|  |  |
| --- | --- |
| THIS AGREEMENT is made by and between | TATO SMLOUVA je uzavřena mezi |
|  |  |
| (1) PAREXEL International (IRL) Limited  70 Sir John Rogerson's Quay  Dublin 2  Ireland  Company number 541507  VAT ID. No.: IE3249971HH  (hereinafter “CRO”) | (1) PAREXEL International (IRL) Limited  70 Sir John Rogerson's Quay  Dublin 2  Irsko  číslo společnosti 541507  DIČ: IE3249971HH  (dále jen „CRO“) |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **(2) Fakultni nemocnice Olomouc**  I. P. Pavlova 185/6  779 00 Olomouc  Czech Republic  Company ID No.: 00098892  VAT ID No.: CZ00098892  represented by: Doc. MUDr. Roman Havlik, Ph.D.  Bank account No.: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Variable symbol: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Specific symbol: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **(2) Fakultní nemocnice Olomouc**  I. P. Pavlova 185/6  779 00 Olomouc  Česká republika  IČ: 00098892  DIČ: CZ00098892  zastoupena: Doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.  Účet číslo: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  VS: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  SS: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (hereinafter “**Institution**”) | (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) |
|  |  |
| regarding | o |
|  |  |
| Protocol No: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter “Protocol”) | Protokol č: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (dále jen „Protokol“) |
| Title: “ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (hereinafter “Study”) | **Title**: “ **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**” (dále jen „**Studie**“) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter “Study Drug”) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (dále jen „ Studijní léčivo“) |
|  |  |
| of | společnosti |
|  |  |
| Halozyme, Inc.  at 11388 Sorrento Valley Road, San Diego, California 92121 USA | Halozyme, Inc.  se sídlem 11388 Sorrento Valley Road, San Diego, California 92121 USA |
| (hereinafter “**SPONSOR**”) | (dále jen „**ZADAVATEL**“) |
|  |  |
|  |  |
| WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multicenter Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR’s contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and | VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je zadavatelem multicentrické Studie určené ke klinickému hodnocení Studijního léčiva a najal CRO (nebo její Spřízněnou osobu) (dle samostatné písemné smlouvy), aby jednala jako jeho dodavatel a jako osoba určená pro řízení Studie za ZADAVATELE; a |
|  |  |
| WHEREAS Institution shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR’s Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR’s Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO’s own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and | VZHLEDEM K TOMU, ŽE bude Zdravotnické zařízení plně spolupracovat s CRO a umožní CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE vyplývající ze Studie a vykonávat veškerá práva ZADAVATELE vyplývající ze Studie, která má ZADAVATEL na základě Příslušných právních předpisů a předpisů GCP tak, jakoby taková práva byla práva samotné CRO, která byla přenesena ZADAVATELEM na CRO; a |
|  |  |
| WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study; and | VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení má zdroje a prostory dostatečné pro řádné provedení Studie; a |
|  |  |
| WHEREAS **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, an employee of the Institution at Department of Oncology, (hereinafter “Investigator”) will conduct the Study in the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and | VZHLEDEM K TOMU, ŽE **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** který je zaměstnancem zdravotnického zařízení na Onkologické klinice (dále jen zkoušející), bude provádět klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení a všechen Personál Studie, budou toto klinické hodnocení provádět pod dohledem zkoušejícího; a |
|  |  |
| WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations and rights of Institution and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and | VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato Smlouva vysvětluje povinnosti a práva Zdravotnického zařízení a povinnosti a práva CRO související s prováděním Studie; a |
|  |  |
| WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed contractor and designee for managing the Study. | VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO dle této Smlouvy nejedná a nemá se za to, že jedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, nýbrž jako jeho ustanovený dodavatel a osoba určená k řízení Studie. |
|  |  |
| **1. DEFINITIONS** | **1. DEFINITICE** |
| Definitions of terms used in this Agreement are in Exhibit B, attached hereto. | Definice pojmů užívaných v této Smlouvě jsou obsaženy v její Příloze B. |
|  |  |
| **2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO Conduct the Study AND STUDY CONDUCT** | **2. PROVÁDĚNÍ Studie** |
|  |  |
| **2.1** Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator and Study Personnel to use the Resources and premises to conduct the Study. | **2.1** Zdravotnické zařízení se vůči CRO zavazuje vytvořit a zajistit takové podmínky, které umožní Zkoušejícímu a Personálu Studie využívat prostředky a prostory potřebné k provádění Studie |
|  |  |
| **2.2** Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution. Institution, as the employer of Investigator, further warrants, that it has granted consent in accordance with Section 304, paragraph 1 of Act No. 262/2006 Coll., to the Investigator to conduct the Study according to this Agreement upon his sole responsibility and for a separate fee from the SPONSOR. | **2.2** Zdravotnické zařízení se vůči CRO zavazuje umožnit Zkoušejícímu, provedení Studie ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení, jako zaměstnavatel zkoušejícího v souladu s ustanovením 304, odstavce 1 zákona číslo 262/2006 Sb., uděluje tímto Zkoušejícímu souhlas, aby provedl Studii dle této smlouvy na svou vlastní odpovědnost a za samostatnou úplatu od ZADAVATELE. |
|  |  |
| **2.3** Institution acknowledges and agrees that CRO will conclude a separate agreement with the Investigator concerning the obligations of the Investigator to conduct the Study at the Institution. Institution further confirms that it has been satisfactorily informed as to its terms and that such agreement may include fair compensation. | **2.3** Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO uzavře se Zkoušejícím samostatnou dohodu týkající se povinností Zkoušejícího v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje, že bylo uspokojivě informováno o jejích ustanoveních a současně si je vědomo toho, že tato smlouva může obsahovat spravedlivou odměnu. |
|  |  |
| **2.4** Institution acknowledges that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, wherein SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Institution agrees that according to Applicable Law CRO may on its own responsibility disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator’s and Institution’s participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR’s status as such, and Institution agrees to all such instances. Institution will Fully Cooperate with CRO’s requests relating to SPONSOR. | **2.4** Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že ZADAVATEL je zadavatelem Studie, a je tedy zamýšlenou nezávislou oprávněnou osobou z této Smlouvy, v níž ZADAVATEL předává veškeré své funkce související se Studií CRO v souladu s § 5.2.1 ICH-GCP. Vedle výše uvedeného Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že CRO může v souladu s příslušnými právními předpisy a na odpovědnost CRO zpřístupnit ZADAVATELI veškeré Informace a/nebo dokumenty související s touto Smlouvou a/nebo ty, které se vztahují k účasti Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení ve Studii (zejména veškeré Zprávy nebo jiné dokumenty nebo materiály poskytnuté Zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením CRO dle této Smlouvy). Všechny odkazy na ZADAVATELE v této Smlouvě (v souvislosti s předáváním Informací, předkládáním žádostí, s finančními podmínkami nebo s čímkoli jiným) jsou odvozeny od postavení ZADAVATELE jako zadavatele a Zdravotnické zařízení souhlasí se všemi takovými případy. Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat s CRO, co se týče jejích žádostí ve vztahu k ZADAVATELI. |
|  |  |
| **2.5** Institution acknowledges that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement. | **2.5** Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že příjemcem Služeb uvedených v této Smlouvě je CRO a pro zamezení pochybnostem potvrzuje, že ZADAVATEL není příjemcem Služeb uvedených v této Smlouvě. |
|  |  |
| **2.6** Institution agrees, and commits itself to CRO, that the Study shall be conducted in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution warrants that it, and further warrants that Study Personnel, shall not commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the Study Drug being tested in the Study. Institution accepts responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study. | **2.6** Zdravotnické zařízení souhlasí a zavazuje se CRO, že budou provádět Studii svědomitě, efektivně a odborně, v přísném souladu s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy, s Protokolem včetně následných dodatků, s veškerými konkrétnímu Pokyny ke Studii, s Příslušnými právními předpisy, se všemi požadavky Zdravotnického zařízení nebo místa provádění Studie a se všemi ostatními profesními standardy platnými v jejich profesních oborech a oblastech. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ono, ani žádný Personál Studie se v souvislosti se Studií nedopustí žádné nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání. Zdravotnické zařízení, ani žádný Personál Studie nevydá žádné neoprávněné záruky jakékoli osobě (včetně Pacientů) ohledně Studijního léčiva testovaného ve Studii. Zdravotnické zařízení přebírají odpovědnost za jednání a opomenutí kohokoli z Personálu Studie v průběhu Studie. |
|  |  |
| **2.7** CRO orSPONSOR, as applicable, shall obtain the written approvalof the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Institution or Investigator, as applicable, with the EC’s letter of approval. | **2.7** CRO nebo případněZADAVATEL získají před zahájením Studie písemný souhlas příslušné etické komise (EK) a předají písemný souhlas EK Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu. |
|  |  |
| **2.8** If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR make, the necessary submissions or notifications to the applicable regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted. | **2.8** Pokud to vyžadují Příslušné právní předpisy, CRO předloží nebo zajistí, aby ZADAVATEL předložil potřebná podání nebo hlášení příslušným regulačním orgánům. Studie nesmí být zahájena do té doby, než bude Zkoušející informován ze strany CRO, že takové oprávnění bylo uděleno. |
|  |  |
| **2.9** Institution and/orInvestigator shall, prior to a Subject’s participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject’s written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol, and shall be provided to CRO and/or SPONSOR, as applicable. | **2.9** Ještě před zařazením Pacienta do Studie musíZdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející získat jeho písemný informovaný souhlas s účastí ve Studii. Písemný informovaný souhlas každého Pacienta bude mít formu, která je v souladu s Protokolem, a bude předložen CRO a/nebo případně ZADAVATELI. |
|  |  |
| **2.10** Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A, attached hereto, and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution also understands that Investigator shall agree or has agreed that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects thatInvestigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time. | **2.10** Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že Zkoušející se zavazuje do Studie zařadit řádně způsobilé Pacienty (v souladu s ustanovením protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A této smlouvy a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené je Zdravotnické zařízení také srozuměno, že Zkoušející souhlasí, že ZADAVATEL a CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet Pacientů, které Zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. |
|  |  |
| **2.11** Institution and/or Investigator, as applicable, shall retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. Institution and/or Investigator, as applicable, shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO. Equipment, if any, provided by SPONSOR, CRO or their Affiliates to Institution and/or Investigator under terms of a separate Loan Agreement to be entered into between the parties, or purchased using funds provided under this Agreement, are to be used solely to conduct the Study and shall be returned to SPONSOR, CRO or their Affiliates, as applicable, upon completion or termination of the Study. All unused Study Drug shall be returned to SPONSOR, as applicable, upon completion or termination of the Study. | **2.11** Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušející jsou povinni uchovávat všechny nezbytné záznamy a/nebo dokumenty o Pacientech v souvislosti se Studií v elektronické, papírové nebo jiné formě po dobu patnácti (15) let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie, a Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušející poskytnou CRO nebo jejím Spřízněným osobám všechny studijní údaje shromážděné ve formulářích záznamů o pacientech dle pokynů CRO. Případné vybavení poskytnuté ZADAVATELEM, CRO nebo jejich Spřízněnými osobami Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu na základě podmínek samostatné smlouvy o výpůjčce podepsané smluvnímy stranami nebo koupené za finanční prostředky poskytnuté dle této Smlouvy musí být užívány pouze k provádění Studie a budou vráceny ZADAVATELI, CRO nebo jejich Spřízněným osobám po dokončení nebo ukončení Studie. Všechno nespotřebované Studijní léčivo musí být po dokončení nebo ukončení Studie vráceno ZADAVATELI. |
|  |  |
| **2.12** Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Institution warrants that, to its knowledge, no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. | **2.12** Zdravotnické zařízení není v současné době vázáno žádnou smlouvou ani závazkem, který je v rozporu s povinnostmi a závazky vůči ZADAVATELI nebo CRO dle této Smlouvy, a dále s tím, že v průběhu Studie nepřevezme žádný takový závazek a neuzavře žádnou takovou smlouvu. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že žádný Personál Studie není v současné době dle jeho vědomí vázán žádnou smlouvou ani závazkem, který je v rozporu s povinnostmi a závazky vůči ZADAVATELI nebo CRO dle této Smlouvy, a zajistí, aby Personál Studie v průběhu Studie nepřevzal takový závazek nebo neuzavřel takovou smlouvu. |
|  |  |
| **2.13** Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding its respective participation in the Study. In addition, Institution further warrants (i) that all relevant Information has been distributed to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that Institution and all Study Personnel (as applicable), have read and understand such Information. | **2.13** Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje a souhlase s tím, že obdrželo dostatečné Informace o své účasti ve Studii. Kromě toho Zdravotnické zařízení a dále zaručuje, že (i) všechny relevantní Informace byly předány Personálu Studie, který je potřebuje znát za účelem plnění přidělených úkolů v rámci Studie a že (ii) Zdravotnické zařízení a v příslušných případech i všechen Personál Studie tyto Informace prostudovali a porozuměli jim. |
|  |  |
| **2.14** Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator and Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study in a timely, efficient, and cost-effective manner. Institution shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel. | **2.14** Zdravotnické zařízení bude po celou dobu provádění Studie poskytovat všechny potřebné Zdroje k náležitému provádění Studie, dá je k dispozici Zkoušejícímu a Personálu Studie a bude je uchovávat. Zdravotnické zařízení bude po celou dobu Studie zajišťovat, aby byl k dispozici náležitý Personál Studie potřebný k včasnému, efektivnímu a úspornému dokončení Studie. Zdravotnické zařízení bude neprodleně písemně (i e-mailem) informovat CRO o veškerých změnách, které mají vliv na Zdroje a/nebo na Personál Studie. |
|  |  |
| **2.15** The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail. | **2.15** Protokol, včetně všech dodatků, tvoří nedílnou součást této Smlouvy pomocí odkazu. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol přednost v otázkách medicíny, vědy a provádění Studie; jinak platí ustanovení této Smlouvy. |
|  |  |
| **2.16** Institution agrees to compensate CRO and reimburse SPONSOR, as applicable, for all costs arising out of Institution’s breach of this Agreement. | **2.16** Zdravotnické zařízení se zavazuje nahradit CRO a ZADAVATELI všechny náklady vzniklé z porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického. |
|  |  |
| **2.17** Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship must be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study shall be disclosed to the Institution and is hereby approved. | **2.17** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud je Zkoušející nebo kterýkoli člen Personálu Studie zaměstnanec státního orgánu, státní úředník a/nebo zastává státní funkci, musí být ZADAVATEL informován o takovém vztahu a veškerá odměna, kterou taková osoba obdrží za Studii, musí být sdělena Zdravotnickému zařízení a je tímto schválena. |
|  |  |
| **2.18** Institution warrants that neither it, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter “Payment”), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively “Officials”) where such Payment would constitute violation of Applicable Law. In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO’s or SPONSOR’s business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO or SPONSOR, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.18. | **2.18** Zdravotnické zařízení zaručuje, že ani ono, ani žádný Personál Studie nejsou úředníci ani zástupci žádné vlády, politické strany nebo mezinárodní organizace, kde by mohli zastávat rozhodovací pozici a mohli by být schopni poskytovat CRO nebo ZADAVATELI neoprávněnou pomoc při získávání obchodních výhod. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že ani ono, ani žádný Personál Studie přímo neposkytnou žádnou peněžitou nebo jinou úplatu (dále jen „Platba“) činitelům nějaké vlády politické strany nebo mezinárodní organizace, kandidátům na politický úřad nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím za kterýkoli z výše uvedených subjektů (společně dále jen „Úředník“), jestliže by taková Platba představovala porušení příslušného zákona. Zdravotnické zařízení ani žádný Personál Studie v žádném případě neposkytnou Úředníkům přímo ani nepřímo žádnou Platbu, pokud by byla poskytnuta za účelem ovlivnění rozhodování nebo jednání ohledně předmětu této Smlouvy nebo jiného aspektu podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení je povinno hlásit neprodleně jakékoli porušení této záruky CRO a zavazují se zodpovědět veškeré dotazy CRO o jakýchkoli potenciálních porušeních a dát k dispozici CRO nebo ZADAVATELI na požádání příslušné záznamy. Zdravotnické zařízení se zavazuje kdykoli na požádání CRO nebo ZADAVATELE písemně potvrdit, že ono i všechen ostatní Personál Studie neustále dodržují záruky obsažené v tomto článku 2.18. |
|  |  |
| **2.19** SPONSOR or the SPONSOR’s designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study. | **2.19** ZADAVATEL nebo jím určená osoba zajistí náležitou a včasnou dodávku Studijního léčiva potřebného k provádění Studie. |
|  |  |
| The Study Drug shall be supplied free of charge to Institution’s pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug will be stored separately from other medications in the pharmacy, and its preparation, storage, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only “Study Drug Handling”) will be performed in compliance with the Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control. | Studijní léčivo bude dodáno zdarma do lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit, že Studijní léčivo bude skladováno v lékárně odděleně od ostatních léků a že jeho příprava, skladování, kontrola, uchovávání a podávání (dále jen „zacházení se Studijním léčivem“) bude probíhat v souladu s Protokolem, Pokyny ke Studii a s Příslušnými právními předpisy, a rovněž tak i s ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv. |
|  |  |
| Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping complete and accurate records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable. | Zdravotnické zařízení ustanoví jednoho nebo více zástupců, kteří splňují odborná kvalifikační kritéria pro postavení lékárníka nebo lékárnického asistenta stanovená Příslušnými právními předpisy, kteří budou odpovídat za zacházení se Studijním léčivem a budou o něm vést kompletní a přesné záznamy. Okamžitě po jmenování takového zástupce oznámí Zdravotnické zařízení písemně CRO jeho jméno a příjmení případně spolu s příslušnými kontaktními údaji. |
|  |  |
| The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO. | Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje provést/zajistit bezpečnou likvidaci/odstranění nevyužitého Studijního léčiva (jako nebezpečného odpadu) v souladu s Příslušnými právními předpisy, bude-li o to požádáno ZADAVATELEM nebo CRO. |
|  |  |
| **2.20** If CRO or SPONSOR requests Institution to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution according to Exhibit A. Institution warrants that it will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol. | **2.20** Pokud CRO nebo ZADAVATEL požádají Zdravotnické zařízení o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se CRO tento nákup Zdravotnickému zařízení uhradit v souladu s ustanovením Přílohy A. Zdravotnické zařízení ručí za to, že bude nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení protokolu a písemných pokynů pro provádění klinického hodnocení. |
|  |  |
| **3. Reports, Monitoring and COOPERATION** | **3. Zprávy, MonitorOVÁNÍ A SPOLUPRÁCE** |
|  |  |
| **3.1** Institution and/or Investigator, as applicable, shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed e-CRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with the Protocol and any Study Instructions. Institution and/or Investigator, as applicable, warrant that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, and correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and/or Investigator, as applicable, shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC. | **3.1** Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušející předloží CRO a CRO má právo požadovat dle této Smlouvy všechny vyplněné záznamy e-CRF nebo CRF vyplývající ze Studie v přiměřené době a v souladu s Protokolem a veškerými Pokyny ke Studii. Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušející zaručují, že všechny záznamy e-CRF nebo CRF předložené CRO jsou pravdivé, úplné a správné a že přesně zachycují výsledky Studie. Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušející poskytnou rovněž CRO kopie všech Zpráv a veškeré aktualizace, které vyžaduje EK. |
|  |  |
| **3.2** Institution shall Fully Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Institution shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperate with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence. | **3.2** Zdravotnické zařízení se zavazuje plně spolupracovat s CRO, umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se Studie, včetně zdravotní dokumentace Pacientů a také pro ostatní účely související s prováděním Studie, které CRO považuje za nezbytné.  Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechen Personál Studie plně spolupracoval s CRO, včetně setkání s personálem CRO nebo jí určené osoby tak, jak je stanoveno v předchozí větě. |
|  |  |
| **4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS** | **4. AUDITY A KONTROLY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ** |
|  |  |
| **4.1** Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested. | **4.1** Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat při auditech nebo kontrolách prováděných ze strany ZADAVATELE nebo CRO během Studie nebo po jejím dokončení. Zdravotnické zařízení umožní ZADAVATELI, CRO a státním nebo regulačním orgánům, včetně Úřadu USA pro kontrolu potravin a léči, přístup ke Zdrojům užívaným k plnění úkolů souvisejících se Studií, dají jim k dispozici všechny požadované dokumenty a poskytnout jim všechny další požadované Informace. |
|  |  |
| **4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement, CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).** | **4.2 Jestliže audit nebo kontrola regulačních orgánů odhalí, že Zdravotnické zařízení neplní tuto Smlouvu nebo že kterýkoli Personál Studie nejedná v souladu s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy, může CRO ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 14.1 (a).** |
|  |  |
| **4.3** Institution shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leciv –SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution’s facilities, or does so. Institution shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection. Notwithstanding the right of termination set forth in Section 4.2 of this Agreement, CRO and SPONSOR will be provided an opportunity to comment within ten (10) days after receipt, if practicable, on any such proposed responses that pertain to the Study and shall be allowed to participate in any discussions with such government or regulatory authorities to resolve the matter. Institution shall ensure that any communications it provides related to the inspection contains no false or misleading information with respect to the Study, Study Drug or the SPONSOR. | **4.3** Zdravotnické zařízení okamžitě uvědomí CRO telefonem, e-mailem nebo faxem, jakmile nějaký státní nebo regulační orgán, zejména Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) požádá o kontrolu objektů Zdravotnického zařízení nebo provede takovou kontrolu. Zdravotnické zařízení umožní ZADAVATELI a CRO být přítomni během takové kontroly a poskytnou ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení obdrží, získá nebo zpracuje na základě nebo v souvislosti s takovou kontrolou. Nehledě na právo na ukončení stanovené v článku 4.2 této Smlouvy bude CRO a ZADAVATELI dána možnost předložit pokud možno do deseti (10) dnů po obdržení připomínky k veškerým vyjádřením, která se týkají Studie a bude jim umožněno účastnit se veškerých jednání s těmito státními nebo regulačními orgány o řešení dané záležitosti. Zdravotnické zařízení zajistí, aby žádné ze sdělení, která poskytne v souvislosti s kontrolou, neobsahovalo nepravdivé nebo zavádějící informace o Studii, Studijním léčivu nebo ZADAVATELI. |
|  |  |
| **5. FINANCIAL DISCLOSURE** | **5. FINANČNÍ INFORMACE** |
|  |  |
| **5.1** During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion or termination pursuant to Section 16, Institution shall ensure Investigator, Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel to execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug. | **5.1** Během provádění Studie a jeden (1) rok po jejím dokončení nebo ukončení dle článku 16 Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející, případní Spoluzkoušející a Personál Studie vyhotovovali a aktualizovali formuláře, sdělení a potvrzení, která ZADAVATEL nebo veškeré příslušné regulační orgány nyní vyžadují nebo budou v budoucnu vyžadovat v souvislosti s finančními zájmy Zkoušejícího, Spoluzkoušejících a Personálu Studie na ZADAVATELI a/nebo na Studijním léčivu. |
|  |  |
| **6. Confidential Information** | **6. Důvěrné informace** |
|  |  |
| **6.1** Institution agrees that any and all Confidential Information that is received from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by it in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein. | **6.1** Zdravotnické zařízení se zavazuje, že převezme a bude uchovávat v přísné tajnosti po dobu provádění Studie a patnáct (15) let poté veškeré Důvěrné informace, které obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jinak v souvislosti s touto Smlouvou, a nezpřístupní je žádné třetí osobě (vyjma ZADAVATELE). Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že bude užívat Důvěrné informace pouze pro účely této Smlouvy, není-li v ní výslovně stanoveno jinak. |
|  |  |
| **6.2** Institution may disclose Confidential Information only (a) to Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution, and (c) to State Institute for Drug Control. | **6.2** Zdravotnické zařízení může sdělit Důvěrné informace pouze (a) Zkoušejícímu a Personálu Studie nebo jiným zaměstnancům nebo personálu, který žádá o přístup k nim pro účely této Smlouvy s tím, že před jejich zpřístupněním písemně zaváží takového Zkoušejícího, Personál Studie, zaměstnance nebo personál stejnými závazky jako ty, které jsou obsaženy v této Smlouvě ohledně zachovávání mlčenlivosti o Důvěrných informacích a o tom, že nebudou užívat tyto Důvěrné informace k jinému účelu než v souladu s ustanoveními této Smlouvy, (b) příslušné EK, do jejíž působnosti spadá provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení, a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. |
|  |  |
| **6.3** The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, it may do so without breaching its obligations under this Section provided, in advance of disclosure, it promptly notifies CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, the date of disclosure, it cooperates with CRO’s and/or SPONSOR’s efforts to seek a protective order or other similar order or obtain confidential treatment with respect to such Confidential Information and thereafter discloses only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply with such requirement, and provides a copy of such disclosure to CRO and/or SPONSOR, as applicable. Such disclosed Confidential Information shall remain Confidential Information for all other purposes under this Agreement. SPONSOR and CRO acknowledge that Institution is obliged to publish certain information regarding this Agreement in accordance with the Act. no. 106/1999 Coll. on Free Access to Information, as amended, and in accordance with the instructions and orders of the Czech Ministry of Health. SPONSOR and CRO acknowledge that Institution is obliged to publish certain information regarding this Agreement in accordance with the Act. no. 340/2015 Coll., the Register of Agreements, provided, however, that the parties hereto agree that only a mutually redacted form of this Agreement will be published and that Institution is responsible for publishing the mutually redacted form of this Agreement in accordance with applicable timelines. | **6.3** Ustanovení této Smlouvy, zejména finanční podmínky, tvoří Důvěrné informace ZADAVATELE a/nebo CRO a Zdravotnické zařízení o nich musí zachovávat mlčenlivost dle článku 6.1 výše. Pokud však Zdravotnické zařízení musí dle Příslušných právních předpisů zpřístupnit takové Důvěrné informace, může tak učinit, aniž by porušilo své povinnosti dle tohoto článku s tím, že bude neprodleně informovat CRO ještě před takovým zpřístupněním o Důvěrných informacích, které mají být zpřístupněny a o důvodu a datu takového zpřístupnění, budou spolupracovat s CRO a/nebo ZADAVATELEM v jejich úsilí o získání ochranného nebo jiného podobného nařízení nebo o zajištění důvěrného zacházení s takovými Důvěrnými informacemi a poté zpřístupní pouze minimum Důvěrných informací, jejichž zpřístupnění je vyžadováno ke splnění takového požadavku, a poskytnou CRO a/nebo ZADAVATELI kopii takového zpřístupnění. Tyto zpřístupněné Důvěrné informace zůstanou pro všechny účely dle této Smlouvy Důvěrné informacemi. ZADAVATEL a CRO berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejňovat některé informace týkající se této smlouvy v souladu se zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s pokyny a příkazy Ministerstva zdravotnictví ČR. ZADAVATEL a CRO berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejňovat některé informace v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv., avšak za předpokladu, že smluvní strany této smlouvy se dohodly na tom, že zveřejněna bude pouze redakčně upravená verze této smlouvy připravená oběma smluvními stranami a že zdravotnické zařízení nese odpovědnost za to, že tato vzájemně redakčně upravená verze smlouvy bude zveřejněna v zákonem předepsaném termínu. |
|  |  |
| **6.4** Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party’s right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt: | **6.4** Žádné ustanovení obsažené v této Smlouvě nijak neomezí nebo nebude na újmu právu kterékoli strany užívat, zpřístupňovat nebo jinak zacházet s jakýmikoli Důvěrnými informacemi, které jsou v době jejich přijetí: |
|  |  |
| (a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or | (a) obecně veřejně dostupné nebo které se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli jednání strany, která je obdržela; nebo |
|  |  |
| (b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or | (b) nezávise známy straně, která je obdržela, ještě před jejich obdržením, což může daná strana prokázat na základě dokumentů; nebo |
|  |  |
| (c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preseve it as confidential; or | (c) zákonným způsobem poskytnuty straně, která je obdržela, třetí osobou, která není vázána žádnou povinností zachovávání důvěrnosti takových informací; nebo |
|  |  |
| (d) is developed by or for Institution and/or Investigator independently, without access to, use of, benefit of or reference to Confidential Information, as evidenced by a party’s written records or other competent evidence. | (d) zpracovány samostatně Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím nebo pro ně bez přístupu nebo použití Důvěrných informací, prospěchu z nich nebo odkazu na ně, jak daná strana doloží písemnými záznamy nebo pomocí jiných náležitých důkazů. |
|  |  |
| **7. Rights to INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT** | **7. PRÁVO NA INFORMACE A NA STUDIJNÍ LÉČIVO** |
|  |  |
| **7.1** All Confidential Information, Information and Investigational Product(s) provided to Institution for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution and Study Personnel shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Confidential Information or Information as a result of performance under this Agreement or otherwise. | **7.1** Všechny Důvěrné informace, Informace a Studijní léčiva poskytnuté Zdravotnickému zařízení pro účely Studie jsou a zůstanou majetkem ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a Personál Studie nezískají v důsledku plnění dle této Smlouvy nebo jinak žádná práva jakéhokoli druhu ke Studijním léčivům nebo k takovým Důvěrným informacím nebo Informacím. |
|  |  |
| **7.2** Institution shall deliver all Confidential Information, Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Confidential Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens. | **7.2** Zdravotnické zařízení bude předávat všechny Důvěrné informace, Informace, nespotřebovaná Studijní léčiva a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám včas po celou dobu provádění Studie, podle ustanovení Protokolu nebo Pokynů ke Studii, a v každém případě nejpozději deset (10) pracovních dní (i) po datu ukončení této Smlouvy nebo (ii) po jiném datu, kdy ZADAVATEL nebo CRO bude vyžadovat předání Důvěrných informací, nespotřebovaného Studijního léčiva a klinických vzorků. |
|  |  |
| **7.3** The Confidential Information and Study Results may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement. | **7.3** ZADAVATEL může použít Důvěrné informace a výsledky Studie jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný pro své obchodní zájmy, a to jak během doby platnosti této Smlouvy, tak i po jejím ukončení. |
|  |  |
| **8. Publicity** | **8. PublicitA** |
|  |  |
| Neither party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks and/or image of the other party hereto, or SPONSOR’s name, symbols, trademarks and/or image in connection with any publicity, advertising or promotion in connection with the Study without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate. Institution agrees that, in accordance with applicable law, SPONSOR may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. Institution represents that it has or shall obtain the Investigator’s consent to this disclosure. | Žádná strana této Smlouvy nepoužije jméno, symboly, ochranné známky a/nebo image její jiné strany nebo jméno, symboly ochranné známky a/nebo image ZADAVATELE v souvislosti s jakoukoli publicitou, reklamou nebo propagací související se Studií bez předchozího písemného souhlasu takové strany nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že ZADAVATEL může v souladu s příslušnými právními předpisy zveřejnit výši financování poskytnutého dle této Smlouvy pro provádění Studie a může prozradit identitu Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v rámci takového zpřístupnění. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má nebo obdrží souhlas Zkoušejícího s takovým zpřístupněním. |
|  |  |
| Institution may disclose the name of the SPONSOR and the Protocol name and number on its website. | Zdravotnické zařízení může zveřejnit jméno Zadavatele a název a číslo protokolu na svých internetových stránkách. |
|  |  |
| **9. Publication** | **9. PubliKOVÁNÍ** |
|  |  |
| **9.1** Institution agrees that the Study is part of a multicenter Study, and any publication by Institution of the Study Results shall not be made before the first multicenter publication by SPONSOR. If there is no multicenter publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Institution shall have the right to publish results from the Study generated at the Institution under this Agreement, in accordance with this Section 9. | **9.1** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Studie je součástí multicentrické studie a že Zdravotnické zařízení nebude publikovat výsledky Studie před první multicentrickou publikací vydanou ZADAVATELEM. Nebude-li do osmnácti (18) měsíců po dokončení Studie nebo po jejím ukončení na všech místech jejího provádění vydána multicentrická publikace a budou-li obdrženy všechny údaje, bude mít Zdravotnické zařízení právo publikovat v souladu s tímto článkem 9 výsledky Studie dosažené ve Zdravotnickém zařízení dle této Smlouvy. |
|  |  |
| **9.2** Before submission of a manuscript or other materials for publication or presentation, Institution shall provide to SPONSOR a copy of all such manuscripts and materials, and shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review any manuscript and materials, and not less than thirty (30) days from receipt of any poster presentation, abstract or any other written or oral material to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material, which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days. | **9.2** Zdravotnické zařízení poskytne ZADAVATELI před předložením rukopisu nebo jiných materiálů k publikaci nebo prezentaci kopii všech takových rukopisů a materiálů a dají ZADAVATELI lhůtu nejméně šedesát (60) dní od obdržení takových rukopisů a materiálů k jejich prověření a lhůtu nejméně třicet (30) dní od obdržení jakéhokoli plakátu, abstraktu nebo jiného ústního nebo písemného materiálu, který popisuje nebo zveřejňuje výsledky Studie, k jeho prověření. Pokud o to ZADAVATEL nebo CRO písemně požádá, Zdravotnické zařízení zdrží jakoukoli publikaci nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů. |
|  |  |
| **9.3** At SPONSOR’s request, Institution and/or Investigator shall remove all Confidential Information from any publications or presentations prior to submitting or presenting any manuscripts and materials for publication or presentation. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution further delay such publication or presentation for a period of ninety (90) days to allow SPONSOR to protect its Intellectual Property Rights. | **9.3** Na požádání ZADAVATELE Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející odstraní všechny Důvěrné informace z veškerých publikací nebo prezentací před předáním nebo předložením veškerých rukopisů a materiálů k publikování nebo prezentaci. Má-li ZADAVATEL za to, že takové odstranění by dostatečně neochránilo jeho Práva duševního vlastnictví, může požádat Zdravotnické zařízení o další odložení takové publikace nebo prezentace o devadesát (90) dní, aby mohl ochránit svá Práva duševního vlastnictví. |
|  |  |
| **10. Intellectual Property** | **10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ** |
|  |  |
| **10.1** Any and all Study Results, Confidential Information and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as “Assets”), whether patentable or not, conceived, developed or reduced to practice (including all improvements or modifications) by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution hereby assigns all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If applicable, Institution shall obligate Investigator and Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions, and hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants SPONSOR and obligates the Investigator and the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution warrants by the execution of this Agreement, that neither it, the Investigator nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR’s proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder. | **10.1** Veškeré výsledky Studie, Důvěrné informace a Informace, materiály nebo majetek související se Studijním léčivem, s Protokolem nebo se Studií, včetně veškerých stávajících nebo budoucí práv k nim (společně dále jen „Majetek“), ať již patentovatelný nebo nikoli, který je zpracován, vyvinut nebo uplatněn v praxi (včetně všech zhodnocení nebo úprav) ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího nebo Personálu Studie samostatně nebo společně s jinými osobami jako výsledek práce vykonané dle této Smlouvy, je a vždy zůstane výhradním vlastnictvím ZADAVATELE. ZADAVATEL bude v co nejširším rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy vlastnit veškerá Práva duševního vlastnictví k němu (s výhradou práv, která jsou výslovně vyhrazena CRO dle článku 10.3). V rozsahu potřebném k tomu, aby ZADAVATEL obdržel, zajistil a zdokonalil tato práva a právní postavení dle Příslušných právních předpisů, bude Majetek automaticky náležet ZADAVATELI a Zdravotnické zařízení tímto v požadovaném rozsahu postupuje ZADAVATELI všechna práva, titul a podíl k veškerému Majetku a podniknou veškeré další kroky požadované k tomu, aby pomohli ZADAVATELI obdržet, zajistit a zdokonalit práva k tomuto Majetku. Zdravotnické zařízení zaváží v případě potřeby Zkoušejícího a Personál Studie, aby podnikli veškeré kroky nutné k tomu, aby ZADAVATEL mohl obdržet, zajistit a zdokonalit tato práva a právní postavení, a aby tímto postoupil ZADAVATELI všechna práva, titul a podíl k veškerému Majetku. Jestliže ZADAVATEL v souladu s Příslušnými právními předpisy nemůže získat nebo zajistit vlastnictví kteréhokoli tohoto Majetku, Zdravotnické zařízení tímto uděluje ZADAVATELI a zaváže Zkoušejícího a Personál Studie, aby udělili ZADAVATELI celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva užívat a využít tento Majetek a/nebo licence k němu. Zdravotnické zařízení uzavřením této Smlouvy zaručuje, že ani ono,ani Zkoušející, ani žádný Personál Studie neuzavřeli a že nikdo z nich neuzavře žádnou smlouvu nebo vztah, který by byl jakkoli v rozporu s majetkovým podílem ZADAVATELE nebo s jeho právy na jakýkoli Majetek existující v době uzavření této Smlouvy nebo vyplývajícího z jeho plnění dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, nebo který by ohrozil takový podíl nebo práva. |
|  |  |
| **10.2** Institution shall promptly disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR), in writing and in confidence, all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as “Inventions”) conceived or reduced to practice as a result of performance of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized representative of CRO (who will disclose to SPONSOR). | **10.2** Zdravotnické zařízení neprodleně písemně zpřístupní CRO (a CRO zpřístupní ZADAVATELI) všechny výsledky Studie, Informace a zejména všechny vynálezy, zjištění, objevy a jiné tvůrčí nápady a výsledky vývoje (dále jen „Vynálezy“) zpracované nebo uplatněné v praxi jako důsledek provádění Studie. Toto zpřístupnění bude /musí být provedeno v plném rozsahu a neprodleně písemně oprávněnému zástupci CRO (která zpřístupní tyto položky ZADAVATEL). |
|  |  |
| **10.3** All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to the Effective Date of this Agreement, as defined below. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement. | **10.3** Všechny strany této Smlouvy a ZADAVATEL si ponechají všechna práva, titul a podíl na veškerém Duševním vlastnictví, které daná strana nebo ZADAVATEL vlastnili před níže stanoveným Dnem účinnosti této Smlouvy. Touto Smlouvou není zamýšleno a nelze z ní ani odvozovat výslovné nebo implicitní udělení licence nebo postoupení na základě předchozí dohody nebo jinak, s výjimkou rozsahu potřebného pro každou stranu k plnění jejích závazků dle této Smlouvy nebo k jinému zajištění účinnosti této Smlouvy. |
|  |  |
| **11. DATA PROTECTION & PRIVACY** | **11. OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ** |
|  |  |
| **11.1** Institution hereby represents and warrants that it shall obtain all necessary consents in writing from all Subjects as per the informed consent form, which will be provided by CRO or SPONSOR , from key members of Study Personnel participating in the Study and from the Investigator so that such Subjects’, Study Personnel’s and Investigator’s Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates. | **11.1** Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje se, že obdrží všechny potřebné písemné souhlasy od všech Pacientů na formuláři informovaného souhlasu, který dodá CRO nebo ZADAVATEL, od klíčových členů Personálu Studie a od Zkoušejícího tak, aby Osobní údaje Pacientů, Personálu Studie a Zkoušejícího mohly být zpracovány ze strany CRO, kterékoli její Spřízněné osoby a ZADAVATELE nebo kterékoli jeho Spřízněné osoby a regulačních orgánů (a aby jim mohly být převedeny). v každém takovém případě v rámci země původu takových údajů nebo mimo ni. |
|  |  |
| so that such Subjects’, Study Personnel’s and Investigator’s Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates. | tak aby Osobní údaje Pacientů, Personálu Studie a Zkoušejícího mohly být zpracovány ze strany CRO, kterékoli její Spřízněné osoby a ZADAVATELE nebo kterékoli jeho Spřízněné osoby a regulačních orgánů (a aby jim mohly být převedeny). v každém takovém případě v rámci země původu takových údajů nebo mimo ni. |
|  |  |
| **11.2** Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than three (3) days from the date) of becoming aware of any Data Security Breach. | **11.2** Jakmile se Zdravotnické zařízení dozví o jakémkoli Narušení bezpečnosti údajů, oznámí to okamžitě (ale nejpozději tři (3) dny od data zjištění) písemně CRO. |
|  |  |
| **11.3** If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data. | **11.3** Pokud o to CRO požádá, aby mohla dodržet Příslušné právní předpisy a zpracovat Osobní údaje, Zdravotnické zařízení s ní bude v dobré víře spolupracovat na řešení jakékoli záležitosti související se zpracováním Osobních údajů. |
|  |  |
| **12. Indemnification** | **12. ODŠKODNĚNÍ** |
|  |  |
| **12.1** Institution shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Failure to so notify CRO shall relieve SPONSOR of any obligation to indemnify Institution. Institution shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim. | **12.1** Zdravotnické zařízení bude okamžitě písemně informovat CRO o jakémkoli nároku vyplývajícím z onemocnění nebo úrazu, který je údajně způsoben nežádoucí reakcí na Studijní léčivo nebo na kterýkoli klinický zásah nebo proceduru stanovenou nebo vyžadovanou Protokolem, které by Pacienti nebyli vystaveni, nebýt jejich účasti ve Studii. Pokud to nebude CRO takto oznámeno, bude ZADAVATEL zproštěn veškeré povinnosti odškodnit Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení umožní ZADAVATELI vyřešit takový nárok (včetně případných jednání o narovnání) a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM při jeho řešení daného nároku. |
|  |  |
| **12.2** Subject to Section 12.3 below, any indemnification of the Institution by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such written agreements or letters of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below. | **12.2** S výhradou ustanovení článku 12.3 níže platí, že veškeré odškodnění Zdravotnického zařízení ze strany ZADAVATELE bude poskytnuto na základě samostatné písemné dohody (nebo písemného prohlášení o odškodnění) uzavřené přímo mezi Zdravotnickým zařízením a ZADAVATELEM. CRO bude jednat jako prostředník při koordinaci ustanovení takové písemné dohody nebo prohlášení o odškodnění poskytnutého ZADAVATELEM a nebude mít v souvislosti s tím žádnou jinou povinnost. Žádosti o takové prohlášení se zasílají písemně na tuto adresu. |
|  |  |
| Investigator Contracts | Kontaktní informace zkoušejícího |
| PAREXEL International (IRL) Limited  PAREXEL Study number: 226177  One Kilmainham Square  Inchicore Road  Kilmainham Dublin 8  Ireland | PAREXEL International (IRL) Limited  PAREXEL Studie number: 266177  One Kilmainham Square  Inchicore Road  Kilmainham Dublin 8  Irsko |
|  |  |
| Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR. | Tyto řádosti musí obsahovat úplnou obchodní firmu a adresy všech stran, které žádají odškodnění od ZADAVATELE. |
|  |  |
| **12.3** Institution acknowledges that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorneys’ fees and expenses) or demand if and to the extent such losses, claims, costs or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution’s, Investigator’s or the Study Personnel’s negligence, Institution’s breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct. This indemnification obligation is without prejudice to the precedence of insurance coverage from compulsory clinical trial insurance. | **12.3** Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že ZADAVATEL není povinen odškodnit a ani neodpovídá za žádnou újmu, nárok, náklady (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení a výloh) nebo požadavek, jestliže taková újma, nároky, náklady nebo požadavky vyplývají z úrazu nebo škody způsobené nedbalostí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Personálu Studie, z porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, z nedodržení Protokolu, neobdržení formulářů informovaného souhlasu, nedodržení Příslušných právních předpisů, zneužití Studijního léčiva, z neoprávněných záruk nebo z úmyslného protiprávního jednání. Tento závazek odškodnění není na újmu přednostního pojistného plnění z povinného pojištění klinického hodnocení. |
|  |  |
| **12.4** CRO will not be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO and its Affiliates (and their respective directors, officers, agents and employees) harmless from, any loss, liability, damage and expense (including reasonable attorneys’ fees and expenses) resulting from all third party claims, actions and other proceedings, or demands arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the Study Drug being tested; (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case; or (e) Institution’s breach of this Agreement. | **12.4** CRO nenese žádnou odpovědnost a Zdravotnické zařízení obhájí, odškodní a ochrání CRO a její Spřízněné osoby (a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance), co se týče jakékoli újmy, odpovědnosti, škody a výdajů (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení a výloh) vyplývající z nároků jiných třetích osob, žalob a jiných řízení nebo požadavků, které vyplývají mimo jiné (a) z jakýchkoli úrazů nebo škody, pokud je způsobena nebo údajně způsobena nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Personálu Studie; (b) z činností v rozporu s Protokolem, jakýmikoli Pokyny ke Studii, s touto Smlouvou nebo s Příslušnými právními předpisy; (c) z neoprávněných záruk daných Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Personálem Studie ohledně testovaného Studijního léčiva; (d) z případů, kdy nebyl obdržen v souladu s Protokolem písemný informovaný souhlas Pacienta, jehož se týká takový případ, nebo (e) z porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením. |
|  |  |
| **12.5** Institution shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or willful misconduct in the execution of the Study. | **12.5** Zdravotnické zařízení odpovídá dle této Smlouvy za náhradu škody způsobené nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním při provádění Studie. |
|  |  |
| **12.6** CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or willful misconduct in the execution of its services hereunder. | **12.6** CRO odpovídá dle této Smlouvy za náhradu škody způsobené její nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním při poskytování jejích služeb dle této Smlouvy. |
|  |  |
| **13.** **Insurance** | **13. POJIŠTĚNÍ** |
|  |  |
| **13.1** The Institution declares that it has valid and effective civil liability insurance coverage commensurate with applicable regulations and in sufficient amounts to cover its liabilities under this Agreement. The Institution shall be liable for injuries or damages resulting from its or the Study Personnel’s negligence or willful misconduct during the execution of this Agreement. | **13.1** Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřeno platné a účinné pojištění občanskoprávní odpovědnosti odpovídající příslušným právním předpisům a na částky dostačující ke krytí jeho závazků dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení odpovídá za úrazy nebo škodu vyplývající z nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání z jeho strany nebo ze strany Personálu Studie během plnění této Smlouvy. |
|  |  |
| **13.2** CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover damages incurred for injuries suffered by Subjects as a result of their participation in the Study. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve SPONSOR of any liabilities under this Agreement. | **13.2** CRO zajišťuje, že ZADAVATEL bude v zákonem vyžadovaném rozsahu uchovávat v plné platnosti a účinnosti během provádění Studie dostatečné pojištění náhrady škody za škodu na zdraví způsobenou Pacientům v důsledku jejich účasti ve Studii. Podmínky pojištění ani výše pojistného krytí nezprostí ZADAVATELE žádných závazků dle této Smlouvy. |
|  |  |
| **14.** **Debarment** | **14. ODEBRÁNÍ OPRÁVNĚNÍ K PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** |
|  |  |
| **14.1** Institution hereby certifies that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been or has ever been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment, disqualification, or any other similar regulatory action in any country, and Institution and/or Investigator shall notify CRO immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban that comes to their attention during the course of the Study and for five (5) years thereafter. | **14.1** Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani žádné osoby, kterým je Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím zadána práce na Studii (včetně veškerých subdodavatelů povolených podle článku 17.2), nikdy nebyli a nejsou zbaveni způsobilosti a/nebo nemají zákaz provádění klinických hodnocení a/nebo nejsou v žádné zemi předmětem vyšetřování ze strany orgánů státního dozoru nebo podobných orgánů, které by mohlo vést ke zbavení způsobilosti či zákazu činnosti. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO o jakémkoli vyšetřování, zbavení způsobilosti či zákazu činnosti těchto osob, o kterých se dozví během provádění klinického hodnocení a pět (5) let po jeho skončení. |
|  |  |
| For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”. | Vše výše uvedené je pro účely tohoto článku považováno za odebrání oprávnění ke klinickým hodnocením. |
|  |  |
| In addition, Institution agrees that no debarred person will be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to work on the Study becomes debarred or disqualified, or learns that any person connected with the Study is debarred or disqualified, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution shall immediately notify SPONSOR and CRO in writing. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs. | Kromě toho se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že nezadají práci na Studii žádné osobě, které bylo odebráno oprávnění, a to ani na základě smlouvy. Bude-li Zdravotnickému zařízení nebo jakémukoli zaměstnanci Zdravbotnického zařízení odebráno během provádění Studie oprávnění nebo budou-li diskvalifikováni, nebo bude-li jakákoli taková osoba ohrožena odebráním oprávnění, oznámí to Zdravotnické zařízení okamžitě písemně ZADAVATELI a CRO. Pokud nastane kterýkoli z těchto případů, CRO může okamžitě ukončit tuto Smlouvu. |
|  |  |
| **15. Payment Terms and Conditions** | **15. PLATEBNÍ PODMÍNKY** |
|  |  |
| **15.1** In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A, attached hereto. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and have been agreed upon independently from any business the Institution has made or may make in relation to the ordering of products or services of SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fees for Study Drug Handling according to Sec. 2.17 above. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement. | **15.1** CRO se zavazuje zaplatit jako plnou úplatu za Služby Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a Personálu Studie poskytnuté v souladu s Protokolu poplatky a výdaje uvedené v Příloze A této Smlouvy. Tyto poplatky a výdaje budou uhrazeny pouze Zdravotnickému zařízení, není-li v Příloze A výslovně stanoveno jinak. Strany souhlasí s tím, že Příloha A – Platební rozvrh je součástí této Smlouvy, která stanoví harmonogram plateb souvisejících s touto Smlouvou a že poplatky a výdaje uvedené v Příloze A představují reálnou tržní hodnotu Služeb poskytovaných Zdravotnickým a byly sjednány nezávisle na jakékoli obchodní činnosti související s objednáváním výrobků nebo služeb ZADAVATELE, kterou vykonávalo nebo může vykonávat Zdravotnické zařízení. Platby budou hrazeny v souladu s ustanoveními v Příloze A, přičemž poslední platba bude uhrazena poté, co Zdravotnické zařízení splní všechny své povinnosti dle této Smlouvy a jejích Příloh. Platby zahrnují poplatky za zacházení se Studijním léčivem dle článku 2.17 výše. Zdravotnické zařízení se nebude domáhat na třetích osobách náhrady za jakékoli zdravotnické služby, jestliže takové náklady jsou již kryty platbami uhrazenými dle této Smlouvy. |
|  |  |
| **15.2** Institution shall comply with all obligations with respect to taxes, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution. Payment for Investigator and for Study Personnel is solved in CRO separate agreement with the Investigator. Institution is not liable for payment applicable taxes by Investigator and the Study Personnel. | **15.2** Zdravotnické zařízení splní všechny případné povinnosti týkající se daní, které se týkají veškerých plateb uhrazených dle této Smlouvy Zdravotnickému zařízení. Platby pro Zkoušejícího a Personál Studie jsou řešeny separátní smlouvou CRO se Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení neodpovídá za zdanění příjmů Zkoušejícího a Personálu Studie. |
|  |  |
| **15.3** Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study. | **15.3** Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí s tím, že jeho úsudek ohledně porady týkající se péče o každého Pacienta není a nebude ovlivněn odměnou, kterou Zdravotnické zařízení obdrží v souladu se Studií. |
|  |  |
| **15.4** Institution hereby consents to provide the EC of the Institution and the Czech Republic’s central EC for multicenter clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, according to the Applicable Law. | **15.4** Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, aby byla EK Zdravotnického zařízení a ústřední etické komisi České republiky pro multicentrická klinická hodnocení poskytnuta v souladu s Příslušnými právními předpisy tato Smlouva jako doklad o podmínkách Studie, včetně financování. |
|  |  |
| **15.5** Institution agrees that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law. | **15.5** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o poplatcích a výdajích splatných nebo zaplacených dle této Smlouvy veškerým státním orgánům v souladu s Příslušnými právními předpisy. |
|  |  |
| **16. Termination** | **16. UKONČENÍ** |
|  |  |
| **16.1** This Agreement will become effective upon the Effective Date and shall continue in effect for the full duration of the Study at the Institution according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences: | **16.1** Tato Smlouva nabude účinnosti Dnem účinnosti a zůstane účinná po celou dobu provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení podle Protokolu, nebude-li ukončena dříve v souladu s ustanoveními tohoto článku. CRO může ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí předanou Zdravotnickému zařízení z jakéhokoli důvodu, zejména pokud nastane kterákoli z následujících událostí: |
|  |  |
| (a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice given by SPONSOR or CRO, as appropriate, specifying such breach; or | (a) Zdravotnické zařízení nenapraví porušení této Smlouvy do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení ZADAVATELE nebo CRO o takovém porušení; nebo |
|  |  |
| (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO-approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or | (b) Zkoušející přestane být osobně k dispozici k provádění Studie a Zdravotnické zařízení a Zkoušející nezajistí náhradníka schváleného CRO; nebo |
|  |  |
| (c) two (2) months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrollment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or | (c) Zkoušejícímu se nepodaří dva (2) měsíce po dodání Studijního léčiva zařadit cílový počet Pacientů uvedených v rozpisu v Příloze A, nebo zařadí tak malý počet Pacientů, že CRO může důvodně předpokládat, že sjednaného počtu Pacientů uvedeného v rozpisu v Příloze A nebude dosaženo; nebo |
|  |  |
| (d) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or | (d) regulační orgán, který řídí Zdravotnické zařízení, odebere oprávnění a souhlas s prováděním Studie; nebo |
|  |  |
| (e) **the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement** by the Institution**; or** | (e) a**udit nebo kontrola regulačního orgánu zjistí hrubé porušení nebo nedodržení této Smlouvy ze strany** Zdravotnického zařízení, **nebo** |
|  |  |
| **(f) for health or safety reasons of the Subjects; or** | **(f) z důvodů týkajících se zdraví a bezpečnosti Pacientů; nebo** |
|  |  |
| **(g) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.** | **(g) nastane-li jakákoli událost, která povoluje ukončit Smlouvu dle článku 14.1.** |
|  |  |
| **16.2** This Agreement may be terminated by Institution, upon sixty (60) days’ prior written notice to CRO, for a material breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution. | **16.2** Tuto Smlouvu může ukončit Zdravotnické zařízení písemnou výpovědí předanou šedesát (60) dní předem CRO z důvodu závažného porušení této Smlouvy ze strany CRO, není-li takové porušení napraveno do třiceti (30) dnů po oznámení daném Zdravotnickým zařízením. |
|  |  |
| **16.3** If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution shall/must use its best efforts to: | **16.3** Bude-li tato Smlouva předčasně ukončena v souladu s článkem 16.1 nebo 16.2, Zdravotnické zařízení vynaloží/musí vynaložit maximální úsilí na to, aby |
|  |  |
| 1. minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; | (a) minimalizovali další náklady při současném zachování dobré zdravotní péče o Pacienty; |
|  |  |
| 1. ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions; and | (b) zajistili, aby všichni Pacienti dokončili Studii podle Protokolu, není-li Pokyny ke Studii nařízeno jinak; a |
|  |  |
| 1. discontinue enrollment of Subjects. | (c) zastavit nábor Pacientů. |
|  |  |
| **16.4**  Should Institution and/or Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, or (ii) the severity or prevalence of serious adverse events, then Institution will ensure that Investigator will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action. | **16.4** Dojde-li Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející k závěru, že pokračování ve Studii již nadále není z medicínského hlediska odůvodněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků nebo (ii) závažnosti nebo prevalence závažných nežádoucích příhod, Zdravotnické zařízení zajistí, že to Zkoušející oznámí neprodleně písemně CRO a EK a může pozastavit léčbu Pacientů do té doby, dokud CRO (na základě konzultací se ZADAVATELEM) a Zkoušející nedospějí k dohodě o nejvhodnějším dalším postupu. |
|  |  |
| **16.5** Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that by their nature should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement. | **16.5** Ukončení této Smlouvy kteroukoli stranou se nedotkne práv a povinností stran vzniklých přede dnem účinnosti ukončení této Smlouvy. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které by mělo v důsledku své povahy platit i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy, aby zajistilo náležitý účinek jejímu záměru, zůstane v platnosti i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy. |
|  |  |
| **17. Independent Contractor** | **17. NEZÁVISLÝ DODAVATEL** |
|  |  |
| **17.1** The relationship of Institution to CRO and/or SPONSOR is that of independent contractor. Institution commits itself to perform the Services only as an independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and/or SPONSOR and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO and/or SPONSOR. | **17.1** Vztah Zdravotnického zařízení vůči CRO a/nebo ZADAVATELI je vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude poskytovat Služby pouze jako nezávislý dodavatel a žádné ustanovení této Smlouvy se nesmí vykládat v rozporu s takovým vztahem nebo ustanovením. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Personál Studie nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce CRO a/nebo ZADAVATELE, a tedy nebudou mít nárok na žádné požitky dostupné zaměstnancům CRO a/nebo ZADAVATELE. |
|  |  |
| **17.2** Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO and/or SPONSOR, as applicable. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution, upon advance written notice to Institution. | **17.2** Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO a/nebo ZADAVATELE subdodavatelsky zadat plnění svých povinností. Takový souhlas nezprostí Zdravotnické zařízení jeho povinností dle této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení zůstane plně odpovědné za všechna jednání a opomenutí kteréhokoli takového subdodavatele. CRO je oprávněna po písemném upozornění Zdravotnického zařízení postoupit zcela nebo zčásti plnění povinností převzatých dle této Smlouvy kterékoli své Spřízněné osobě (nebo náležitě kvalifikovaným nezávislým subdodavatelům), což ji nezprostí její odpovědnosti za řádné plnění takových postoupených povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení. |
|  |  |
| **17.3** This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, agency, or business organization of any kind. Neither Institution, Investigator nor the CRO shall have any authority to make any statements, representations or commitments of any kind, or take any action, which shall be binding on the other party, without the prior written consent of the other party to do so. | **17.3** Tato Smlouva nezakládá, nevytváří a nebude ani jinak vykládána jako společný podnik, partnerství, zastoupení nebo obchodní organizace jakéhokoli druhu. Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani CRO nejsou oprávněni vydávat prohlášení nebo přísliby jakéhokoli druhu nebo podnikat jakékoli kroky, které by byly závazné pro druhou stranu, bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. |
|  |  |
| **18. contractual** | **18. USTANOVENÍ O SMLOUVĚ** |
|  |  |
| **18.1** Titles or headings to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement. | **18.1** Názvy článků této Smlouvy jsou uváděny pouze pro usnadnění orientace v textu a netvoří hmotnou součást této Smlouvy. |
|  |  |
| **18.2** If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. | **18.2** Bude-li kterékoli ustanovení této Smlouvy považováno soudem za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčen zbytek této Smlouvy. |
|  |  |
| **18.3** Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. | **18.3** Netrvání na dodržení kteréhokoli z ustanovení a podmínek této Smlouvy nezakládá paušální vzdání se takového ustanovení nebo podmínky, která vždy zůstane platná a účinná. |
|  |  |
| **18.4** Institution understands and agrees that, as set forth in Section 2.4, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement | **18.4** Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí s tím, že ZADAVATEL je dle článku 2.4 zamýšlenou nezávislou oprávněnou osobou z této Smlouvy. |
|  |  |
| **18.5** The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties. | **18.5** Příslušní signatáři stran této Smlouvy prohlašují a zaručují se, že jsou oprávněni a způsobilí vstoupit do ustanovení a podmínek této Smlouvy v zastoupení svých stran. |
|  |  |
| **18.6** Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control. | **18.6** Žádná strana neodpovídá za prodlení dle této Smlouvy způsobené stávkami, nepokoji, nepřátelskými akcemi, válkami, požárem, teroristickými činy, vyšší mocí, úmrtím Zkoušejícího nebo jiným případem mimo její přiměřený dosah. |
|  |  |
| **18.7** This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of CRO. | **18.7** Tato Smlouva nesmí být postoupena ze strany Zdravotnického zařízení bez předchozího písemného souhlasu CRO. |
|  |  |
| **18.8** CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party upon advance written notice to Institution. | **18.8** CRO může po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení postoupit tuto Smlouvu kterékoli své dceřiné společnosti, Spřízněné osobě nebo třetí osobě. |
|  |  |
| **18.9** This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties hereto. | **18.9** Tato Smlouva zakládá úplnou dohodu a definitivní porozumění mezi stranami ohledně jejího předmětu a ruší a nahrazuje všechna předchozí a/nebo souběžná písemná i ústní, výslovná i implikovaná ujednání a/nebo diskuse mezi stranami, která jakkoli souvisí s jejím předmětem. Tuto Smlouvu lze upravovat, doplňovat, modifikovat nebo jinak měnit pouze písemnou dohodou podepsanou všemi stranami této Smlouvy. |
|  |  |
| **18.10** All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below: | **18.10** Všechna oznámení, která jsou zapotřebí nebo vhodná k předání dle této Smlouvy, budou účinná, budou-li doručena příslušné straně na tuto adresu: |
|  |  |
| **To SPONSOR:** | **ZADAVATELI**: |
| Halozyme, Inc.  11388 Sorrento Valley Rd.  San Diego, California 92121  USA  Attn.: General Counsel | Halozyme, Inc.  11388 Sorrento Valley Rd.  San Diego, California 92121  USA  k rukám: General Counsel |
|  |  |
| **To CRO:** | **CRO:** |
| PAREXEL International (IRL) Limited  Project Number 226177  One Kilmainham Square  Inchicore Road  Kilmainham  Dublin 8  Ireland | PAREXEL International (IRL) Limited  Project Number 266177  70 Sir John Rogerson’s Quay  Dublin 2  Irsko |
|  |  |
| **To Institution:** | **Zdravotnické zařízení:** |
| Fakultni nemocnice Olomouc  I. P. Pavlova 185/6  779 00 Olomouc  Czech Republic  Attn: Doc. MUDr. Roman Havlik, Ph.D.  Tel: +420 588 443 151 | Fakultní nemocnice Olomouc  I. P. Pavlova 185/6  779 00 Olomouc  Česká republika  k rukám: Doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.  Telefon: +420 588 443 151 |
|  |  |
| **18.11** Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12. | **18.11** Každá strana může změnit svou adresu nebo číslo pomocí oznámení předaného dle článku 18.10 a 18.12. |
|  |  |
| **18.12** Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt. | **18.12** Doručení, které je požadováno dle této Smlouvy, bude realizováno prostřednictvím osobního doručení, zaslání faxem, e-mailem, doporučenou nebo potvrzenou poštou nebo kurýrem, v každém z těchto případů s potvrzením o doručení. |
|  |  |
| **18.13** The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of the Czech Republic will have non-exclusive jurisdiction over the litigation. | **18.13** Strany sjednávají, že se tato Smlouva řídí právem České republiky bez zřetele na jeho kolizní ustanovení. Bude-li nějaký spor postoupen soudu, budou mít soudy České republiky nevýhradní pravomoc ohledně takového soudního řízení. |
|  |  |
| **18.14** This Agreement is executed in both English and Czech languages. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail. | **18.14** Tato Smlouva je uzavřena v anglickém i v českém jazyce. V případě jakékoli nekonzistentnosti, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy platí ustanovení české verze. |
|  |  |
| **18.15** This Agreement is executed in four (4) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (3) counterpart for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement. | **18.15** Tato Smlouva je uzavřena ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž Zdravotnické zařízení obdrží jeden (1) stejnopis a CRO obdrží tři (3) stejnopisy. Každý stejnopis se považuje za originál a všechny dohromady tvoří jednu a tutéž Smlouvu. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **IN WITNESS WHEREOF,** the parties hereto have set their hands in five originals with the intention that this is a binding agreement as provided herein, effective as of the last date of signature below (“Effective Date”). | | **NA DŮKAZ TOHO** strany podepsaly tuto Smlouvu ve pěti stejnopisech s tím, že se jedná o závaznou dohodu v ní stanovenou, která nabývá účinnost k datu posledního podpisu níže („Den účinnosti“). | | |
|  |  | |  |  |
| **(1)** | PAREXEL International (IRL) Limited: | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  | (Signature of Authorized Official) / (Podpis oprávněné osoby) | |  |  |
|  | (Typed or Printed Name) / (Jméno tiskacím nebo natištěným písmem) | |  | Date / Datum |
|  |  | |  |  |
| **(2)** | Fakultní nemocnice Olomouc | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  | Doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel / director | |  | Date / Datum |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit A– Enrolment and Payment Schedule** | **Příloha A – Rozvrh zařazování Pacientů a platební rozvrh** |
| Payment of Institution Grants | Výplata odměny Zdravotnického zařízení |
|  |  |
| The estimated value of the Agreement is 357 536,04 CZK. | Očekávaná hodnota smlouvy je 357 536,04 Kč. |