, jež jsou podle příslušných zákonů považována za informace citlivého charakteru, a proto za obchodní tajemství. Takto upravená verze bude zaslána zdravotnickému zařízení nejpozději v den podpisu smlouvy na e-mailovou adresu: XXXXX. Zdravotnické zařízení vloží upravenou verzi této smlouvy do registru smluv v souladu se zákonem a v souladu s jakýmikoli oprávněnými úpravami vyžadovanými zadavatelem/společností ICON do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu a po provedení registrace bude bezodkladně informovat společnost ICON. Pokud společnost ICON neobdrží potvrzení o zveřejnění upravené smlouvy do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu, má právo učinit po poradě se zadavatelem nezbytné kroky ke zveřejnění upravené smlouvy. |
| 13.2 | Any breach of any obligation under this Section 13.2  by the Institution shall entitle ICON to terminate this Agreement in accordance with the provisions of Section 8. | Jakékoli porušení jakéhokoli závazku podle tohoto článku 13.2 zdravotnickým zařízením dává společnosti ICON právo ukončit tuto smlouvu v souladu ustanoveními článku 8. |
| 13.3 | The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the estimated monetary value of this Agreement is **CZK 276 000**. | Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy **276 000 Kč**. |
|  |  |  |

[Remainder of page left intentionally blank / Zbytek stránky je záměrně ponechán prázdný]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date. | NA DŮKAZ TOHO byla tato smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti datem účinnosti. |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED** |
|  |  |
|  | Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      |
|  |  |
|  | Name/Jméno: **XXXXX** |
|  | Title/Funkce: XXXXX |
|  | Signature/Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
|  |    |  |
|  |  |  |
|  | **INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**: |
|  | **Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace** |
|  |  |
|  | Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      |
|  |  |
|  | Name/Jméno: **XXXXX**  |
|  | Title/Funkce: XXXXX |
|  | Signature/Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

[Remainder of page left intentionally blank / zbytek stránky je záměrně ponechán prázdný]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX 1** | **PŘÍLOHA Č. 1** |
| **TIMELINES** | **LHŮTY** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Milestone / Mezník** | **Sponsor****responsibility / Úkol zadavatele** | **ICON****responsibility / Úkol ICON** | **Institution****responsibility / Úkol zdravotnického zařízení** | **Date / Datum** |
| Provision of materials forIEC submission / Poskytnutí materiálů k předložení NEK | **[X]** | **X** | **X** | XXXXX |
| IEC submission / Předložení NEK | **[X]** | **X** |  | XXXXX |
| Study site initiation visit / Úvodní návštěva pracoviště klinického hodnocení |  | **X** | **X** | XXXXX |
| First Qualified Participant recruited / Nábor prvního způsobilého subjektu hodnocení |  |  | **X** | XXXXX |
| Last Qualified Participant recruited / Nábor posledního způsobilého subjektu hodnocení |  |  | **X** | XXXXX |
| Clinical Report Form queries submitted / Předloženy dotazy/připomínky týkající se formuláře pro záznamy subjektu hodnocení |  | **X** |  | XXXXX |
| Clinical Report Form queries completed / Vyřešeny dotazy/připomínky týkající se formuláře pro záznamy subjektu hodnocení |  |  | **X** | XXXXX |

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX 2** | **PŘÍLOHA Č. 2** |
| **Payment Terms and Conditions**  | **Platební podmínky** |
|  |  |
| **Protocol No. XXXXX** | **Protokol č.: XXXXX** |
| **ICON Study Number**: **2682/0027** | **Číslo studie ICON:** **2682/0027** |
| **Institution: Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace** | **Zdravotnické zařízení: Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace** |
| **Investigator: XXXXX** | **Zkoušející: XXXXX** |
| **Contracting Party: ICON Clinical Research Limited** | **Smluvní strana: ICON Clinical Research Limited** |
|  |  |
| 1. **Payee:** Payments will be made by electronic funds transferand in accordance to the terms of this Appendix 2 to Payee. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to ICON, (3) EC approval and (4) ICON receipt of the completed Beneficiary Details Form. The Institution acknowledges and agrees that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by ICON as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.
 | 1. **Příjemce platby:** Platby budou prováděny příjemci platby formou elektronického převodu peněžních prostředků a v Kčv souladu s podmínkami této přílohy 2. Příjemci platby nebudou zaslány žádné platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření smlouvy, (2) zaslání veškeré právní dokumentace společnosti ICON, (3) schválení EK a (4) přijetí vyplněného formuláře Bankovní údaje příjemce platby společností ICON. Zdravotnické zařízení potvrzují a souhlasí s tím, že příjemce platby uvedený v tomto dokumentu je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Všechny platby provedené společností ICON, jak je uvedeno v tomto dokumentu, budou splatné výhradně příjemci platby. Veškeré takové platby provedené ve prospěch příjemce platby, které jsou splatné jakékoli jiné straně poskytující služby v souvislosti se studií, jsou výhradně předmětem vypořádání mezi příjemcem platby a takovou stranou.
 |
|  |  |
| 1. **Currency:** All amounts stated in this Appendix 2 are in **CZK** and payments will be made in **CZK**.
 | 1. **Měna:** Všechny částky uvedené v této příloze 2 jsou v **Kč** a platby budou prováděny v **Kč**.
 |
|  |  |
| 1. **VAT**: all fees are stated on a VAT exclusive basis. In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax (“VAT”) shall be added to any sums stated in this Appendix 2:
 | 1. **DPH**: všechny poplatky jsou uvedeny bez DPH. V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v této příloze 2 přičtena daň z přidané hodnoty nebo ekvivalentní daň z prodeje („DPH“):
 |
| * + Where it is agreed by the INSTITUTION and ICON that VAT is correctly chargeable on the supply, and
 | * + v případech, kdy se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a společnost ICON dohodnou, že DPH na materiály je správně účtovatelná, a
 |
| * + Where the Payee has listed its/his/her VAT number below; and
 | * + v případech, kdy příjemce platby uvedl své DPH (viz níže), a
 |
| * + Upon receipt of a valid VAT invoice
 | * + po obdržení platné faktury s uvedenou DPH.
 |
|  |  |
| All other taxes are included in the sums stated in this Appendix 2. | Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v této příloze 2. |
|  |  |
| Payee VAT number: **CZ00023728** | DIČ příjemce platby: **CZ00023728** |
|  |  |
| 1. **Withholding Taxes:** ICON may be required by current or future law/and or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee (“Withholding Taxes”). If and to the extent that ICON apply Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, ICON will be regarded for the purposes of determining the amount owed by ICON to Payee as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation ICON shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.
 | 1. **Srážkové daně:** Společnost ICON může být ze současného nebo budoucího zákona nebo na žádost příslušného finančního úřadu povinna odečíst některé srážkové daně od plateb provedených ve prospěch příjemce platby / zdravotnického zařízení („srážkové daně“). Pokud společnost ICON uplatní jakékoli srážkové daně na platby ve prospěch příjemce platby a správně poukáže částku jakýchkoli srážkových daní příslušnému finančnímu úřadu, bude se mít za to, že společnost ICON bude pro účely určení částky, kterou má uhradit příjemci platby, zbavena svého závazku vůči příjemci platby ve výši rovnající se jakýmkoli srážkovým daním správně odečteným a poukázaným finančnímu úřadu. Tam, kde to vyžadují platné právní předpisy, poskytne společnost ICON příjemci platby zařízení osvědčení o výši takových srážkových daní uhrazených formou přípustnou podle příslušných právních předpisů.
 |
|  |  |
| 1. **Per Qualified Participant Costs**: Payments will be made on a per Qualified Participant, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs (“Completed Visits”), as detailed in this Appendix 2, excluding Study level costs and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized Qualified Participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.
 | 1. **Náklady na způsobilého účastníka**: Platby budou provedeny za jednotlivé způsobilé účastníky a za jednotlivé uskutečněné návštěvy a údaje zadané do CRF („absolvované návštěvy“) v souladu s přiloženou přílohou 2; nebudou do nich zahrnuty náklady na úrovni studie a fakturovatelné položky uvedené samostatně. Platba za randomizovaného způsobilého účastníka, který částečně absolvoval studii, tj. předčasně ukončil účast, bude provedena na základě návštěv a za provedenou práci.
 |
|  |  |
| 1. **Ongoing Payments**: Ongoing Payments will be made on a quarterly basis on a per Qualified Participant, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. The Payee shall receive 85% of each payment due and 15% shall be withheld until Study completion and resolution of all site queries, constituting the Final Payment (defined below).
 | 1. **Průběžné platby**: Průběžné platby budou hrazeny čtvrtletně za způsobilého účastníka a návštěvu na základě údajů o absolvované návštěvě zadaných do CRF. Příjemce platby obdrží 85 % každé splatné částky a 15 % bude zadrženo do dokončení studie a do vyřešení všech dotazů/námitek pracoviště, a bude tak tvořit závěrečnou platbu (definovanou níže).
 |
|  |  |
| 1. **Final Payment**: Final payment will include any cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by ICON/SPONSOR of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by ICON/SPONSOR, resolution of all outstanding queries, the return of any ICON, Sponsor, or Vendor provided Equipment, the return of all unused supplies to ICON/SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the “Final Payment”). The Payee will have up to sixty (60) days from the Final Payment (date of Final Payment check or wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by ICON exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to ICON within thirty (30) days.
 | 1. **Závěrečná platba:** Závěrečná platba bude zahrnovat součet zadržených finančních částek získaných po konečném přijetí CRF společností ICON/ZADAVATELEM, objasnění všech vydaných údajů, obdržení a schválení jakýchkoli nevyřízených regulačních dokumentů podle požadavků společnosti ICON/ZADAVATELE, vyřešení všech nevyřízených dotazů/připomínek, vrácení veškerého vybavení poskytnutého společností ICON, zadavatelem nebo dodavatelem, vrácení veškerých nepoužitých materiálů společnosti ICON/ZADAVATELI a po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených v této smlouvě (dále jen „závěrečná platba“). Příjemce platby bude mít až šedesát (60) dní od závěrečné platby (datum závěrečné platby šekem nebo bankovním převodem) na předložení jakýchkoli nezaplacených faktur či nesrovnalostí v platbách k posouzení proplacení. Pokud finanční částka již uhrazená příjemci platby společností ICON převyšuje částku této závěrečné platby, příjemce platby vrátí společnosti ICON rozdíl do třiceti (30) dnů.
 |
|  |  |
| 1. **REB/EC Fees**: REB/EC fees for initial review, as well as subsequent REB/EC fees will be reimbursed directly to REB/EC by ICON.
 | 1. **Poplatky etické komisi**: Poplatky etické komisi za úvodní posouzení a následné poplatky etické komisi budou společností ICON uhrazeny přímo etické komisi.
 |
|  |  |
| 1. **Additional Testing, Treatment or Procedures**: Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement and/or this Appendix 2, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by ICON/SPONSOR.
 | 1. **Další testy, léčba nebo úkony**: Příjemci platby nebudou uhrazeny žádné další testy, léčba ani úkony, které nejsou vyžadovány protokolem nebo nejsou specifikovány ve smlouvě a/nebo v této příloze 2, pokud takové další testy, léčba nebo úkony nebudou předem schváleny společností ICON/ZADAVATELEM.
 |
|  |  |
| 1. **Invoices:** ICON will provide the Payee with a quarterly breakdown of payments due for Completed Visit data entered into the CRFs. Payee will raise quarterlyinvoices based on this information.
 | 1. **Faktury:** Společnost ICON poskytne příjemci platby čtvrtletní rozpis částek splatných za absolvované návštěvy v rámci studie zadané do CRF. Příjemce platby bude na základě těchto informací vystavovat čtvrtletní faktury.
 |
|  |  |
| Invoices should clearly identify the following:  | Na fakturách je nutné jasně uvádět:  |
| * + Payee details & VAT number (if applicable)
 | * + údaje a DIČ příjemce platby (v příslušných případech);
 |
| * + Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed.
 | * + jméno, telefonní číslo a e-mailovou adresu kontaktní osoby, na níž lze směřovat dotazy/připomínky;
 |
| * + ICON Study Number 2682/0027 and/or Protocol Number XXXXX
 | * + číslo studie ICON 2682/0027 a/nebo číslo protokolu XXXXX;
 |
| * + PI Name and Site Number
 | * + jméno hlavního zkoušejícího a číslo pracoviště;
 |
| * + ICON PO number (if applicable)
 | * + číslo objednávky ICON (v příslušných případech);
 |
| * + Date, patient number (if applicable) and description (Visit Completion, Start-Up Fee, Pharmacy Fee etc,) of services provided
 | * + datum, číslo pacienta (v příslušných případech) a popis (absolvování návštěvy, počáteční poplatek, poplatek lékárně) poskytnutých služeb;
 |
| * + Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee
 | * + jakékoli informace, které je podle platných zákonů nutné uvádět na faktuře předložené příjemcem platby.
 |
|  |  |
| Invoices shall be addressed to: | Faktury je nutné vystavit na adresu: |
|  |  |
| ICON Clinical Research Limited | ICON Clinical Research Limited, |
| XXXXX | XXXXX |
| VAT: IE 8201978R | IČ DPH: IE 8201978R. |
|  |  |
| Invoices should be submitted by e-mail to the address below: | Faktury je nutné zasílat e-mailem na níže uvedenou adresu: |
|  |  |
| **By e-mail*:*** | **E-mailem:** |
| XXXXX | XXXXX |
|  |  |
| Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment. | Pokud nebudou faktury zaslány na tuto adresu a nebudou obsahovat výše uvedené údaje, může dojít ke zpoždění platby. |
|  |  |
| 1. **Screen Failure Reimbursement**:A “Screen Failure” is defined as a Qualified Participant who signs an approved ICF, completes initial screening visit(s), but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Study-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Study. Screen Failures will be reimbursed in accordance with the Screen Failure rate(s) set forth in this Appendix 2 and data entered into the CRFs. A maximum of three (3) Screen Failures will be paid for every one (1) Study Subject randomized, as represented in the table below. The maximum number of Screen Failures may be increased by SPONSOR’s written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. Withholding percentage as described in this Appendix 2 is not applicable to Screen Failure reimbursement.
 | 1. **Úhrada za subjekt, který neprošel screeningem:** „Subjekt, který neprošel screeningem“ je definován jako způsobilý účastník, který podepsal schválený formulář informovaného souhlasu, absolvoval úvodní screeningové návštěvy, ale na základě výsledků úkonu či analýzy souvisejících se studií provedených při screeningové návštěvě bylo zjištěno, že nesplňuje kritéria způsobilosti a není randomizován do studie. Úhrada za subjekt, který neprošel screeningem, bude provedena dle stanovené sazby za neúspěšný screening subjektu hodnocení uvedené v příloze 2 a v souladu s údaji zadanými do CRF. Budou uhrazeny nanejvýš tři (3) subjekty, které neprošly screeningem, na jeden (1) randomizovaný subjekt, jak je popsáno v následující tabulce. Maximální počet subjektů, které neprošly screeningem, může být zvýšen s písemným souhlasem ZADAVATELE. V takovém případě není nutné doplnění smlouvy. Na úhradu subjektů, které neprošly screeningem, se nevztahuje procento zadržení plateb popsané v této příloze 2.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Number of Subjects randomized / Počet randomizovaných subjektů** | **Number of Screen Failures payable / Počet účtovatelných subjektů, které neprošly screeningem** |
| XXXXX  | XXXXX  |
| XXXXX  | XXXXX  |
| XXXXX  | XXXXX  |
| etc. / atd. | etc. / atd. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Unscheduled Visits**:
 | 1. **Neplánované návštěvy:**
 |
| ICON will pay for unscheduled visits on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in this Appendix 2. Payment for unscheduled visits will be made based on receipt of itemized invoice, subject to CRF verification. Withholding percentage is not applicable to Unscheduled Visit reimbursement. | Společnost ICON bude neplánované návštěvy hradit na základě provedených úkonů v souladu se sazbami stanovenými v této příloze 2. Platby za neplánované návštěvy budou prováděny po přijetí faktury s rozpisem položek a na základě ověření CRF. Na úhradu neplánovaných návštěv se nevztahuje procento zadržení plateb. |
|  |  |
| 1. **Start-up Fee**: A one-time Start-up Fee at the rate set forth in this Appendix 2 will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and ICON/Sponsor has activated site.
 | 1. **Počáteční poplatek**: Příjemci platby bude uhrazen jednorázový počáteční poplatek ve výši stanovené v příloze 2 po obdržení faktury a po schválení veškeré právní dokumentace, obdržení plně podepsané smlouvy a aktivaci pracoviště společností ICON/zadavatelem.
 |
|  |  |
| 1. **Pharmacy Fee**: A one-time Pharmacy Fee at the rate set forth in this Appendix 2 will be paid to Payee upon receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and ICON/SPONSOR has activated the site.
 | 1. **Farmaceutický poplatek**: Lékárně bude uhrazen jednorázový počáteční poplatek ve výši stanovené v příloze 2 po obdržení faktury a po schválení veškeré právní dokumentace, obdržení plně podepsané smlouvy a aktivaci pracoviště společností ICON/ZADAVATELEM.
 |
|  |  |
| 1. **Record Archiving Fee**: A one-time Record Archiving Fee at the rate set forth in this Appendix 2 will be paid to Payee upon receipt of invoice at Study close-out.
 | 1. **Poplatek za archivaci záznamů**: Jednorázový počáteční poplatek za archivaci záznamů bude uhrazen ve výši stanovené v příloze 2 po obdržení faktury po ukončení studie.
 |
|  |  |
| 1. **Study Subject and Caregiver (if applicable) Travel, Accommodation and Reimbursement**:
 | 1. **Úhrada cestovného a ubytování subjektu studie a pečovatele (v případě potřeby)**:
 |
| Clincierge or another third party vendor sub-contracted by ICON/SPONSOR, may provide travel support services for Study Subjects and caregivers (if applicable), in accordance with their travel policy. Clincierge/third-party vendor may provide support where necessary to arrange for prepaid air, rail, or ground transportation, prepaid accommodation, and/or reimbursement for mileage, parking, tolls, meals and incidentals. Where reimbursement is required, the method of reimbursement will be according to what was agreed with the Study Subject (for example, via reloadable debit card, wire/bank transfer etc.). | Clincierge nebo jiný dodavatel třetí strany pověřený společností ICON/ZADAVATELEM mohou poskytnout pomoc s cestováním subjektů studie a jejich pečovatelů (v případě potřeby) v souladu s jejich zásadami o cestování. Clincierge/dodavatel třetí strany mohou v případě potřeby poskytnout pomoc formou zajištění předplacené letecké, železniční a cestovní přepravy, předplaceného ubytování a/nebo úhrady nákladů za ujeté kilometry, parkovného, mýtného, stravného a vedlejších výdajů. Je-li vyžadována úhrada, způsob úhrady bude proveden podle toho, co bylo odsouhlaseno se subjektem studie (například formou dobíjecí debetní karty, elektronického převodu/bankovního převodu atd.). |
|  |  |
| Where local regulation or INSTITUTION policy prevent the use of Clincierge/third party vendor services, or where the Study Subject has not consented/opted in to utilize the Clincierge/third party vendor services, Payee will be reimbursed for Study Subject’s actual and reasonable travel expenses directly related to the Study Subject’s participation in the Study (such as air, rail or ground transportation, parking, meals and accommodation) and in accordance with the approved Informed Consent Form. Payee will be reimbursed up to a maximum per visit as listed in this Appendix 2. Payee will be reimbursed for these travel expenses by following way:* Meal expenses – reimbursed by flat rate as listed in Appendix 2 of the separate agreement with the Institution, per visit, upon the receipt of an itemized invoice, and
* Other travel expenses (such as air, rail or ground transportation, parking and accommodation) – reimbursed up to the maximum rate per visit as listed in Appendix 2 of the separate agreement with the Institution, upon receipt of itemized invoice (including all receipts).

Travel, parking, meals and accommodation fees higher than the maximum per visit rate specified in this Appendix 2 will be approved on a case-by-case basis. In such cases, INSTITUTION will submit a proposal to ICON for approval prior to travel and/or accommodation being booked. Upon approval, travel and/or accommodation expenses for that Study Subject will be reimbursed to Payee upon receipt of itemized invoice. INSTITUTION overhead does not apply to Study Subject travel reimbursement. Expenses for caregivers (where applicable) are also covered under this provision. | Pokud místní právní předpisy nebo zásady ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ brání v použití služeb společnosti Clincierge/dodavatelů třetích stran, nebo pokud subjekt studie nevyjádřil souhlas /nezapojil se do využívání služeb společnosti Clincierge /dodavatelů třetích stran, příjemci platby budou uhrazeny skutečné a přiměřené cestovní výdaje subjektu studie přímo související s jeho účastí ve studii (jako je letecká, železniční nebo silniční přeprava, parkovné, stravné a ubytování) v souladu se schváleným formulářem informovaného souhlasu. Příjemci platby budou výdaje uhrazeny až do maximální sazby za návštěvu, jak je uvedeno v příloze 2. Tyto cestovní výdaje budou příjemci platby uhrazeny následujícím způsobem:* Výdaje na stravné – uhrazeny paušální sazbou, jak je uvedeno v příloze 2 samostatné smlouvy se Zdravotnickým zařízením, za návštěvu, po přijetí faktury s rozpisem položek, a
* Ostatní cestovní výdaje (jako je letecká, železniční nebo silniční přeprava, parkovné a ubytování) – uhrazeny až do maximální sazby na návštěvu, jak je uvedeno v příloze 2 samostatné smlouvy se Zdravotnickým zařízením, po přijetí faktury s rozpisem položek (včetně všech účtenek).

Poplatky za cestovné, parkovné, stravné a ubytování přesahující maximální sazby na návštěvu stanovené v příloze 2 budou schvalovány jednotlivě. V takových případech zašle ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ podá společnosti ICON návrh ke schválení před zamluvením cesty a/nebo ubytování. Po schválení budou náklady na cestu a/nebo ubytování pro tento subjekt studie uhrazeny příjemci platby po přijetí faktury s rozpisem položek. Na úhradu cestovného subjektu studie se nevztahují režijní náklady ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Toto ustanovení se vztahuje i na výdaje pečovatele (v případě potřeby). |
|  |  |
| 1. **Home Health**:
 | 1. **Domácí péče**:
 |
| Accellacare or another third-party vendor sub-contracted by ICON/SPONSOR, may provide home health services for Study Subjects. Accellacare/third-party vendor services may include, but may not limited to, administration of Investigational Product at the Study Subject’s home, if needed and agreed to by the Study Subject. Any services rendered by Accellacare/third-party vendor will be paid for directly to Accellacare/third-party vendor by ICON. No payment shall be made to Payee for procedures completed by Accellacare/third party vendor. | Služby domácí péče může subjektům studie poskytovat společnost Accellacare nebo jiný dodavatel třetí strany pověřený společností ICON / ZADAVATELEM. Služby společnosti Accellacare/dodavatele třetí strany mohou mimo jiné zahrnovat podání hodnoceného přípravku v domácnosti subjektu studie, pokud je to potřebné a pokud s tím subjekt studie souhlasí. Jakékoli služby poskytované společností Accellacare /dodavatelem třetí strany budou společností ICON hrazeny přímo společnosti Accellacare /dodavateli třetí strany. Příjemce platby neobdrží žádné platby za úkony provedené společností Accellacare /dodavatelem třetí strany. |
|  |  |
| Home health visits which are performed by INSTITUTION staff shall be paid to Payee per procedure based on the budget table included in this Appendix 2. ICON will pay INSTITUTION upon receipt of an itemized invoice with supporting documentation of procedure(s) performed. Additionally, Payee will be reimbursed upon receipt of an itemized invoice with supporting documentation for INSTITUTION staff travel. Reimbursement is subject to SPONSOR/ICON approval. | Návštěvy domácí péče prováděné pracovníky ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ budou příjemci platby hrazeny na jednotlivé úkony na základě tabulky rozpočtu uvedené v příloze 2. Společnost ICON ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ / zaplatí po obdržení faktury s rozpisem položek a podpůrnou dokumentací o provedených úkonech. Příjemci platby budou kromě toho po obdržení faktury s rozpisem položek a podpůrnou dokumentací proplaceny cestovní výdaje personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ Úhrada nákladů podléhá schválení ZADAVATELEM /společností ICON. |

**Budget grids / Rozpočtové tabulky:**

**XXXXX**

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX 3** | **PŘÍLOHA Č. 3** |
| **INSURANCE** | **POJIŠTĚNÍ** |

**XXXXX**

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX 4** | **PŘÍLOHA Č. 4** |
| **BENEFICIARY TEMPLATE** | **VZOROVÝ FORMULÁŘ: BANKOVNÍ ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATBY** |

**XXXXX**

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX 5** | **PŘÍLOHA Č. 5** |
| **Equipment and Materials** | **Vybavení a materiály** |
|  |  |
|  |  |
| **ICON-Provided Equipment and Materials** | **Vybavení a materiály dodané společností ICON:** |
|  |  |
| ICON-Provided Equipment | Vybavení poskytnuté společností ICON |
|  |  |
| ICON will provide the equipment identified below (“**ICON Equipment**”) for use by Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study: | Společnost ICON poskytne níže uvedené vybavení („**vybavení společnosti ICON**“) pro použití zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení v rámci provádění Studie nebo vytváření zpráv Studie: |
| **NONE** | **ŽÁDNÉ** |
|  |  |
| ICON-Provided Materials | Materiály poskytnuté společností ICON |
|  |  |
| ICON will provide the proprietary materials owned or licensed by ICON or Sponsor and identified below (“**ICON Materials**”) for use by Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study.  | Společnost ICON poskytne chráněné materiály, jež jsou v jejím vlastnictví nebo na něž má ICON nebo zadavatel licenci a jsou uvedeny níže („**materiály společnosti ICON**“), pro použití zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení v rámci provádění Studie nebo vytváření zpráv Studie. |
| Materials Supplied: **NONE** | Poskytnuté materiály: **ŽÁDNÉ** |
|  |  |
| **Vendor-Provided Equipment or Materials** | **Vybavení a materiály dodané dodavatelem:** |
|  |  |
| ICON will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“**Vendor Property**”) for use in this Study: | Společnost ICON zajistí, aby dodavatel poskytl následující vybavení a chráněné materiály („**majetek dodavatele**“) pro použití ve studii: |
| * XXXXX
 | * XXXXX
 |

| **Equipment / Vybavení**  | **Estimated Original Value / Odhadovaná původní cena** | **Estimated Depreciated Value at Study Completion / Odhadovaná zůstatková cena po dokončení studie** |
| --- | --- | --- |
| **XXXXX**  | **XXXXX**  | **XXXXX**  |
| **XXXXX**  | **XXXXX**  | **XXXXX**  |
| **XXXXX**  | **XXXXX**  | **XXXXX**  |
| **XXXXX**  | **XXXXX**  | **XXXXX**  |
| **XXXXX**  | **XXXXX**  | **XXXXX**  |

|  |  |
| --- | --- |
| Loaned Equipment or Materials to be provided for the Study are also subject to a separate loan agreement. | Zapůjčené vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro klinické hodnocení, jsou také předmětem samostatné smlouvy o výpůjčce. |
|  |  |
| Permitted Uses of Vendor Property | Povolené použití Majetku dodavatele |
|  |  |
| Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study. | Zdravotnické zařízení použije Majetek dodavatele pouze pro účely této Studie. |
|  |  |
| Disposition of Vendor Property | Nakládání s Majetkem dodavatele |
|  |  |
| Vendor Property should be returned to the Vendor after the end of the Study at the Institution. The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.  | Majetek dodavatele by měl být po ukončení studie ve zdravotnickém zařízení dodavateli vrácen. Dodavatel určí, jak má být nakládáno s jeho majetkem po dokončení provedení Studie. |
|  |  |
| **Ownership, Responsibilities, and Liability** | **Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost** |
|  |  |
| ICON Equipment, ICON Materials, and Vendor Property are and remain the property of ICON, Sponsor, the vendor, or the licensor, as the case may be. | Vybavení společnosti ICON, Materiály společnosti ICON a Majetek dodavatele jsou a zůstanou vlastnictvím společnosti ICON, Zadavatele, dodavatele nebo poskytovatele licence (dle konkrétní situace). |
|  |  |
| The Party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to ICON Equipment, ICON Materials, and Vendor Property. If any ICON Equipment, ICON Materials, or Vendor Property must be replaced by ICON or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, ICON reserves the right to deduct the cost of the replacements from future Study funding. | Strana, která je obdrží a bude je používat, ponese riziko ztráty či poškození vybavení společnosti ICON, materiálů společnosti ICON a majetku dodavatele. Pokud bude muset být v průběhu Studie společností ICON či dodavatelem provedena výměna jakéhokoli vybavení společnosti ICON, materiálů společnosti ICON nebo majetku dodavatele v důsledku ztráty či poškození smluvní stranou této smlouvy, společnost ICON si vyhrazuje právo odečíst náklady na výměnu z budoucího financování Studie. |
|  |  |
| Neither ICON nor Sponsor has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of ICON Equipment, ICON Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of ICON, Sponsor, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Study related injury to a Qualified Participant covered by the terms of the Sponsor’s letter of indemnification to Institution. | Společnost ICON ani Zadavatel nenesou odpovědnost za žádný druh škod, včetně újmy na zdraví a majetkových škod vzniklých v důsledku použití vybavení ICON, materiálů ICON nebo majetku dodavatele kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí či záměrným pochybením společnosti ICON, zadavatele nebo dodavatele, nebo kdy (2) je újma na zdraví újmou na zdraví související s klinickým hodnocením, kterou utrpí způsobilý subjekt hodnocení, na který se vztahují podmínky dopisu zadavatele o odškodnění pro zdravotnické zařízení |

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX 6** | **PŘÍLOHA Č. 6** |
| **GDPR – DATA PROCESSING**  | **GDPR – ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ** |
|  |  |
|  |  |
| The services object of this Agreement requires the Processing of Personal Data (as below defined). Sponsor has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to ICON, and has authorized ICON to bind Sponsor to all commitments within the Agreement, including all its appendices and in particular this appendix identified as belonging to Sponsor. | Předmět služeb podle této smlouvy vyžaduje zpracování osobních údajů (jak je definováno níže). Zadavatel převedl odpovědnost za správu této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na společnost ICON a pověřil ji tím, aby zadavatele zavázala ke všem povinnostem uvedeným v této smlouvě, včetně všech jejích příloh a zejména této přílohy, která je označena jako vlastnictví zadavatele. |
|  |  |
| Sponsor considers itself an independent Controller (as below defined) with respect to its Processing of Personal Data regarding Qualified Participants and reported by Institution to Sponsor pursuant to the Protocol and the Agreement. The Institution remains the Controller of Personal Data collected from the Qualified Participant with respect to the treatment of the Qualified Participant pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations. | Zadavatel se považuje za nezávislého správce (jak je definováno níže) v souvislosti se zpracováním osobních údajů vztahujících se na kvalifikované účastníky hodnocení a hlášených zdravotnickým zařízením zadavateli v souladu s protokolem a smlouvou. Zdravotnické zařízení zůstává správcem osobních údajů shromážděných od způsobilých účastníků hodnocení souvislosti s léčbou způsobilých účastníků hodnocení v souladu se standardní lékařskou péčí a platnými právními závazky. |
|  |  |
| This Appendix sets forth the GDPR requirements that are applicable to Personal Data Processed by Sponsor, or ICON on behalf of Sponsor, and the Institution under the Agreement and the Study.  | Tato příloha stanovuje požadavky GDPR, které se vztahují na osobní údaje zpracovávané zadavatelem nebo společností ICON jménem zadavatele a zdravotnickým zařízením v souladu s touto smlouvou a v souvislosti s touto studií. |
|  |  |
| 1. Definitions. Capitalized terms used in this Appendix have the meanings set forth below. In the event of a conflict between the meanings of capitalized terms in this Appendix and any capitalized terms in the Agreement, the meanings set forth in this Appendix shall control. | 1. Definice. Pojmy používané v této příloze mají význam uvedený níže. V případě rozporu mezi významy pojmů v této příloze a jakýmikoli pojmy ve smlouvě budou rozhodující významy stanovené v této příloze. |
|   |   |
| (a) “**Controller**” (s) shall mean the entity that determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.  | a) Pojem .„**správce**“ bude znamenat právní subjekt, který rozhoduje o účelu a způsobu zpracování osobních údajů. |
|  |  |
| (b) “**Data Security Breach**” shall mean a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed. | b) Pojem „**porušení zabezpečení údajů**“ bude znamenat porušení zabezpečení, které povede k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému sdělení nebo umožnění přístupu k osobním údajům, které byly převáděné, uchovávané nebo jinak zpracovávané. |
|  |  |
| (c) “**Security Incident**” shall mean Data Security Breach;; or (ii) any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Regulations.  | c) Pojem „**bezpečnostní událost**“ bude znamenat porušení zabezpečení údajů nebo (ii) jakékoli neoprávněné nabytí, přístup nebo použití osobních údajů, které způsobí nutnost oznámení porušení podle právních předpisů.  |
|  |  |
| (d) “**Personal Data**” shall have the meaning given by Regulations and includes without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. .  | d) Pojem „**osobní údaje**“ ponese význam, který mu byl přidělen právními předpisy, a mimo jiné zahrnuje jakékoli informace (bez ohledu na prostředek a na to, zda jsou samostatně nebo v kombinaci s jinými dostupnými informacemi), které identifikují identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobu nebo se na takovou osobu vztahují. Klíčové zašifrované údaje se považují za osobní údaje i v případě, že držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s totožností daného jednotlivce.  |
|  |  |
| (e) “**Process**” or “**Processing**” shall mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction. | e) Pojmy „**zpracovat“ nebo „zpracování**“ budou znamenat jakýkoli úkon nebo sérii úkonů prováděných v souvislosti s osobními údaji, ať automatickým způsobem či nikoli, jako jsou shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, adaptace nebo pozměňování, vyvolávání, prohlížení, použití, sdělení převodem, šířením nebo jiný způsobem zpřístupnění, sladění nebo zkombinování, zablokování, výmaz nebo likvidace. |
|  |  |
| (f) “**Transfer**”, “**Transferred**” or “**Transferring**” shall mean, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another. | f) Pojmy „**převod**“, „**převedený**“ nebo „**převádění**“ budou znamenat jak (a) pohyb osobních údajů z jednoho místa nebo jedné osoby na druhou, tak (b) udělení přístupu k osobním údajům jedním místem nebo jednou osobou na druhou přes státní hranice, ať fyzickým či elektronickým způsobem. |
|  |  |
| Personal Data of Qualified Participants Sponsor shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution to Sponsor or ICON. Institution shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the treatment of the Qualified Participant pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.  | Osobní údaje způsobilých účastníků hodnocení Zadavatel bude nezávislým správcem v souvislosti se zpracováním osobních údajů obsažených v klinickém hodnocení, které jsou zadavateli nebo společnosti ICON hlášeny zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení bude nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných zdravotnickým zařízením v souvislosti s léčbou způsobilých účastníků hodnocení v souladu se standardní lékařskou péčí a platnými právními závazky. |
|  |  |
| 2. Personal Data of Study Personnel. Prior to and during the course of the Study, Institution and Investigator may provide to the Sponsor/ICON personal data relating to the Investigator, the sub-investigators and the Study Personnel, or other personnel involved in conducting the Study, the processing of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. Personal data relating to the Institution, Investigator, and Study Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study; (ii) verification by Regulatory Authorities, Sponsor, ICON, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Sponsor or ICON affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor or ICON and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that it furnishes any notice which may be provided by ICON or Sponsor to such Study Personnel that describes Sponsor’s and ICON’s collection, processing and Transfer of their personal data as set forth in this Agreement and agrees in particular to refer the Investigator and such Study Personnel to ICON’s Site Data Protection Notice, which is located on ICON’s website at: https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/. | 2. Osobní údaje pracovníků studie. Před klinickým hodnocením i v jeho průběhu mohou zdravotnické zařízení a zkoušející poskytovat zadavateli / společnosti ICON osobní údaje vztahující se na zkoušejícího, spoluzkoušející a pracovníky klinického hodnocení nebo jiné pracovníky podílející se na provádění klinického hodnocení, jejichž zpracování může podléhat platným zákonům o ochraně osobních údajů a zachování důvěrnosti. Osobní údaje související se zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a pracovníky studie budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo více databázích. Tyto údaje mohou být používány pro následující účely: (i) provádění studie; (ii) verifikace ze strany kontrolních orgánů, zadavatele, společnosti ICON, jejich jednatelů a přidružených společností; (iii) dodržování požadavků zákonů a právních předpisů; (iv) publikace na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a databázích, které slouží ke srovnávacímu účelu; a (v) uložení do databází, které umožňují výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být sděleny nebo převedeny přidruženým společnostem zadavatele nebo společnosti ICON, jejich dceřiným společnostem, zástupcům nebo smluvním dodavatelům, kteří působí jménem zadavatele nebo společnosti ICON, a kontrolním orgánům na celém světě. Zdravotnické zařízení zajistí, že pracovníkům klinického hodnocení předá jakákoli oznámení vydaná zadavatelem nebo společností ICON, která popisují, jak zadavatel nebo společnost ICON jejich osobní údaje shromažďují, zpracovávají a převádějí podle pokynů této smlouvy, a zejména souhlasí, že zkoušejícího a dané pracovníky klinického hodnocení odkáže na oznámení společnosti ICON o ochraně osobních údajů na pracovišti, které se nachází na webových stránkách https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/. |
|  |  |
| 3. Compliance. The Parties and Sponsor agree to comply with Regulations related to personal data protection throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Regulations. The Parties and Sponsor shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement.. Institution will also promptly notify ICON and Sponsor of any notices received by Institution from a data protection authority that relate to the Study. | 3. Dodržení předpisů a stanovených požadavků. Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že po celou dobu platnosti smlouvy budou dodržovat právní předpisy vztahující se k ochraně osobních údajů. Každá smluvní strana a zadavatel jsou povinni vytvořit a udržovat všechny inventáře a registry pro zpracování osobních údajů podle požadavků právních předpisů. Smluvní strany a zadavatel budou spolupracovat a vzájemně si pomáhat s ohledem na jakékoli posudky dopadu ochrany osobních údajů a/nebo předběžné konzultace s kontrolními orgány, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení také bude společnost ICON a zadavatele bezodkladně informovat o jakýchkoli oznámeních souvisejících s klinickým hodnocením, které zdravotnické zařízení obdrží od úřadu na ochranu údajů. |
|  |  |
| 4. Privacy and Security Programs*.* During the term of this Agreement, the Parties and Sponsor shall each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the GDPR and to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement (including this Appendix), including the appointment of a data protection officer (when required by Regulations).  | 4. Programy na ochranu soukromí a zabezpečení. Smluvní strany i zadavatel budou mít po celou dobu platnosti této smlouvy zavedena odpovídající technická a organizační opatření, která zajistí plnění požadavků GDPR a zajistí, že osobní údaje budou zpracovávány jedině v souladu se smlouvou (včetně této přílohy), a to včetně ustanovení pověřence pro ochranu osobních údajů (pokud to vyžadují právní předpisy). |
|  |  |
| 5. Personnel. The Parties and Sponsor shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements, or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties and Sponsor shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement. | 5. Pracovníci. Smluvní strany a zadavatel zajistí, že jejich pracovníci podílející se na zpracování osobních údajů jsou informováni o důvěrné povaze osobních údajů, že se jim dostane náležitého školení s ohledem na jejich odpovědnosti a že uzavřeli smlouvy o zachování důvěrnosti, nebo jsou jinak vázáni profesním závazkem mlčenlivosti. Smluvní strany a zadavatel zajistí, že přístup k osobním údajům je udělen pouze těm pracovníkům, kteří provádějí služby v souladu s touto smlouvou. |
|  |  |
| 6. Security Incident. Institution and/or Investigator shall promptly notify ICON and the Sponsor upon the discovery of a Security Incident related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of notification, Institution and/or Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the Security Incident and make any required notification to any Regulatory Authority within the timeline required by Regulations. The Sponsor will decide on the basis of all available information and Regulations if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or Regulatory Authorities if required by law. Where it is decided that notification is required by law, Institution shall be responsible for providing such notification.  | 6. Bezpečnostní událost. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející bezodkladně uvědomí společnost ICON a zadavatele, jakmile se dozví o porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci této smlouvy. Při podání tohoto oznámení zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zadavateli v rámci možností poskytnou dostatečné informace k tomu, aby mohl bezpečnostní událost posoudit a případně mohl podat požadované oznámení jakémukoli kontrolnímu orgánu v časové lhůtě vyžadované právními předpisy. Zadavatel se na základě všech dostupných informací a právních předpisů rozhodne, zda bude bezpečnostní událost považována za porušení zabezpečení osobních údajů, a pokud to vyžaduje zákon, zajistí, aby byly uvědomeny subjekty osobních údajů a/nebo kontrolní orgány. Pokud se rozhodne, že je oznámení ze zákona vyžadováno, za jeho podání bude odpovědné zdravotnické zařízení.  |
|  |  |
| 7. Rights of Data subjects participating in the Study. The Parties and Sponsor agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Qualified Participants for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data, so that the Institution and/or the Investigator, shall inform within a period of two (2) working days ICON and the Sponsor about any request received from a Qualified Participant, their legal representative or any other data subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor and ICON’s (on behalf of the Sponsor’s) reasonable instructions. In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Qualified Participant for such access, amendment, transfer, restriction, or deletion, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to Qualified Participants’ requests for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Regulations, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Regulations. Sponsor acknowledges that Qualified Participants may withdraw their informed consent to Study participation and any consent to Processing of Personal Data at any time.  | 7. Práva subjektů údajů podílejících se na studii. Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení je z nich nejlépe schopné reagovat na žádosti způsobilých účastníků hodnocení vztahující se k přístupu, opravě, převodu, omezení použití nebo výmazu osobních údajů, a zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou společnost ICON a zadavatele informovat do dvou (2) pracovních dnů o jakémkoli takovém požadavku obdrženém od způsobilého účastníka hodnocení, jeho zákonného zástupce nebo jakýchkoli jiných subjektů hodnocení, kteří si přejí využít své právo na přístup, vznesení námitky, opravu nebo výmaz osobních údajů, které jsou o nich v souvislosti s tímto klinickým hodnocením uchovávány. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele nebo společnosti ICON (jednající jménem zadavatele). V případě, že zadavatel nebo ICON (jménem zadavatele) obdrží žádost o takový přístup, opravu, převod, omezení použití nebo výmaz od způsobilého účastníka hodnocení, zadavatel nebo ICON (jménem zadavatele) žádost předá zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bude na žádosti způsobilých účastníků hodnocení o přístup, opravu, převod, omezení použití nebo výmaz osobních údajů reagovat v souladu s právními předpisy, touto smlouvou a jakýmikoli dalšími pokyny vydanými zadavatelem nebo společností ICON (jménem zadavatele). Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v zájmu zachování celistvosti výsledků klinického hodnocení může být schopnost upravit či vymazat osobní údaje nebo omezit jejich použití omezena v souladu s právními předpisy. Zadavatel bere na vědomí, že způsobilí účastníci hodnocení mohou svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení a jakýkoli souhlas se zpracováním osobních údajů kdykoli odvolat. |
|  |  |
|  |  |
| 8. Cross-Border Data Transfers. Institution shall only Transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such Transfer, including, but not limited to, the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the Transfer exists.  | 8. Předání do zahraničí. Zdravotnické zařízení předá osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, Spojené království nebo Švýcarsko pouze v souladu s dokumenty souvisejícími s klinickým hodnocením a obsahujícími pokyny poskytnutými zadavatelem nebo společností ICON (jménem zadavatele). Bude-li to zadavatel vyžadovat, zdravotnické zařízení uzavře se zadavatelem dohodu, která se bude vztahovat na takové předání, mimo jiné včetně standardních smluvních doložek EU, pokud již neexistuje jiný adekvátní mechanizmus pro předávání údajů. |
|  |  |
| 9. Use of Processors. The Parties and Sponsor agree that all processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement as well as this Appendix. Each Party and Sponsor shall be responsible for any noncompliance by a processor that it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party or Sponsor. | 9. Použití zpracovatelů. Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že veškeré dohody o zpracování budou uzavřeny písemně a že zpracovatelé budou povinni dodržovat podmínky smlouvy i této přílohy. Každá smluvní strana a zadavatel budou odpovědní za jakékoli nedodržení podmínek zpracovatelem, kterého pověřila, a toto nedodržení bude představovat porušení, jako by bylo způsobeno přímo danou smluvní stranou nebo zadavatelem. |
|  |  |
| 10. Additional Terms. This Appendix supplements and does not replace any existing obligations related to the privacy and security of Personal Data as already set forth in the Agreement, including any previously executed EU Standard Contractual Clauses. In the event of a conflict between the terms of this Appendix and the Agreement, the Parties and Sponsor shall each comply with the obligations that provide the most protection for Personal Data. In the event of any conflict or inconsistency between the terms of the Agreement and this Appendix and the terms of an agreement governing Transfer outside the European Economic Area or Switzerland, the applicable clauses of the agreement governing such Transfer shall control.  | 10. Dodatečné podmínky. Tato příloha doplňuje, avšak nenahrazuje, jakékoli stávající závazky související s důvěrností a zabezpečením osobních údajů již stanovené v této smlouvě, včetně jakýchkoli již uzavřených standardních smluvních doložek EU. V případě rozporu mezi podmínkami této přílohy a smlouvy budou smluvní strany a zadavatel dodržovat podmínky, které zajistí nejvyšší ochranu osobních údajů. V případě jakéhokoli rozporu nebo nesrovnalostí mezi podmínkami smlouvy a této přílohy a podmínkami dohody, jíž se řídí předání mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko, budou mít přednost platné body dohody, jíž se takové předání řídí. |
|  |  |
| 11. Survival. Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this Appendix shall survive termination of the Agreement for as long as Institution holds or Processes Personal Data for purposes of the Study.  | 11. Přetrvání platnosti ustanovení. Nehledě na cokoli, co je v rozporu se smlouvou, platnost závazků vyplývajících z této přílohy přetrvá po ukončení smlouvy po celou dobu, kdy zdravotnické zařízení uchovává nebo zpracovává osobní údaje pro účely studie. |