|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tripartite agreement on Clinical study | | Třístranná smlouva o klinické studii |
| This Agreement is concluded between Biohaven Pharmaceuticals, Inc., United States, having a place of business at 215 Church Street, New Haven CT 06510, United States (hereinafter referred to as „SPONSOR”), who in accordance with the Power of Attorney issued on 15 July 2022, is represented by DOKUMEDS, SIA reg. No 40003607769, having its legal address at Katrinas dambis 20, Riga, LV-1045, Latvia (hereinafter referred to as „DOKUMEDS”), | | Tato smlouva se uzavírá mezi společností Biohaven Pharmaceuticals, Inc., United States, se sídlem 215 Church Street, New Haven CT 06510, United States (dále v tomto dokumentu označované jako „ZADAVATEL“), která je v souladu s plnou mocí vydanou dne 15. července 2022 zastoupena společností DOKUMEDS, SIA reg. č. 40003607769, se sídlem na adrese Katrinas dambis 20, Riga, LV-1045, Lotyšsko (dále v tomto dokumentu označované jako „společnost DOKUMEDS“), |
| And | | a |
| **Fakultní nemocnice Brno**, having its legal address at Jihlavska 340/20, 625 00 Brno, Czech Republic (hereinafter referred to as „INSTITUTION”) represented by the Head of Institution, director Ivo Rovný, MD., MBA, | | **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem na adrese Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, Česká republika (dále v tomto dokumentu označované jako „INSTITUCE“) zastoupenou MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem |
| And | | a |
| Principal Investigator **xxxxx**, University Hospital Brno (hereinafter referred to as „INVESTIGATOR”) | | Hlavní zkoušející **xxxxx** Fakultní nemocnice Brno. a (dále v tomto dokumentu označován/a jako „ZKOUŠEJÍCÍ“) |
| INSTITUTION and SPONSOR and INVESTIGATOR together are further to be referred to as „PARTIES”. | | INSTITUCE a ZADAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou dále uváděni pod společným označením „STRANY“. |
| **1. Definitions** | | **1. Definice** |
| The terms and definitions used within this Agreement shall be interpreted according to Guideline for Good Clinical Practice (GCP). | | Termíny a definice používané v rámci této smlouvy budou vykládány podle Pokynů pro správnou klinickou praxi (SKP). |
| *Applicable law -* any applicable international, national, state or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, ordinance, guideline or official publication that applies, directly or indirectly, to any party or to the conduct of clinical trials, this Study, or this Agreement (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current GCP Guidelines of the International Conference on Harmonization (GCP/ICH) and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, and as applicable, the EU Data Protection Regulation 2016/679 and (iv) any other applicable laws and regulations as well as standard, specifications and guidelines of local and foreign authorities having jurisdiction over the performance of the Study (collectively, as amended from time to time. | | *Platné zákony –* jakýkoli platný mezinárodní, národní, státní či regionální vládní zákon, stanovy, pravidlo, požadavek, kodex, předpis, nařízení, pokyn nebo oficiální publikace, která se vztahuje, přímo nebo nepřímo, na jakoukoli stranu nebo na provádění klinického hodnocení, tuto studii nebo tuto smlouvu; (ii) veškeré obecně přijímané standardy správné klinické praxe, zejména aktuální pokyny SKP Mezinárodní konference o harmonizaci (GCP/ICH neboli Good Clinical Practice / International Conference on Harmonization) a etické principy helsinské deklarace Světové lékařské asociace; (iii) platné zákony související s ochranou dat a ochranou soukromých údajů, zejména, a dle platnosti, nařízení o ochraně údajů EU 2016/679 a (iv) jakékoli další platné zákony a předpisy a také standardy, specifikace a pokyny místních a zahraničních úřadů s jurisdikcí vztahující se souhrnně na provádění studie, v aktuálním znění. |
| *Case Report Form (CRF)* – a printed, optical, or electronic document designed to record all of the protocol required information to be reported to the sponsor on each trial subject. | | *Formulář záznamů (formulář CRF)* – tištěný, optický nebo elektronický dokument určený k zaznamenávání veškerých požadovaných informací protokolem, které budou hlášeny zadavateli pro každý subjekt studie. |
| *Clinical trial/ study -* any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The terms clinical trial and clinical study are synonymous. | | *Klinické hodnocení/studie –* Jakékoli zkoumání lidských subjektů s cílem odhalit nebo ověřit klinické, farmakologické a/nebo jiné farmakodynamické účinky hodnoceného přípravku či přípravků, a/nebo s cílem identifikovat jakékoli nežádoucí účinky hodnoceného přípravku či přípravků, a/nebo s cílem studovat absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování hodnoceného přípravku či přípravků se záměrem ověřit jeho bezpečnost a/nebo účinnost. Termíny klinické hodnocení a klinická studie stejný význam. |
| *Completed subject* – Study subject who has completed the study in accordance with the protocol, and for whom CRF, and any other required study-related documentation has been completed and submitted to the sponsor. | | *Dokončený subjekt* – Subjekt studie, který dokončil studii v souladu s protokolem, a pro který byl vyplněn formulář CRF a veškerá další požadovaná dokumentace související se studií, která byla odeslána zadavateli. |
| *Confidential Information* – any and all information about the study, including investigational product(s), as well as all information concerning provisions of this Agreement, or deals of the sponsor disclosed to institution in connection with this Agreement. | | *Důvěrné informace* – jakékoli a veškeré informace o studii, včetně hodnoceného přípravku či přípravků, a také veškeré informace týkající se ustanovení této smlouvy nebo ujednání zadavatele, zpřístupněné instituci v souvislosti s touto smlouvou. |
| *Delegation of Site Tasks and Signature Record* – record that documents information on persons assigned to perform study-related procedures at the study site, and tasks delegated to each person by principal investigator. This document is updated as needed and is kept at the study site. | | *Delegování úkolů na pracovišti a záznam podpisu* – záznam/dokument dokládající informace o osobách pověřených prováděním postupů souvisejících se studií na pracovišti studie, a úkoly delegované jednotlivým osobám hlavním zkoušejícím. Tento dokument se podle potřeby aktualizuje a uchovává se na pracovišti studie. |
| *Good Clinical Practice (GCP)* – a standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected. | | *Správná klinická praxe (SKP)* – standart pro navrhování, vedení, provádění, monitorování, audit, záznam, analýzy a hlášení klinických studií, který zaručuje, že data a hlášené výsledky jsou důvěryhodné a přesné, a že jsou chráněna práva, integrita a důvěrnost subjektů studie. |
| *ICH GCP Guidelines* – ICH Harmonized Tripartite Guidelines of GCP (CPMP/ICH/135/95), include applicable local laws and regulations. | | Pokyny ICH GCP – ICH Harmonizované tripartitní pokyny SKP (CPMP/ICH/135/95), zahrnují platné místní zákony a předpisy. |
| *Informed consent* – a process by which a subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in a particular trial after having been informed of all aspects of the trial that are relevant to the subject's decision to participate. Informed consent is documented by means of a written, signed and dated informed consent form. | | *Informovaný souhlas –* proces, ve kterém subjekt dobrovolně potvrdí svou ochotu účastnit se konkrétní studie poté, co byl/a informován/a o všech aspektech studie, které mají význam pro rozhodnutí subjektu o účasti. Informovaný souhlas je dokumentován prostřednictvím písemného, podepsaného a datovaného formuláře informovaného souhlasu. |
| *Informed Consent form (ICF)* – a document, which is signed and dated by a Study subject or his/ her legal representative to confirm his/ her willingness to participate in a particular study. | | *Formulář informovaného souhlasu (ICF) –* dokument, který je podepsaný a datovaný subjektem studie nebo jeho/jejím zákonným zástupcem a potvrzuje jeho/její ochotu účastnit se konkrétní studie. |
| *Investigational Medicinal Product* – a pharmaceutical form of an active ingredient or placebo being tested or used as a reference in a clinical trial, including a product with a marketing authorization when used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the approved form or when used for an unapproved indication, or when used to gain further information about an approved use. | | *Hodnocený přípravek*– farmaceutická forma aktivní složky nebo placeba, které je testováno nebo používáno jako reference v klinické studii, včetně produktu s oprávněním k uvedení na trh při použití nebo sestavení (ve formě přípravku nebo v balení) způsobem odlišným od schválené formy, nebo používaného k neschválené indikaci, nebo používaného k získání dalších informací o schváleném použití. |
| *Monitor* – a person, appointed by the sponsor, who acts as the main line of communication between the sponsor and study site, and is responsible for overseeing the progress of a study, and of ensuring that study is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol and all applicable requirements. | | *Monitor* – osoba jmenovaná zadavatelem, která zastává funkci hlavní komunikační spojky mezi zadavatelem a pracovištěm studie, a je odpovědná za dohlížení na postup studie a zajišťuje aby byla studie vedena, zaznamenána a hlášena v souladu s protokolem a všemi platnými požadavky. |
| *Principal Investigator (hereinafter referred to as Investigator)* – a person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team. | | *Hlavní zkoušející (dále v tomto dokumentu označován jako „zkoušející“)* – osoba odpovědná za vedení klinické studie na pracovišti studie. Je-li studie vedena týmem osob na pracovišti studie, zkoušející je odpovědným vedoucím týmu. |
| *Procedure* – the procedure (consultation, investigation test, treatment, etc.) performed or provided to a Study subject according to protocol requirements. | | *Postup* – postup (konzultace, vyšetřující test, léčba apod.) provedené nebo poskytnuté subjektu studie podle požadavků protokolu. |
| *Protocol* –– a document that describes the objective(s), design, methodology, statistical considerations, and organization of a trial. The protocol usually also gives the background and rationale for the trial, but these could be provided in other protocol referenced documents. Throughout the ICH GCP guideline the term protocol refers to protocol and protocol amendments. | | *Protokol* – dokument, který popisuje cíl(e), návrh, metodologii, statistické posouzení a organizaci studie. Protokol obvykle také poskytuje informace o studii a její odůvodnění, které mohou být poskytnuty i v dalších dokumentech na které protokol odkazuje. Napříč pokyny ICH GCP se výraz protokol používá i pro jeho dodatky. |
| *Regulatory Authorities* – bodies having the power to regulate. In the ICH GCP guideline the expression regulatory authorities includes the authorities that review submitted clinical data and those that conduct inspections. These bodies are sometimes referred to as competent authorities. | | *Regulační úřady* – orgány, které disponují pravomocí vydávat předpisy a regulovat. V Pokynech ICH GCP zahrnuje výraz regulační úřady ty úřady, které kontrolují podaná klinická data a ty, které provádějí inspekce. Tyto orgány se někdy označují jako kompetentní úřady. |
| *Screening failure* – Subject who has given his/her written consent to participate in the study but is removed from the study during the screening process because of not meeting eligibility (inclusion/exclusion) criteria laid down in the protocol. | | *Screening failure –* Subjekt, který dal svůj psaný souhlas účastnit se studie, ale byl ze studie vyřazen během fáze screeningu protože nesplňoval kritéria pro zařazení/vyřazení stanovená protokolem. |
| *Source documents* – original documents, data, and records (e.g. hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subject's diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the clinical trial). | | *Zdrojové dokumenty* – originální dokumenty, data a záznamy (například záznamy z nemocnice, klinické a úřední tabulky, laboratorní zápisy, memoranda, deníky subjektů nebo hodnotící tabulky, záznamy o vydávání léků, data z přístrojů, certifikované kopie/opisy originálních záznamů klinických nálezů a pozorování, negativy fotorafií, mikrofilmy a magnetická média, rentgenové snímky, záznamy týkající se subjektu z lékárny, laboratoří a lékařsko-technických oddělení které sjsou zahrnuty v klinickém hodnocení). |
| *Sponsor* – an individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a clinical trial. | | *Zadavatel* – osoba, společnost, instituce nebo organizace, která má odpovědnost za zahájení, řízení a/nebo financování klinické studie. |
| *Study data* – data related to any individual Study subject, including subject’s health information, and all information, data and records (written and electronic) obtained and/or generated in the course of the study. | | *Studijní data* – data související s jakýmkoli individuálním subjektem studie, včetně informací o zdravotním stavu subjektu, a veškeré informace, data a záznamy (písemné a elektronické) získané a/nebo vytvořené v průběhu studie. |
| *Study subject* – an individual who participates in a clinical trial, either as a recipient of the investigational product(s) or as a control. | | *Subjekt studie* – osoba, která se účastní klinické studie, buď jako příjemce hodnoceného přípravku nebo jako kontrolní subjekt. |
| *Subject information* – written information for Study subject to inform of all aspects of the study that may be relevant to the subject’s consent. | | *Informace subjektu* – písemné informace pro subjekt studie, které slouží k informování o všech aspektech studie, které mohou mít význam pro souhlas subjektu. |
| Study Site - the Institution or, if different the location where the Study will be conducted. | | Pracoviště studie – instituce – nebo, pokud se liší – místo, kde bude prováděna studie. |
| *Processing -* any operation or set of operations which is performed on Personal data or on sets of Personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. | | *Zpracování –* jakákoli operace nebo soubor operací prováděných s osobními daty nebo soubory osobních dat, ať již automaticky či nikoli, například sběr, zaznamenávání, uspořádání, strukturování, uchovávání, adaptace nebo upravení, načtení, konzultace, použití, zpřístupnění prostřednictvím přenosu, šíření nebo jiný druh zpřístupnění, přiřazení nebo kombinace, omezení, vymazání nebo likvidace. |
| *Visit and Payment Log –* a document generated by Sponsor representing listings of completed eCRF information (per Study subject and per visit) and forms as the grounds for payment approvals. | | *Protokol o návštěvách a platbě –* dokument vytvořený zadavatelem, který obsahuje seznam vyplněných informací eCRF (pro každý subjekt studie a každou návštěvu) a tvoří základ pro schválení platby. |
| **2. Subject of the Agreement** | | **2. Předmět smlouvy** |
| 2.1. SPONSOR assigns and INSTITUTION and INVESTIGATOR undertakes the obligation to perform Study observing the conditions set in this Agreement. | | 2.1. ZADAVATEL pověřuje a INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ se ujímá povinnosti provést studii při dodržování podmínek stanovených v této smlouvě. |
| 2.2. Title of Study – xxxxx  Protocol number: xxxxx (hereinafter referred to as “Study”) | | 2.2. Název studie – xxxxx  Číslo protokolu: xxxxx (dále v tomto dokumentu označována jako „studie“) |
| 2.3.Investigational Medicinal Product – xxxxx, being tested in Study as defined in Protocol. | | 2.3.Hodnocený přípravek – xxxxx, které jsou testovány ve studii podle definice v Protokolu. |
| 2.4. Study site – the medical institution *Detska nemocnice - Klinika detske neurologie, Cernopolni 9, 613 00 Brno, Czech Republic*, which is a place, where this Study is conducted, and which complies with respective regulations of the Czech Republic. (Hereinafter referred to as „INSTITUTION”). | | 2.4. Pracoviště studie – lékařská instituce *Dětská nemocnice - Klinika dětské neurologie, Černopolní 9, 613 00 Brno, Česká republika,* což je místo, kde je prováděna tato studie, a které splňuje příslušné předpisy České republiky. (Dále v tomto dokumentu je rovněž označována jako „INSTITUCE“). |
| **3. Study team** | | **3. Studijní tým** |
| 3.1. Study in the INSTITUTION shall be carried out under the entire responsibility of INVESTIGATOR**.** | | 3.1. Studie v INSTITUCI bude prováděna pod plnou odpovědnostíZKOUŠEJÍCÍHO*.* |
| 3.2. INSTITUTION and INVESTIGATOR will ensure that each individual who assists INVESTIGATOR in the conduct of the Study as Sub-investigator or to a research staff (collectively, the “Study team”) has experience, qualifications and capabilities to perform the Study in a timely and professional manner. SPONSOR may conclude separate Agreement (s) with the other Study team member(s) where it is applicable to perform and/or pay for delegated tasks. | | 3.2. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby každá osoba napomáhající ZKOUŠEJÍCÍMU při vedení studie jako vedlejší zkoušející nebo výzkumný personál (pod souhrnným označením „studijní tým“) měla zkušenosti, kvalifikaci a schopnosti provádět studii včasným a profesionálním způsobem. ZADAVATEL může uzavřit oddělené smlouvy s dalšími členy studijního týmu pokud je potřeba provést a zaplatit delegované úkony. |
| 3.3. INSTITUTION represents and warrants that it has consented to the conduct of the Study by INVESTIGATOR at the INSTITUTION facilities and INVESTIGATOR has received any authorization of INSTITUTION to conduct the Study at INSTITUTION. | | 3.3. INSTITUCE ujišťuje a zaručuje že dala souhlas k provedení studie ZKOUŠEJÍCÍM za použití vybavení INSTITUCE, a ZKOUŠEJÍCÍ obdržel souhlas INSTITUCE k provedení studie na místě INSTITUCE. |
| 3.4. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant conduct of the Study at INSTITUTION does not conflict with any other obligation of INSTITUTION and INVESTIGATOR, respectively. The INVESTIGATOR is the responsible head of the group of Investigators in case the Study at the INSTITUTION is performed by more than one Investigator. | | 3.4. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ ujišťují a zaručují že provedení studie na INSTITUCI není v rozporu s žádnou povinností INSTITUCE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO. ZKOUŠEJÍCÍ je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že studie je v INSTITUCI prováděna více než jedním zkoušejícím. |
| **4. Duration of Agreement** | | **4. Doba trvání smlouvy** |
| 4.1. This Agreement comes into effect after signed by all PARTIES, effective on the date of publication in the register of contracts and shall be in force until full completion of Study pursuant to Protocol or the Agreement is terminated pursuant to its provisions. | | 4.1. Tato smlouva vstupuje v platnost po podpisu všemi STRANAMI, v účinnost dnem zveřejnění v registru smluv a zůstane v platnosti do úplného dokončení studie v souladu s protokolem nebo do okamžiku, kdy bude smlouva ukončena dle svých příslušných ustanovení. |
| 4.2. Study at the Study site shall be commenced after approved authorizations from the Regulatory Authorities of Czech Republic are received. | | 4.2. Studie na pracovišti studie bude zahájena po obdržení schválení oprávnění od regulačních úřadů České republiky. |
| 5. Obligations of PARTIES | | 5. Povinnosti STRAN |
| Study shall be performed in accordance with the Protocol (including its amendments, if any), Helsinki Declaration and its amendments, ICH GCP Guidelines, respective Directives of European Union (EU), and as well as applicable legal acts and regulations of *Czech Republic*, any Study-related instructions given in writing by the SPONSOR or the third party authorised by the SPONSOR. | | Studie bude prováděna v souladu s protokolem (včetně případných dodatků), Helsinskou deklarací a jejích dodatků, pokyny ICH GCP, příslušnými směrnicemi Evropské unie (EU), jakýmikoli specifickými pokyny pro studii a veškerými platnými vyhláškami a předpisy České republiky, a pokyny souvisejícími se studií a udělenými písemně ZADAVATELEM nebo třetí stranou, kterou tím ZADAVATEL pověřil. |
| 5.1. INSTITUTION shall undertake: | | 5.1. INSTITUCE se zavazuje: |
| 5.1.1. to ensure conduct of Study in accordance with this Agreement and Protocol (including its amendments, if any), Helsinki Declaration and its amendments, ICH GCP guidelines, European Medicines Agency (EMA) guidelines, respective Directives of European Union (EU), appropriate international and Czechlaws and regulations, and to provide facilities and create all necessary conditions allowing to include up to *6 (six)* eligible, corresponding to Protocol’s requirements Study subjects who will be treated in accordance with Protocol and for whom fully completed electronic CRFs (eCRFs) are submitted to SPONSOR by INVESTIGATOR. The above includes, but is not limited to the use of premises, all necessary equipment and devices to ensure successful and timely carrying out of Study in compliance with Protocol and above-mentioned applicable laws and regulations. For avoidance of doubt, the enrollment of the Study subjects in the Study is competitive. | | 5.1.1. Zajistit provedení studie v souladu s touto smlouvou a protokolem (včetně jejích případných dodatků), Helsinskou deklarací a jejími dodatky, pokyny ICH GCP, pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), příslušnými směrnicemi Evropské unie (EU), příslušnými mezinárodními a českými zákony a předpisy, a poskytnout zařízení a vytvořit veškeré nezbytné podmínky umožňující zahrnutí 6 (šesti) oprávněných subjektů studie v souladu s požadavky protokolu, přičemž tyto subjekty studie budou léčeny v souladu s protokolem a budou pro ně ZKOUŠEJÍCÍM odeslány zcela vyplněné elektronické formuláře CRF (eCRF) ZADAVATELI. Výše uvedené zahrnuje zejména využití prostor, veškerého nezbytného vybavení a zařízení k zajištění úspěšného a včasného provedení studie v souladu s protokolem a výše uvedenými platnými zákony a předpisy. Aby nedošlo k pochybnostem, zařazování studijních subjektů je kompetitivní. |
| 5.1.2. to ensure the confidentiality of Study and Investigational Medicinal Product related information; | | 5.1.2. Zajistit důvěrnost studie a informací o hodnoceném přípravku. |
| 5.1.3. to ensure access to a good quality constant Internet connection during Study; | | 5.1.3. Zajistit přístup ke stálému internetovému připojení dobré kvality během studie. |
| 5.1.4. to provide adequate work space for INVESTIGATOR and Study team, and/ or SPONSOR’s representatives during Monitoring and other visits (including but not limited to any Inspections and/ or Audit); | | 5.1.4. Poskytnout odpovídající pracoviště ZKOUŠEJÍCÍMU a studijnímu týmu, a/nebo zástupcům ZADAVATELE během monitorování a jiných návštěv (zejména jakékoli inspekce a/nebo auditu). |
| 5.1.5. to perform all necessary actions to ensure that INVESTIGATOR, by fulfilling INVESTIGATOR’s obligations regarding the Study, as person who has access to Personal data and acting with these data under the authority of INSTITUTION complies with all Privacy Laws, section 7 of this Agreement. INSTITUTION is entitled to request and receive all necessary information from INVESTIGATOR and is entitled to ensure instructions to INVESTIGATOR if this is necessary for the fulfilment of INSTITUTION’s obligations set herein. INVESTIGATOR shall fulfil these instructions. | | 5.1.5. Vykonat všechna nezbytná opatření a zajistit že ZKOUŠEJÍCÍ, tím že splní povinnosti ZKOUŠEJÍCÍHO ohledně studie, jakožto osoba která má přístup k osobním údajům a zacházení s nimi pod dohledem INSTITUCE podléhá všem předpisům o ochraně soukromí, sekce 7 této smlouvy. INSTITUCE má právo požadovat a obdržet všechny potřebné informace od ZKOUŠEJÍCÍHO a má právo zajistit instrukce ZKOUŠEJÍCÍMU, pokud je to nutné k naplnění povinností v rámci INSTITUCE. ZKOUŠEJÍCÍ se bude těmito instrukcemi řídit. |
| 5.2. INVESTIGATOR shall undertake: | | 5.2. ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje: |
| 5.2.1. to agree to include in Study up to *6 (six)* eligible, corresponding to Protocol’s requirements Study subjects following the inclusion/ exclusion criteria laid down in Protocol and shall undertake to perform the Informed Consent procedure accordingly. For avoidance of doubt, the enrollment of the Study subjects in the Study is competitive. | | 5.2.1. Souhlasit, že zařadí do studie až *6 (šest)* oprávněných subjektů studie odpovídajících požadavkům protokolu, a to podle kritérií pro zařazení/vyřazení stanovených v protokolu, a zavazuje se provádět příslušný postup informovaného souhlasu. Aby nedošlo k pochybnostem, zařazování studijních subjektů je kompetitivní. |
| 5.2.2. to perform properly and conduct Study in accordance with Protocol (including its amendments, if any) and other Study-related procedures defined by SPONSOR or the third party authorised by SPONSOR.  If the INVESTIGATOR is unable to perform the duties required by this Agreement, the INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR in writing and this Agreement may be terminated as provided herein. | | 5.2.2. Podávat správný výkon a vést studii v souladu s protokolem (včetně případných dodatků) a dalšími postupy definovanými ZADAVATELEM nebo třetí stranou autorizovanou ZADAVATELEM.  Není-li ZKOUŠEJÍCÍ schopen plnit povinnosti požadované touto smlouvou, ZKOUŠEJÍCÍ to neprodleně písemně oznámí ZADAVATELI a tato smlouva může být ukončena dle ustanovení obsažených v tomto dokumentu. |
| 5.2.3. the responsibility for keeping up to date records (*Delegation of Site Tasks and Signature Record)* on persons assigned to perform Study-related procedures at Study site, and tasks delegated to each person by INVESTIGATOR and informing SPONSOR and INSTITUTION on changes. | | 5.2.3. Odpovědnost za udržování aktuálních záznamů (*Delegování úkolů na pracovišti a záznam podpisu)* o osobách pověřených prováděním postupů souvisejících se studií na pracovišti studie, a úkoly delegované jednotlivým osobám ZKOUŠEJÍCÍM a informování ZADAVATELE a INSTITUCE o změnách. |
| 5.2.4. the responsibility that the Investigational Medicinal Product and any other clinical material (including samples for local laboratory and bacterial isolates for central microbiology laboratory) are stored, accounted and used properly and in accordance with Protocol/ SPONSOR’s instructions. INVESTIGATOR has to return all returned (by Study subjects), unused or not dispensed Investigational product, as well as any other clinical supplies to SPONSOR following SPONSOR’s instructions. | | 5.2.4. Odpovědnost za to, že hodnocený přípravek a jakýkoli další klinický materiál (včetně vzorků pro místní laboratoře a izolátů bakterií pro centrální mikrobiologickou laboratoř) jsou skladovány, účtovány a používány správně a v souladu s pokyny protokolu/ZADAVATELE. ZKOUŠEJÍCÍ musí vrátit veškerý nepoužitý (subjekty studie) nebo nevydaný hodnocený přípravek, a také veškerý další klinický materiál ZADAVATELI dle pokynů ZADAVATELE. |
| 5.2.5. During and after the completion of Study, to record correctly and completely all clinical data from Source documents on electronic CRFs (eCRFs) provided by SPONSOR within the period of 5 (five) working days after Study subject’s visit and to record and report all Adverse Events, observed during Study. As well keep up to date any other Study documents being part of Investigator Site File, following the requirements of Protocol and eCRF completion guidelines. | | 5.2.5. V průběhu a po dokončení studie správně a v úplnosti zaznamenávat veškeré klinické údaje ze zdrojových dokumentů do elektronických formulářů CRF (eCRF) poskytnutých ZADAVATELEM do 5 (pěti) pracovních dnů po návštěvě subjektu studie, a zaznamenat a nahlásit veškeré události nežádoucích účinků pozorované během studie. Kromě udržování aktuálnosti jakýchkoli dalších dokumentů studie, které jsou součástí souboru pracoviště zkoušejícího, dodržovat požadavky protokolu a pokyny pro vyplňování formulářů eCRF. |
| 5.2.6. to comply with ICH GCP Guidelines and any Study-specific (statutory or SPONSOR’s assigned) training requirements during the whole Study and INVESTIGATOR is responsible for ensuring and providing the necessary training to the persons who join Study team in order they can perform their tasks in good quality. | | 5.2.6. Dodržovat pokyny ICH GCP a jakékoli požadavky na školení specifické pro studii (zákonné nebo přidělené ZADAVATELEM) v průběhu celé studie, a ZKOUŠEJÍCÍ je odpovědný za zajištění a poskytnutí nezbytného školení osobám, které se připojí k týmu studie, aby mohly plnit své úkoly v dobré kvalitě. |
| 5.2.7. to accept regular Monitoring visits at Study site and to provide access to all documentation (which includes, but not limited to, Study subjects’ documentation and Source documents related to Study) to SPONSOR and its representatives (Monitors and Auditors), as well as members of any revelant Regulatory Authority, or other government authority to ensure the adequate conduct of Study (which includes, but is not limited to, Source documents verification, verification of completeness of Study documentation, and quality of collected data) for proper conduct of Audit and/or Inspection. INVESTIGATOR shall be responsible for informing immediately SPONSOR of any planned Inspections and Audits at Study site and INVESTIGATOR undertakes to provide all the necessary assistance and information for such Inspections. | | 5.2.7. Přijímat pravidelné monitorovací návštěvy na pracovišti studie a poskytovat přístup k veškeré dokumentaci (která zahrnuje zejména dokumentaci subjektů studie a zdrojové dokumenty související se studií) ZADAVATELI a jeho zástupcům (monitorům a auditorům), a také členům jakéhokoli relevantního regulačního úřadu nebo jiného vládního úřadu s cílem zajistit odpovídající vedení studie (což zahrnuje zejména ověřování zdrojových dokumentů, ověřování úplnosti dokumentace studie a kvalitu shromažďovaných dat) pro správné provedení auditu a/nebo inspekce. ZKOUŠEJÍCÍ bude odpovědný za okamžité informování ZADAVATELE o jakýchkoli plánovaných inspekcích a auditech na pracovišti studie, a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje poskytnout veškerou potřebnou pomoc a informace pro tyto inspekce. |
| 5.2.8. to provide the latest version of Protocol/ Protocol amendment(s) to INSTITUTION where Study is carried out. | | 5.2.8. Poskytnout nejnovější verze protokolu nebo dodatku (dodatků) k protokolu INSTITUCI, kde je studie prováděna. |
| 5.2.9. INVESTIGATOR shall undertake to compensate all losses that may arise to SPONSOR in accordance by the Applicable law if INVESTIGATOR or persons assigned to participate in Study and perform Study-related procedures fail to comply with the Clause 6 (“Confidentiality”) of this Agreement, as well as if INVESTIGATOR or persons assigned to perform Study-related procedures do not comply with any other rules and/or conditions of this Agreement. | | 5.2.9. Kompenzovat v souladu s platnými zákony veškeré ztráty, které vzniknou ZADAVATELI studie, pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebo členové týmu studie nebo osoby přidělené k účasti ve studii a provádějící postupy související se studií nedodrží ustanovení klauzule 6 („Důvěrnost“) této smlouvy, a také v případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebo členové týmu studie nebo osoby přidělené k provádění postupů souvisejících se studií nedodrží jakákoli jiná pravidla a/nebo podmínky této smlouvy. |
| 5.2.10. to perform the archiving of Study data. In addition, INSTITUTION shall be responsible for retaining Study data (set by the requirements of ICH GCP Guidelines) for a period not less than 25 (twenty five) years, if not defined otherwise, from the completion of Study unless, prior thereto, SPONSOR provides written permission to them or requires their retention for an additional period of time because of Applicable law. INSTITUTION shall not dispose any records before the expiry of the period according to the first sentence of this paragraph without SPONSOR’s written permission. | | 5.2.10. Zajistit bezpečné uchovávání studijních dat. Navíc bude INSTITUCE zodpovědná za studijní data (soubor požadavků podle ICH GCP) po dobu nejméně 25 (dvacet pět) let od dokončení studie, v souladu s platnými zákony, pokud před uplynutím této doby ZADAVATEL neposkytne písemné svolení k jejich likvidaci nebo si nevyžádá jejich uchovávání po delší dobu z důvodu platných zákonů. INSTITUCE nebude likvidovat žádné záznamy před uplynutím doby dle věty první tohoto odstavce bez písemného svolení ZADAVATELE. |
| 5.2.11. to represent that he/ she has not been debarred, sanctioned by or excluded from participation in any country’s health care program, including but not limited to any Regulatory Authority. INVESTIGATOR shall agree to notify SPONSOR immediately if any facts of data falsification and fabrication, unethical or unprofessional action or other critical behavior by any such individual associated with Study or if these changes affect himself/ herself. | | 5.2.11. Ujistit se, že nebyl vyloučen, sankcionován nebo vykázán z účasti v jakémkoli státním programu zdravotní péče, zejména žádným regulačním úřadem. ZKOUŠEJÍCÍ musí neprodleně písemně oznámit ZADAVATELI jakékoli skutečnosti týkající se falšování a tvorby nepravdivých dat, neetických nebo neprofesionálních zásahů nebo jakéhokoli jiného kritického chování takové osoby související se studií, nebo pokud tyto změny ovlivňují jeho samotného. |
| 5.2.12. By signing this Agreement INVESTIGATOR gives his/ her express consent to SPONSOR to collect and process his/ her Personal data (e.g., curriculum vitae, qualification certificates, bank account details etc.) for Study purposes and necessary for the performance of this Agreement. | | 5.2.12. Podpisem této smlouvy ZKOUŠEJÍCÍ poskytuje svůj výslovný souhlas s tím, aby ZADAVATEL shromáždil a zpracoval jeho/její osobní údaje (např. životopis, kvalifikační certifikáty, údaje o bankovním účtu apod.) pro účely studie a dle potřeby pro výkon této smlouvy. |
| 5.2.13. to obtain written consent in accordance with the legal acts in force in Czech Republic on Personal data collection and processing from all individuals listed in Delegation of Site tasks and Signature Record and/or involved in this Study. | | 5.2.13. Získat písemný souhlas v souladu s platnými zákony České republiky týkajícími se shromažďování a zpracování osobních údajů od všech osob uvedených v záznamu Delegování úkolů na pracovišti a záznam podpisu a/nebo zapojených do této studie. |
| 5.2.14. to manage Study subject reimbursement (patient reimbursement) related issues, provided Study subject reimbursement form is used. | | 5.2.14. Zajistit úkony související s úhradami subjektům studie za předpokladu, že se používá Formulář úhrad subjektu studie. |
| 5.2.15. to act as an independent contractor, and shall not be considered as an employee or agent of SPONSOR. | | 5.2.15. Vystupovat jako nezávislý dodavatel, a nebude považován za zaměstnance nebo agenta ZADAVATELE. |
| 5.2.16.to immediately report all Adverse Events and Reactions, including but not limited to those, that are serious or unexpected to the SPONSOR in accordance with the procedure described in the Protocol and all applicable laws, regulations and guidelines. | | 5.2.16. Ihned nahlásit veškeré nežádoucí účinky a reakce, zejména ty, které jsou závažné nebo neočekávané, v souladu s postupem popsaným v protokolu a veškerými platnými zákony, předpisy a pokyny. |
| 5.2.17. to promptly respond to any query from the SPONSOR or their dedicated agents regarding Adverse Event documentation. This include - but is not limited to - active follow up on and clarification of relevant inconsistencies in Adverse Event and pregnancy reports. For reporting Adverse Events and pregnancies, the INVESTIGATOR shall use the relevant forms provided by the SPONSOR. | | 5.2.17. Neprodleně odpovědět na jakýkoli dotaz ZADAVATELE nebo jeho speciálních agentů, týkající se dokumentace nežádoucího účinku. To zahrnuje zejména následnou aktivní kontrolu a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášení o nežádoucím účinku a hlášení o těhotenství. V případě nežádoucích účinků a těhotenství musí ZKOUŠEJÍCÍ použít příslušné formuláře poskytnuté ZADAVATELEM. |
| 5.2.18. to inform SPONSOR via email directly and immediately in case a Study subject expresses the opinion that his/ her health has been damaged due to his /her participation in the Study and that he/ she is therefore entitled to financial compensation. | | 5.2.18. Informovat ZADAVATELE e-mailem, přímo a okamžitě v případě, že subjekt studie vyjádří názor, že bylo poškozen jeho/její zdraví v důsledku účasti ve studii, a že má proto nárok na finanční kompenzaci. |
| 5.3. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall agree to notify SPONSOR in writing immediately if any facts about unethical, unprofessional action or data falsification and fabrication or any other relevant information during Study done by any person involved in Study comes into its/ his/ her knowledge or other critical behavior by any such individual associated with Study or if these changes affect itself/ himself/ herself. INSTITUTION hereby confirms that at the moment of signing this Agreement no person involved in this Study has been excluded, debarred, suspended or otherwise ineligible to participate in state health care programs or in state procurement or non-procurement programs and no person has been charged with or convicted of a criminal offense in this respect. | | 5.3. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně písemně oznámí ZADAVATELI jakékoli skutečnosti týkající se neetických, neprofesionálních zásahů nebo falšování a tvorby nepravdivých dat nebo jakékoli jiné relevantní informace během studie, kterých se dopustila jakákoli osoba zapojená do studie a o nichž se instituce dozví, nebo jiné kritické chování jakéhokoliv jedince který je do studie zapojen a jehož tyto změny ovlivňují. INSTITUCE tímto stvrzuje, že v okamžiku podpisu této smlouvy nebyla žádná osoba zapojená do této studie vyloučena, vykázána, nebyla jí pozastavena činnost ani nepozbyla jiným ustanovením způsobilosti k účasti ve státních programech zdravotní péče nebo ve státních programech zahrnujících či nezahrnujících nákup, a že žádná osoba není obviněna nebo usvědčena z kriminálního přečinu v tomto ohledu. |
| 5.4. SPONSOR shall undertake: | | 5.4. ZADAVATEL se zavazuje: |
| 5.4.1. to pay to INSTITUTION/ INVESTIGATOR for performed services under this Agreement related to the Study and to compensate costs for using INSTITUTION clinical facilities, if applicable, according to this Agreement as defined in Clause 8 of this Agreement (Financial agreement); | | 5.4.1. uhradit INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU platbu za provedené služby v rámci této smlouvy, v souvislosti se studií, a kompenzovat náklady za využívání klinických zařízení INSTITUCE, v případě platnosti, podle této smlouvy, jak stanovuje klauzule 8 smlouvy (Finanční ujednání); |
| 5.4.2. to provide INVESTIGATOR with information necessary for conduct of Study. Information provided by SPONSOR shall be considered as confidential information. SPONSOR shall ensure the further confidentiality of Study subject’s medical information obtained during Study. The confidentiality of Study subject’s data will be considered according to ICH GCP guidelines and applicable legal acts of Czech Republic. | | 5.4.2. poskytnout ZKOUŠEJÍCÍMU informace nezbytné k provádění studie. Informace poskytované ZADAVATELEM budou považovány za důvěrné informace. ZADAVATEL zajistí další zachování důvěrnosti lékařských informací subjektu studie získaných v průběhu studie. Důvěrnost dat subjektu studie bude nahlížena dle pokynů ICH GCP a platných zákonů České republiky. |
| 5.4.3. to provide timely Study site with necessary specific clinical supplies, including the Investigational Medicinal Product free of charge and in time, needed for Initiation and conduct of Study in accordance with Protocol. | | 5.4.3. Vybavit včas pracoviště studie nezbytným specifickým klinickým materiálem, včetně hodnoceného přípravku, bezplatně a včas, potřebným k zahájení a provádění studie v souladu s protokolem. |
| 5.4.4. to receive all approvals from Regulatory Authorities necessary for Initiation and performance of Study. | | 5.4.4. obdržet veškerá povolení od regulačních orgánů potřebná pro zahájení a provedení studie. |
| 5.4.5. to obtain an appropriate insurance in accordance with the requirements of local law; | | 5.4.5. obstarat vhodné pojištění v souladu s požadavky místních předpisů. |
| 5.5. SPONSOR shall not be responsible for the injury to Study subject’s health or any losses which might occur intentionally and/or due to member’s of Study team assigned to participate and perform Study-related procedures in Study negligence or any other wrongdoing. The payment does not cover expenses connected to damage because of carelessness or negligence of Study subject or any other person who is not a direct employee of SPONSOR. | | 5.5. ZADAVATEL neponese odpovědnost za újmu na zdraví subjektu studie ani za žádné ztráty, k nimž by mohlo dojít úmyslně a/nebo v důsledku zanedbání nebo jiného nesprávného jednání člena týmu studie přiděleného k účasti a provádění postupů souvisejících se studií v rámci studie. Platba nepokrývá výdaje související s odškodným způsobeným v důsledku lehkomyslnosti nebo nedbalosti subjektu studie ani žádné jiné osoby, která není přímým zaměstnancem ZADAVATELE. |
| 5.6. SPONSOR declares that by the date of signing the contract, it has made all requirements for IT equipment, including system and access rights and confirms their functionality. The SPONSOR is aware that the INSTITUTION may not comply with any future requests. The INSTITUTION declares that it will not reject such future requests without the need to ensure cyber security. | | 5.6. ZADAVATEL prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vznesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv a potvrzuje jejich funkčnost. ZADAVATEL si je vědom, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany INSTITUCE vyhověno. ISTITUCE prohlašuje, že takové budoucí požadavky neodmítne bez důvodu spočívajícího v nutnosti zajistit kyberteickou bezpečnost. |
| **6. Confidentiality** | | **6. Důvěrnost** |
| 6.1. All information received by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR concerning SPONSOR’s past, present or planned business interests, the planning or implementation of any project, and any and all information obtained, generated or developed during the performance of Agreement is considered to be Confidential Information belonging to SPONSOR (hereinafter referred to as – “Confidential Information”). Any information disclosed by the SPONSOR, or developed within the scope of executing the present Agreement by the INSTITUTION and INVESTIGATOR or by associated personnel shall be considered confidential. Confidential Information includes without limitation the Protocol, Investigator’s Brochure, Case Report Forms, all material and information concerning the SPONSOR and the Study provided to the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR during the Study. Confidential Information shall be held in confidence by INSTITUTION and INVESTIGATOR and will not be disclosed to third parties except as set forth in this Confidentiality Clause. It shall be understood by PARTIES, however, that Confidential Information shall not include, and the obligations of confidentiality and non-disclosure shall not apply to, disclosed information that: | | 6.1. Veškeré informace, které INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží o minulých, současných nebo plánovaných obchodních zájmech ZADAVATELE, o jeho plánování nebo implementaci jakéhokoli projektu, a veškeré a všechny informace získané, vytvořené nebo vyvinuté během provádění smlouvy, jsou považovány za důvěrné informace, jež patří ZADAVATELI (dále v tomto dokumentu jsou označovány jako „důvěrné informace“). Veškeré informace zpřístupněné ZADAVATELEM nebo vyvinuté INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM nebo přidruženým personálem v rámci realizace aktuální smlouvy, budou považovány za důvěrné. Důvěrné informace zahrnují zejména protokol, brožuru pro zkoušejícího, formuláře záznamů, veškeré materiály a informace týkající se ZADAVATELE a studie poskytnuté INSTITUCI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU v průběhu studie. Důvěrné informace bude INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ uchovávat jako důvěrné a nebude je zpřístupňovat třetím stranám, s výjimkou ustanovení uvedených v této klauzuli o zachování důvěrnosti. STRANY se však dohodly, že tyto důvěrné informace nebudou zahrnovat, a povinnost zachování důvěrnosti a zamezení přístupu se nebude týkat zpřístupněných informací, které: |
| 6.1.1. is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and INVESTIGATOR and it can prove it; | | 6.1.1. jsou nebo budou veřejně dostupné bez zavinění chybou INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍO a mohou to dokázat; |
| 6.1.2. is already known to INSTITUTION and INVESTIGATOR as shown by its prior written records; | | 6.1.2. jsou již INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍMU známy, jak prokazují předchozí písemné záznamy; |
| 6.1.3. is required by Applicable law to be disclosed; or | | 6.1.3. jejichž zpřístupnění vyžadují platné zákony nebo |
| 6.1.4. is lawfully acquired from third parties who have a right to disclose such information without the obligation of confidentiality. | | 6.1.4. jsou zákonným způsobem získány od třetích stran, které mají právo tyto informace zpřístupnit bez povinnosti zachovat důvěrnost. |
| 6.2. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall only use the Confidential Information for the purpose of their obligations under this Agreement. Upon the completion of the Study under this Agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly return to SPONSOR all written Confidential Information, as well as all written material which incorporates any Confidential Information. INSTITUTION and INVESTIGATOR may, retain copies of Confidential Information that INSTITUTION and INVESTIGATOR are required by applicable regulation to retain and shall use the information solely for compliance with such regulations. | | 6.2. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ bude využívat důvěrné informace pouze pro účely plnění svých povinností v rámci této smlouvy. Po dokončení studie v rámci této smlouvy vrátí INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně ZADAVATELI veškeré písemné důvěrné informace, a také veškeré písemné materiály, které obsahují jakékoli důvěrné informace. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ si smí uchovat kopie důvěrných informací, jejichž uchování INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍMU nařizují příslušné předpisy, a bude tyto informace využívat výhradně ke splnění těchto předpisů. |
| 6.3. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not disclose, without the prior written consent of SPONSOR, any such Confidential Information to any third party other than employees who have a right to know such information: health authorities, institutional management members, Sub-investigators, and others who must be involved in the Study. All Confidential Information provided to third parties by INSTITUTION and INVESTIGATOR is confidential and is not to be used other than in the performance of work under this Agreement or disclosed to unauthorized individuals. Before disclosure of Confidential Information to third parties INSTITUTION and INVESTIGATOR shall obtain Confidentiality agreements from them, in a form acceptable to SPONSOR. | | 6.3. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ nezpřístupní, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, žádné z těchto důvěrných informací žádné třetí straně s výjimkou zaměstnanců, kteří mají právo tyto informace znát: zdravotnické úřady, členové vedení instituce, vedlejší zkoušející a další subjekty, které musejí být zapojeny do studie. Veškeré důvěrné informace poskytnuté INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM třetím stranám se nesmějí využít jinak, než k výkonu práce v rámci této smlouvy, ani nesmějí být zpřístupněny neoprávněným osobám. Před zpřístupněním důvěrné informace třetím stranám od nich musí INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ získat dohodu o mlčenlivosti, a to ve formě přijatelné pro ZADAVATELE. |
| 6.4. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not use any Confidential Information for its own benefit or for the benefit of any third party, and shall not furnish to any third party any materials which incorporate any Confidential Information except as otherwise herein above provided. All obligations of confidentiality and nondisclosure set forth in this Agreement and in the local legal acts of *Czech Republic* shall survive, without limitation, the expiration or earlier termination, for any reason, of this Agreement. | | 6.4. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí využívat žádné důvěrné informace k vlastnímu prospěchu ani ku prospěchu jakékoli třetí strany, a nesmí třetí straně poskytnout žádné materiály, které obsahují jakékoli důvěrné informace, s výjimkou okolností jmenovaných ve výše uvedeném ustanovení tohoto dokumentu. Veškeré povinnosti zachování důvěrnosti a zamezení přístupu stanovené v této smlouvě a v zákonech České republiky přetrvají, bez omezení, datum vypršení platnosti smlouvy nebo její dřívější ukončení, jakéhokoli důvodu. |
| 6.5. INSTITUTION and INVESTIGATOR are fully responsible for complying with the provisions of this Confidentiality Clause and will be held liable for any breach of it, no matter whether the breach of the said Confidentiality Clause is committed by INSTITUTION and INVESTIGATOR authorities or one or more of its employees. | | 6.5. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ nese plnou odpovědnost za dodržování ustanovení této klauzule o zachování důvěrnosti, a bude volána k odpovědnosti za jakékoli její porušení, bez ohledu na to, zda se porušení této klauzule o zachování důvěrnosti dopustila INSTITUCE nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebo jeden či více jejích zaměstnanců. |
| **7. Personal data protection** | | **7. Ochrana osobních údajů** |
| 7.1. During the term of this Agreement, PARTIES may collect, share, process or use certain Personal data and hereby represent and that they shall comply with Applicable law and in particular, Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of Personal data (the “General Data Protection Regulation – GDPR”); (hereinafter referred to as “Privacy Laws” or “GDPR”) pertaining to confidentiality, data protection, data processing, privacy and/or the use and disclosure of information, or Study data, any code of practice or guidance published by a relevant regulatory body from time to time. The PARTIES shall only process Personal data as permitted under this Agreement, applicable Privacy Laws and shall permit access to Study data only as requested by this Agreement, or as required by Applicable law and regulations. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall ensure that prior written Informed consent and prior written authorization for use and disclosure of protected health information and other Personal data is obtained from each Study subject (or his/her Legal representative) prior the participation in Study. All documentation is retained by INSTITUTION/ INVESTIGATOR after completion of Study, and is available to SPONSOR on request and in accordance with this Agreement. | | 7.1. Během období platnosti této smlouvy mohou STRANY shromažďovat, sdílet, zpracovávat nebo používat určité osobní údaje, a tímto zaručují, že budou dodržovat platné zákony, a zejména pak nařízení (EU) 2016/679 týkající se ochrany fyzických osob ohledně zpracování osobních údajů („Obecné nařízení o ochraně údajů – známé pod zkratkou GDPR“); (dále v tomto dokumentu označováno jako „zákony na ochranu osobních údajů“ nebo „nařízení GDPR“) týkající se důvěrnosti, ochrany údajů, zpracování údajů, ochrany soukromí a/nebo používání a zpřístupňování informací nebo dat studie, jakýkoli kodex nebo pokyny publikované čas od času relevantním regulačním orgánem. Smluvní strany smí zpracovávat osobní údaje pouze tak, jak je povoleno v rámci této smlouvy, jak povolují platné zákony na ochranu osobních údajů, a povolí přístup k datům studie pouze na základě požadavků této smlouvy, nebo podle požadavků platných předpisů. ZKOUŠEJÍCÍ a INSTITUCE zajistí, aby byl od každého subjektu studie (nebo od jeho/jejího zákonného zástupce) získán předchozí písemný informovaný souhlas a předchozí písemná autorizace k použití a zpřístupnění chráněných zdravotních informací a jiných osobních údajů, a to ještě před účastí ve studii. Veškerou dokumentaci uchovává pracoviště studie (INSTITUCE)/ZKOUŠEJÍCÍHO po dokončení studie, a je k dispozici ZADAVATELI na vyžádání a v souladu s touto smlouvou. |
| 7.2. Without prejudice to the foregoing INVESTIGATOR and INSTITUTION shall: | | 7.2. Aniž by tím byla dotčena platnost výše uvedeného, INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ musí: |
| 7.2.1. process Study data in a manner consistent with all Privacy Laws and this Agreement; | | 7.2.1. zpracovávat data studie způsobem konzistentním se všemi zákony na ochranu osobních údajů, a touto smlouvou; |
| 7.2.2. exercise due care and skill in the processing of Study data to ensure that Study data is not misused, corrupted or lost; | | 7.2.2. uplatnit řádnou péči a dovednosti při zpracování dat studie s cílem zajistit, aby nedošlo ke zneužití, poškození nebo ztrátě dat studie; |
| 7.2.3. only to undertake processing of Study data strictly in accordance with instructions of SPONSOR for the purposes of conducting Study; | | 7.2.3. provádět zpracování dat studie pouze v přísném souladu s pokyny ZADAVATELE, vydanými pro účely provádění studie; |
| 7.2.4. not disclose or permit the disclosure of Study data save as required under relevant Privacy Laws following notice to SPONSOR; | | 7.2.4. zabránit nebo nepovolit zpřístupnění dat studie s výjimkou případů, kdy to vyžadují relevantní zákony na ochranu osobních údajů, a po doručení oznámení ZADAVATELI; |
| 7.2.5. not make in any way accessible to Sponsor any Personal data of Study subjects, unless such data has been pseudonomized, except identifiable data may be shared with auditors, regulators and other third parties retain by Sponsor as permitted by law; | | 7.2.5. nezpřístupnit zadavateli žádným způsobem žádná osobní data subjektů studie, za podmínky že tato data nebyla pseudonomizována, s výjimkou, že identifikovatelné údaje mohou být sdíleny s auditory, regulačními orgány a dalšími třetími stranami, které si zadavatel zajistí, jak to povoluje zákon; |
| 7.2.6. not disclose without the prior written consent of SPONSOR any Study data to any third party other than to those persons who need it for the performance of its obligations under this Agreement. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall ensure that such persons are notified that any unauthorized processing or disclosure of Study data may lead to disciplinary action and shall also ensure that such third parties promptly notify the INVESTIGATOR and INSTITUTION in the even to data breach; | | 7.2.6. nezpřístupňovat žádná data studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE žádné jiné třetí straně než těm osobám, které je potřebují pro plnění svých povinností v rámci této smlouvy. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ musí zajistit, aby byly tyto osoby upozorněny, že jakékoli neoprávněné zpracování nebo zpřístupnění dat studie může vést k disciplinárnímu řízení a také zajistí, aby tyto třetí strany neprodleně informovaly ZKOUŠEJÍCÍHO a INSTITUCI v případě, že dojde k porušení dat; |
| 7.2.7. bring into effect and maintain all technical and organizational Personal data protection, including security, measures to prevent unauthorized or unlawful processing of any Study data and accidental loss or destruction of or damage to any Study data (including measures to ensure the reliability of persons having access to Study data); | | 7.2.7. realizovat a zachovávat veškerou technickou a organizační ochranu osobních údajů, včetně zabezpečení, opatření pro zamezení neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování jakýchkoli dat studie a náhodné ztrátě nebo zničení či poškození jakýchkoli dat studie (včetně opatření směřujících k zajištění spolehlivosti osob, které mají přístup k datům studie); |
| 7.2.8. make available to SPONSOR all information and to permit SPONSOR, on reasonable notice, to conduct an Audit (including using an independent Auditor) at SPONSOR’s own expense to confirm compliance with this Clause 7 (“Personal data Protection”) and Article 28 of GDPR. INSTITUTION/ INVESTIGATOR shall provide SPONSOR and their independent Auditors all reasonable assistance in the carrying out of such Audit. In the event that an Audit reveals any material non-compliance with this Clause 7 and Article 28 of GDPR, INSTITUTION/ INVESTIGATOR shall rectify the non-compliance as soon as possible and reimburse SPONSOR for the costs of Audit; | | 7.2.8. zpřístupnit ZADAVATELI veškeré informace a povolit ZADAVATELI, po přiměřeném oznámení, provedení auditu (včetně využití nezávislého auditora) na vlastní náklady ZADAVATELE, s cílem ověřit dodržování této klauzule („Ochrana osobních údajů“) a článku 28 nařízení GDPR. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ musí poskytnout ZADAVATELI a jeho nezávislým auditorům veškerou přiměřenou pomoc při provádění tohoto auditu. V případě, že audit odhalí jakékoli podstatné nedodržení této klauzule a článku 28 nařízení GDPR, INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ co nejdříve toto nedodržení odstraní a proplatí ZADAVATELI náklady na audit; |
| 7.2.9. not transfer outside of the site any Personal data of Study Subjects, unless such data has been pseudonomized (de-identified) or if such disclosure is required under Applicable Law or requested by the competent authorities. SPONSOR may assign certain of its employees or external Vendors (Clinical Research Associates, “CRAs”) to review and control accuracy and completeness of records in order to comply with Applicable Law; | | 7.2.9. nepřenášet z centra jakékoli osobní údaje osobní údaje subjektů studie, s výjimkou případů, kdy jsou tyto údaje pseudonymizovány (zbaveny totožnosti) nebo je toto zpřístupnění požadováno v rámci platných zákonů nebo vyžadováno kompetentními úřady. ZADAVATEL může přidělit některé své zaměstnance nebo externí dodavatele (pracovníky klinického výzkumu neboli „Clinical Research Associates – CRA“) pro účely revize a kontroly přesnosti a úplnosti záznamů za účelem dodržování platných zákonů; |
| 7.2.10. accept to make any changes and amendments to this Agreement that are mandatory under applicable Privacy Laws. | | 7.2.10. Akceptovat provedení jakýchkoli změn a doplnění této smlouvy, které jsou povinné v rámci platných zákonů na ochranu osobních údajů. |
| 7.2.11. upon separate request of the SPONSOR, shall assist the SPONSOR in fulfilling its legal obligations under Privacy Laws, including but not limited to the SPONSOR’S obligation to exercise the data subject’s rights to request information (register extracts) and for Study data to be corrected, blocked or erased at their request. If INSTITUTION/ INVESTIGATOR receives the data subject’s request from the Study Subject, INSTITUTION/ INVESTIGATOR shall immediately inform SPONSOR about this request, | | 7.2.11. Po samostatné žádosti ZADAVATELE pomoci ZADAVATELI v plnění jeho zákonných povinností v rámci zákonů na ochranu osobních údajů, zejména pak povinnosti ZADAVATELE uplatňovat právo subjektů údajů na vyžádání informací (výpisy z registru) a na opravu, zablokování nebo vymazání dat studie na jejich žádost. Pokud INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ obdrží žádost subjektu údajů od subjektu studie, INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ by měli o této žádosti ZADAVATELE ihned informovat. |
| 7.2.12. not carry out any act that causes the INVESTIGATOR/ INSTITUTION to act in breach of Privacy Laws. | | 7.2.12. Neprovádět žádná opatření, která by způsobila, že ZKOUŠEJÍCÍ/INSTITUCE poruší zákony na ochranu osobních údajů. |
| 7.2.13. inform the SPONSOR if they do not have an instruction for how to process Study data in a particular situation or if the INVESTIGATOR/ INSTITUTION discovers or believes, that an instruction provided under this Agreement infringes Privacy Laws or Applicable Law or is in any way misleading or confusing. | | 7.2.13. Informovat ZADAVATELE, že nemá pokyn, jak zpracovat data studie v konkrétní situaci nebo v případě, kdy INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ odhalí nebo je přesvědčena, že pokyn udělený v rámci této smlouvy porušuje zákony na ochranu osobních údajů nebo platné zákony nebo je jakýmkoli způsobem zavádějící nebo matoucí. |
| 7.2.14. refer to the SPONSOR, to be solved in cooperation with the Sponsor, any information request regarding the Processing of Study data covered by this Agreement requested by data subjects, supervisory authorities or any other third parties. | | 7.2.14. Odkázat na ZADAVATELE, resp. řešit ve spolupráci se zadavatelem, jakoukoli žádost o informace týkající se zpracování dat studie, které upravuje tato smlouva, podanou subjekty údajů, dozorovými orgány nebo jakýmikoli jinými třetími stranami. |
| 7.2.15. The INVESTIGATOR/ INSTITUTION may engage sub-processors (another processor in accordance with Privacy Law regulations) without a prior specific written consent of the SPONSOR only if this sub-processor provides professional data storage and archiving services, hereby SPONSOR gives general written consent to engage such sub-processors following requirements set in this Agreement. The INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall maintain list of the sub-processors engaged. | | 7.2.15. ZKOUŠEJÍCÍ/INSTITUCE můžou zapojit dílčí zpracovatele (další zpracovatel v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů) bez předchozího specifického písemného souhlasu ZADAVATELE pouze v případě, že tento dílčí zpracovatel zajistí profesionální služby ukládání a archivace dat, přičemž ZADAVATEL tímto poskytuje obecný písemný souhlas s využitím služeb těchto dílčích zpracovatelů dle požadavků stanovených v této smlouvě. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ si musí vést seznam zapojených dílčích zpracovatelů. |
| 7.2.16. The INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall ensure that sub-processors are bound by written agreements that require them to comply with adequate Study data Processing obligations to those contained in this Agreement and Privacy Laws. | | 7.2.16. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby byli dílčí zpracovatelé vázáni písemnými smlouvami, které od nich požadují dodržování příslušných povinností ohledně zpracování dat studie podle ustanovení obsažených v této smlouvě a v zákonech na ochranu osobních údajů. |
| 7.2.17. The INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall remain fully liable to the SPONSOR for the performance of the sub-processor's obligations. | | 7.2.17. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ nadále nesou plnou odpovědnost vůči ZADAVATELI za plnění povinností dílčího zpracovatele. |
| 7.2.18. The SPONSOR shall within reasonable cause be entitled to withdraw its consent for an engaged sub-processor. In such case INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall immediately cease use of such sub-processor, and at the choice of the SPONSOR as communicated to the INVESTIGATOR/INSTITUTION, shall request sub-processor to delete or return all Study data to the INVESTIGATOR/ INSTITUTION and shall, upon the SPONSOR’S request, provide written confirmation of this. | | 7.2.18. ZADAVATEL bude mít v rámci přiměřeného zdůvodnění právo odvolat svůj souhlas s využitím služeb dílčího zpracovatele. V takovém případě INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ ihned přestane tohoto dílčího zpracovatele využívat, a podle volby ZADAVATELE a sdělení INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍHO, požádá dílčího zpracovatele, aby odstranil nebo vrátil veškerá data studie INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU, a musí na žádost ZADAVATELE poskytnout písemné potvrzení o provedení této akce. |
| 7.3. INSTITUTION/ INVESTIGATOR also shall be obligated: | | 7.3. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ také budou povinni: |
| 7.3.1. to ensure that all persons who have authorized access to Study data are aware of INSTITUTION’s/ INVESTIGATOR’s obligations under this Agreement and Privacy Laws and INVESTIGATOR has obtained a written consent from all key members of the Study Staff participating in the Study for administering and conducting the Study pursuant to the Protocol, related monitoring, Audits, pharmacovigilance and related risk management, Inspection, source data/documents verification, investigator/site selection for future studies, and any other purpose required by law; | | 7.3.1. Zajistit, aby si všechny osoby, které mají oprávněný přístup k datům studie, byly vědomy povinností INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍHO stanovených v rámci této smlouvy a zákony na ochranu osobních údajů, a aby ZKOUŠEJÍCÍ získal písemný souhlas od všech klíčových členů personálu studie, kteří se podílejí na studii, s cílem spravovat a vést studii v souladu s protokolem, provádět související monitorování, audity, farmakovigilanci a související řízení rizik, inspekci, ověřování zdrojových dat nebo dokumentů, výběr zkoušejících nebo pracovišť pro budoucí studie a pro jakékoli jiné účely stanovené zákonem. |
| 7.3.2. within 30 (thirty) days of a request from SPONSOR to supply written particulars of all data being processed and all processing activities of INVESTIGATOR/ INSTITUTION and all technological and organizational measures in place, detailed to a reasonable level such that SPONSOR can determine whether or not, in connection with Study data, INVESTIGATOR/ INSTITUTION is compliant with all Privacy Laws; | | 7.3.2. Do 30 (třiceti) dnů od žádosti ZADAVATELE poskytnout písemné podrobnosti o všech zpracovávaných údajích a veškerých aktivitách zpracování ZKOUŠEJÍCÍHO/ INSTITUCE, a o všech zavedených technologických a organizačních opatřeních, přiměřeně podrobně popsaných tak, aby mohl ZADAVATEL stanovit, zda v souvislosti s daty studie dodržuje ZKOUŠEJÍCÍ/INSTITUCE veškeré zákony na ochranu osobních údajů či nikoli. |
| 7.3.3. where SPONSOR receives an access request from any data subject in relation to Study data it may forward such requests to INVESTIGATOR/INSTITUTION, and INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall respond to each such request as soon as reasonably practicable and in any event within the time period required under Privacy Laws and SPONSOR’s request; | | 7.3.3. Když ZADAVATEL obdrží žádost o přístup od jakéhokoli subjektu údajů v souvislosti s daty studie, může tyto žádosti předat INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU, a INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ odpoví na každou takovou žádost co nejdříve, jak je to možné, a v každém případě ve lhůtě stanovené zákony na ochranu osobních údajů a v požadavku ZADAVATELE. |
| 7.3.4. be obliged to take appropriate technical and organizational measures to protect the Study data which is processed. | | 7.3.4. Převzít povinnost podniknout příslušná technická a organizační opatření na ochranu dat studie, která jsou zpracovávána. |
| 7.3.5. maintain adequate security for the Study data in accordance with Article 32 of GDPR. The INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall protect the Study data against destruction, modification, unlawful dissemination, or unlawful access. The Study data shall also be protected against all other forms of unlawful Processing. Having regard to the state of the art and the costs of implementation and taking into account the nature, scope, context and purposes of the Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of individuals, the technical and organizational measures to be implemented by the INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall include, as appropriate: | | 7.3.5. Zajišťovat přiměřené zabezpečení dat studie v souladu s článkem 32 nařízení GDPR. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ musí chránit data studie před zničením, úpravami, nezákonným šířením nebo nezákonným přístupem. Data studie musejí být rovněž chráněna před všemi dalšími formami nezákonného zpracování. S ohledem na stav věcí a cenu zavádění, a s ohledem na povahu, rozsah, souvislosti a účely zpracování, a také rizika proměnlivé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva a svobody jednotlivců, musejí technická a organizační opatření zavedená INSTITUCÍ/ZKOUŠEJÍCÍM zahrnovat následující součásti podle toho, co je vhodné: |
| 7.3.5.1. the pseudonymisation (as agreed with the SPONSOR) and/or encryption of the Study data; | | 7.3.5.1. pseudonymizace (po dohodě se ZADAVATELEM) a/nebo šifrování dat studie; |
| 7.3.5.2. the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of systems and services, Processing the Study data; | | 7.3.5.2. schopnost zajistit průběžnou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb při zpracování dat studie; |
| 7.3.5.3. The ability to restore the availability and access to the Study data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and | | 7.3.5.3. schopnost včas obnovit dostupnost a přístup k datům studie v případě fyzického nebo technického incidentu a |
| 7.3.5.4. a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Processing. | | 7.3.5.4. proces pravidelného testování hodnocení a vyhodnocení účinnosti technických a organizačních opatření pro zajištění zabezpečení procesu zpracování. |
| 7.3.6. Further to the technical and organizational measures mentioned in section 7.3.5., implement the following measures, as appropriate: | | 7.3.6. Kromě technických a organizačních opatření uvedených v části 7.3.5, zavést následující opatření podle toho, co je vhodné: |
| 7.3.6.1. physical access protection whereby computer equipment and removable data containing personal information at the INVESTIGATOR’S/INSTITUTION’S premises shall be locked up when not under supervision in order to protect against unauthorized use, impact and theft. | | 7.3.6.1. Ochrana před fyzickým přístupem, přičemž počítačové vybavení a přenosné datové nosiče obsahující osobní informace v prostorách INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍHO musejí být uzamčeny, nejsou-li pod dozorem, aby byly chráněny před neoprávněným použitím, nárazem a odcizením. |
| 7.3.6.2. authorization control whereby access to the Study data is managed through a technical system from authorization control. Authorization shall be restricted to those who need the Study data for their work. User IDs and passwords shall be personal and may not be transferred to anyone else. There shall be procedures for allocating and removing authorizations. | | 7.3.6.2. Kontrola oprávnění, přičemž přístup k datům studie je řízen prostřednictvím technického systému z kontrola oprávnění. Oprávnění bude omezeno na ty, kdo potřebují data studie pro svou práci. ID uživatele a hesla budou osobní a nesmějí se přenášet na nikoho jiného. Budou zavedeny postupy přidělování a odebírání oprávnění. |
| 7.3.6.3. the ability to log access to the Study data. It shall be possible to follow up access to the Study data retrospectively through a log or similar information base. It shall be possible for the INVESTIGATOR/ INSTITUTION to check the information base and report back to the SPONSOR. | | 7.3.6.3. Funkce protokolování přístupu k datům studie. Bude možné zpětně sledovat přístup k datům studie prostřednictvím protokolu nebo podobné informační databáze. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ bude mít možnost kontrolovat informační databázi a podávat hlášení ZADAVATELI. |
| 7.3.6.4. secure communication whereby external data communication connections shall be protected using technical functions ensuring that the connection is authorized as well as content encryption for data in transit in communication channels outside systems controlled by the INVESTIGATOR/INSTITUTION. | | 7.3.6.4. Zabezpečená komunikace, přičemž připojení externí datové komunikace musejí být chráněna pomocí technických funkcí s cílem zajistit, aby bylo připojení autorizované, a také aby byl šifrován obsah pro přenášená data v komunikačních kanálech mimo systémy pod kontrolou INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍHO. |
| 7.3.6.5. processes for ensuring secure data destruction when fixed or removable storage media shall no longer be used for their purpose. | | 7.3.6.5. Procesy zajišťující bezpečnou likvidaci dat, pokud pevná nebo přenosná média pro ukládání dat již nebudou potřeba k daným účelům. |
| 7.3.6.6. routines for data and their backup (including Audit files) automatic or manual erasure from all technical systems. | | 7.3.6.6. rutinní postupy pro automatické či manuální vymazání dat a jejich zálohy (včetně auditních souborů) ze všech technických systémů. |
| 7.3.6.7. routines for entering into confidentiality agreements with suppliers providing repair and service of equipment used to store Study Data. | | 7.3.6.7. zavedené postupy pro uzavírání smluv o zachování důvěrnosti s dodavateli, kteří zajišťují opravy a servis zařízení využívaných k ukládání dat studie. |
| 7.3.6.8. routines for supervising the service performed by suppliers at the premises of the INVESTIGATOR/INSTITUTION. Storage media containing the Study data shall be removed if supervision is not possible. | | 7.3.6.8. zavedené postupy pro dohled nad službami vykonávanými dodavateli v prostorách INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍHO. Není-li dohled možný, úložná média obsahující data studie musejí být odstraněna. |
| 7.3.7. take all necessary actions to assist and shall promptly notify the SPONSOR in relation to any accidental or unauthorized access to Study data or any other security incidents, Personal data breach within the meaning of Privacy Laws regarding the Study data (Study data breach) immediately if possible – but in no case later than 24 (twenty four) hours upon becoming aware of such incidents. The notification shall at least: | | 7.3.7. Přijmout veškerá nezbytná opatření a neprodleně oznámit ZADAVATELI, dojde-li k jakémukoli náhodnému nebo neoprávněnému přístupu k datům studie nebo k jakýmkoli jiným incidentům zabezpečení, porušení ochrany osobních údajů ve smyslu zákonů na ochranu osobních údajů týkajících se dat studie (porušení ochrany dat studie), pokud možno ihned – ale v žádném případě ne později než 24 (dvacet čtyři) hodin poté, co se o takovém narušení dozvěděl. Oznámení musí přinejmenším: |
| 7.3.7.1. describe the nature of the Study data breach including where possible, the categories and approximate number of data subjects concerned; | | 7.3.7.1. popisovat povahu porušení ochrany dat studie, včetně (je-li to možné), kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů dat; |
| 7.3.7.2. communicate the name and contact details of the personal data protection officer (if appointed) or other contact point where more information can be obtained; | | 7.3.7.2. sdělovat jméno a kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (je-li jmenován) nebo jiný kontakt, kde lze získat další informace; |
| 7.3.7.3. describe the likely consequences of the Study data breach; | | 7.3.7.3. popisovat pravděpodobné důsledky porušení ochrany dat studie; |
| 7.3.7.4. describe the measures taken and proposed to be taken by the INVESTIGATOR/ INSTITUTION to address the Study data breach, including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects. | | 7.3.7.4. popisovat přijatá opatření a navrhovaná opatření ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO/INSTITUCE s cílem řešit porušení ochrany dat studie, včetně (kde je to vhodné), opatření pro zmírnění jeho nepříznivých důsledků. |
| 7.3.8. assist the SPONSOR in ensuring compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of GDPR regarding the Study data taking into account the nature of Processing and the information available to the INVESTIGATOR/INSTITUTION. | | 7.3.8. pomáhat ZADAVATELI zajistit dodržování povinností v souladu s články 32 až 36 nařízení GDPR, týkajícími se dat studie, s ohledem na povahu zpracování a informace, které má INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ k dispozici. |
| 7.3.9. be obliged to ensure that only personnel that directly require access to the Study data in order to fulfil the INVESTIGATOR’S/INSTITUTION’S obligations in accordance with this Agreement have access to such information. The INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall ensure that such personnel are bound by a confidentiality obligation concerning this Study data to the same extent as the INVESTIGATOR/ INSTITUTION in accordance with this Agreement and that they are informed how they may process the Study data. | | 7.3.9. převzít povinnost zajistit, aby přístup k takovým informacím měl pouze personál, který přímo potřebuje přístup k datům studie, aby mohl plnit povinnosti ZKOUŠEJÍCÍHO/INSTITUCE v souladu s touto smlouvou. ZKOUŠEJÍCÍ/INSTITUCE zajistí, aby byl tento personál vázán povinností zachovat důvěrnost ohledně těchto dat studie, a to ve stejném rozsahu jako ZKOUŠEJÍCÍ/INSTITUCE, v souladu s touto smlouvou, a aby byl informován, jak smí zpracovávat data studie. |
| 7.4. The duties of confidentiality set forth in this section 7 shall survive the expiry or termination of the Agreement. | | 7.4. Povinnosti zachování důvěrnosti stanovené v této části 7 musejí přetrvat vypršení období platnosti nebo ukončení platnosti smlouvy. |
| 7.5. Measures upon completion of processing of Study data: | | 7.5. Opatření po dokončení zpracování dat studie: |
| 7.5.1. Upon expiry of this Agreement or upon the SPONSOR’s request, the INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall, at the choice of the SPONSOR as communicated to the INVESTIGATOR/INSTITUTION, to delete or return all or specific Personal data to the SPONSOR and delete existing copies unless European Union or national law requires storage of the Personal data and shall ensure that any sub-processor does the same. | | 7.5.1. Po vypršení období platnosti této smlouvy nebo na žádost ZADAVATELE musí INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ, podle volby ZADAVATELE, kterou sdělí INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU, odstranit nebo vrátit všechny nebo specifické osobní údaje ZADAVATELI a odstranit stávající kopie, pokud právní ustanovení Evropské unie nebo národní zákony nevyžadují uložení osobních údajů, a zajistí, aby všichni dílčí zpracovatelé učinili totéž. |
| 7.5.2. Upon request by the SPONSOR, the INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall provide a written notice of the measures taken regarding the Study data upon the completion of the Processing. | | 7.5.2. Na žádost ZADAVATELE musí INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ poskytnout písemné oznámení o přijatých opatřeních týkajících se dat studie po dokončení zpracování. |
| 8. Financial agreement | | 8. Finanční ujednání |
| 8.1. SPONSOR shall pay INSTITUTION/ INVESTIGATOR for the performance of Study in accordance with Protocol and Payment Terms (Appendix No 1). The above payment includes use of clinical facilities (means of intercommunication and office, copying, maintenance of Study room (electricity, heating, water and other)), overhead, the work to be completed by INVESTIGATOR, depreciation of the workplace, review of Study’s submission documents and Study’s register maintenance in INSTITUTION’s data base. This payment includes all the applicable taxes, excluding the Value Added Tax (hereinafter referred to as – “VAT”). | | 8.1. ZADAVATEL uhradí platbu INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍMU za provedení studie v souladu s protokolem a platebními podmínkami (Dodatek č. 1). Výše uvedená platba zahrnuje použití klinického zařízení (komunikační prostředky a kancelář, kopírování, údržba místnosti studie (elektřina, vytápění, voda a další)), režijní náklady, práce, kterou má ZKOUŠEJÍCÍ vykonat, amortizace pracoviště, kontrola dokumentů podání studie a údržba registru studie v databázi INSTITUCE. Tato platba zahrnuje všechny platné daně, s výjimkou daně z přidané hodnoty (dále v tomto dokumentu označované zkratkou „DPH“). |
| 8.2. SPONSOR agrees to pay only for Study subjects included in Study in accordance to Protocol requirements. Payment for Study subjects that have prematurely terminated participation in Study or their participation has been terminated pursuant to the decision of INVESTIGATOR or SPONSOR shall be made for visits actually performed and monitored, according to the Visit and Payment Log. Provided Visit and Payment Log is duly completed, signed and affirmed by Monitor. | | 8.2. ZADAVATEL souhlasí s platbou pouze za subjekty studie zahrnuté ve studii v souladu s požadavky protokolu. Platba pro subjekty studie, které předčasně ukončily účast ve studii, nebo jejichž účast byla ukončena v souladu s rozhodnutím ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZADAVATELE, bude provedena za skutečně realizované a monitorované návštěvy, podle Protokolu o návštěvách a platbě. Poskytnutý Protokol o návštěvách a platbě je řádně vyplněn, podepsán a schálen monitorem. |
| 8.3. SPONSOR reserves the right to withhold the payment for Study subjects in case Protocol and/or ICH GCP Guidelines or other essential requirements either statutory or of this Agreement) have been violated. | | 8.3. ZADAVATEL si vyhrazuje právo zadržet platbu pro subjekty studie v případě porušení protokolu a/nebo pokynů ICH GCP nebo jiných zásadních požadavků (buď zákonných nebo této smlouvy). |
| 8.4. INVESTIGATOR of Study shall be liable for outcomes of Study-related examinations and/ or procedures to Study subject, defined in Protocol. | | 8.4. ZKOUŠEJÍCÍ studie bude odpovědný za výstupy vyšetření/postupů se studií souvisejících, jak definuje protokol. |
| 8.5. Defined above payments to INSTITUTION/ INVESTIGATOR shall be made as follows: | | 8.5. Určené výše uvedené platby INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU budou provedeny následovně: |
| 8.5.1. Payment for services shall be made to INSTITUTION/ INVESTIGATOR quarterly and the last payment will be at the end of Study within 30 (thirty) days after lock of the eCRFs, after INVESTIGATOR has completed Study documentation for the last Completed subject, as well as if other outstanding Study related issues are resolved and no further are to be expected; | | 8.5.1. Platba za služby bude INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU poskytnuta čtvrtletně a poslední platba bude provedena na konci studie, do 30 (třiceti) dnů po uzamknutí formulářů eCRF, poté, co ZKOUŠEJÍCÍ dokončí dokumentaci studie pro poslední dokončený subjekt, a také po vyřešení jakýchkoli jiných nevyřízených problémů souvisejících se studií, přičemž žádné další nebudou očekávány; |
| Payment to INSTITUTION shall be paid in EUR by bank transfer to the following account indicated by INSTITUTION:    xxxxxx  Payment specification: Payment for Services provided Protocol No xxxxxx  Variable symbol: invoice number | | Platby INSTITUCI budou uhrazeny v *EUR* prostřednictvím bankovního převodu na následující účet uvedený INSTITUCÍ:  xxxxx  Specifikace platby: Platba za poskytnuté služby (číslo Protokolu xxxxx)  Variabilní symbol: číslo faktury |
| Payments to INSTITUTION for pass through costs in local currency (if applicable) shall be converted in according to the exchange rate of the Bank of Latvia on the day of transfer:  xxxxxx  Payment specification: Pass through cost payment *Protocol No xxxxx*  *Variable symbol: Invoice No.* | | Platby INSTITUCI dodatečně vyúčtované náklady v místní měně (pokud je to relevantní) budou převedeny podle aktuálního směnného kurzu České národní banky v den převodu:  xxxxxx  Specifikace platby: Dodatečné náklady (číslo protokolu xxxxxx)  Variabilní symbol: číslo faktury |
| SPONSOR will conclude a separate contract with the INVESTIGATOR (and, where appropriate, with Study team members ) for activities related to the Study beyond the scope of activities for which the INSTITUTION is responsible according to this Agreement. The contract, among other things, will stipulate the INVESTIGATOR's (and Study team mebmers, if applicable) remuneration for performing these activities. The INVESTIGATOR takes note that the amount of remuneration must be in accordance with the INSTITUTION's internal regulations for the entire duration of the Study, for which the INVESTIGATOR is responsible. The SPONSOR declares that, with the exception of the separate agreement(s) with INVESTIGATOR and, if applicable, Study team member(s), it will not conclude any other contract with any other employee of the INSTITUTION regarding this Study. | | ZADAVATEL uzavře se ZKOUŠEJÍCÍM (a případně se členy studijního týmu) separátní smlouvu na činnosti ve věci studie nad rámec činností, za které odpovídá INSTITUCE podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu ZKOUŠEJÍCÍHO (a případně členů studijního týmu) za provedení těchto činností. ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání studie v souladu s vnitřními předpisy INSTITUCE, za což odpovídá ZKOUŠEJÍCÍ. ZADAVATEL prohlašuje, že s výjimkou separátní smlouvy(smluv) se ZKOUŠEJÍCÍM a případně Studijním týmem neuzavře ve věci této studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem INSTITUCE. |
| 8.5.2. SPONSOR may not execute the Payment in case any incorrect or incomplete bank data are provided by INSTITUTION/INVESTIGATOR. In case of any changes of bank details (e.g. new bank account number etc.) INSTITUTION/ INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR of such changes. | | 8.5.2. ZADAVATEL nesmí realizovat platby v případě, že INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ poskytne jakékoli nesprávné nebo neúplné bankovní údaje. V případě jakýchkoli změn bankovních údajů (např. nové číslo bankovního účtu apod.) musí INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ ihned informovat o těchto změnách ZADAVATELE. |
| 8.5.3. Payments shall be performed quarterly for the Services provided within 45 (forty five) days since the detailed invoice with the specification of the items and signed and properly filled out Visit and Payment Log are sent to DOKUMEDS. | | 8.5.3. Platby budou prováděny čtvrtletně za poskytnuté služby, do 45 (čtyřiceti pěti) dnů od odeslání podrobné faktury se specifikací položek a podepsaného a správně vyplněného Protokolu o návštěvách a platbě společnosti DOKUMEDS. |
| 8.5.4. INSTITUTION/ INVESTIGATOR is ought to make the last invoice not later than 90 (ninety) days after the last Study subject visit, if the invoice shall be sent later, SPONSOR does not guarantee its payment. | | 8.5.4. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ vystaví poslední fakturu ne později než 90 (devadesát) dní po poslední návštěvě subjektu, pokud bude faktura zaslána později, ZADAVATEL negarantuje její proplacení. |
| 8.6. SPONSOR shall pay only for the Services duly performed. | | 8.6. ZADAVATEL uhradí pouze správně provedené služby. |
| 8.7. INSTITUTION/ INVESTIGATOR shall distribute the payment to INVESTIGATOR, if applicable, and Study team participating in Study according to the actual work load and in accordance with Delegation of Site Tasks and Signature Record. | | 8.7. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ doručí platbu ZKOUŠEJÍCÍMU, pokud je to relevantní, a studijnímu týmu účastnícímu se studie podle množství skutečně odvedené práce a v souladu se znáznamem o Delegování úkolů na pracovišti a záznamem podpisu. |
| 8.8. By this Agreement PARTIES confirm that the above mentioned payments covers all taxes, including income tax. Agreement confirms that INSTITUTION/ INVESTIGATOR is liable to pay taxes on all payment received under this Agreement in accordance with the legal acts of the country where it is tax resident of. | | 8.8. Touto smlouvou STRANY svrzují že výše zmíněné platby pokrývají veškeré daně včetně daně z příjmu. Smlouva stvrzuje, že INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ je odpovědný za uhrazení daní ze všech plateb přijatých v rámci této smlouvy, a to v souladu se zákony země, kde je daňovým rezidentem. |
| 8.9. If INSTITUTION/ INVESTIGATOR is registered as VAT payer and the services mentioned in Clause 8 are Study subject to VAT by national law in force, it is responsible to document/ separate VAT amount prior to any invoicing. | | 8.9. Pokud je INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ registrován jako plátce DPH a služby zmíněné v klauzuli 8 jsou předmětem DPH podle národního práva, je zodpovědný za dokumenatci/oddělení částky DPH před jakýmkoliv fakturováním. |
| 8.10. If during and due to SPONSOR’s Audit or an Inspection of the any revelant Regulatory Authority, or other government authority expenses incur, SPONSOR shall reimburse INSTITUTION/ INVESTIGATOR such related expenses. SPONSOR shall agree with INSTITUTION/ INVESTIGATOR individually for the expenses to cover extra time and work related to Audit or Inspection. | | 8.10. Pokud během a v důsledku auditu ZADAVATELE nebo inspekce jakéhokoli relevantního regulačního úřadu nebo jiného vládního úřadu vzniknou výdaje, ZADAVATEL tyto související výdaje INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU proplatí. ZADAVATEL se s INSTITUCÍ/ZKOUŠEJÍCÍM samostatně dohodne o výdajích, které pokryjí vynaložený čas a práci navíc související s auditem nebo inspekcí. |
| 8.11. The PARTIES agree that all payments according to the Agreement will be transferred and processed by DOKUMEDS on behalf of SPONSOR. | | 8.11. STRANY souhlasí, že všechny platby podle smlouvy budou převedeny a zpracovány společností DOKUMEDS jménem společnosti ZADAVATELE. |
| **9. Termination of Agreement** | | **9. Ukončení smlouvy** |
| 9.1. This Agreement may be terminated by SPONSOR upon written notice if any of the following conditions occur: | | 9.1. Tuto smlouvu může ukončit ZADAVATEL písemnou výpovědí, nastanou-li jakékoli z následujících podmínek: |
| 9.1.1. immediately, if the authorization and approval to conduct Study is withdrawn by any governmental or Regulatory Authority, or SPONSOR is unable to obtain authorization or approval to conduct this Study; | | 9.1.1. ihned, pokud bude odvoláno oprávnění a schválení k provádění studie jakýmkoli vládním nebo regulačním úřadem, nebo pokud ZADAVATEL není schopen získat oprávnění nebo schválení k provádění studie; |
| 9.1.2. immediately, if the emergency of any adverse reaction or side effect with the Investigational Medicinal Product causes such incidence in the opinion of SPONSOR to support termination of Study; | | 9.1.2. ihned, pokud naléhavost jakéhokoli nežádoucího nebo vedlejšího účinku hodnoceného přípravku způsobí dle názoru ZADAVATELE takovou incidenci, že odůvodňuje ukončení studie; |
| 9.1.3. at any time for any commercial, medical or other reason, upon 30 (thirty) days written notice period, provided that SPONSOR shall pay INSTITUTION/ INVESTIGATOR for all visits actually performed on the date of termination. INSTITUTION/ INVESTIGATOR shall ensure eCRFs are completed for Completed subjects within 30 (thirty) days. | | 9.1.3. kdykoli z jakéhokoli komerčního, lékařského nebo jiného důvodu, na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou 30 (třiceti) dnů, za předpokladu, že ZADAVATEL uhradí INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU platbu za všechny návštěvy, které byly skutečně realizovány k datu ukončení. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ zajistí poskytnutí formuláře CRF pro dokončené subjekty do 30 (třiceti) dnů. |
| 9.2. This Agreement may be terminated by INSTITUTION immediately, if the authorization and approval to conduct Study is withdrawn by any governmental or Regulatory Authority, or SPONSOR is unable to obtain authorization or approval to conduct this Study. | | 9.2. INSTITUCE může ukončit tuto smlouvu ihned, pokud je autorizace a schálení studie staženo jakýmkoliv vládním či regulačním orgánem, nebo je ZADAVATEL neschopen obdržet autorizaci a schválení k provedení studie. |
| 9.3. This Agreement may be terminated by INVESTIGATOR or INSTITUTION (if INSTITUTION receive written notice from INVESTIGATOR) based on written notice with notice period 30 (thirty) days, if for any reason INVESTIGATOR believes he/she is unable to continue Study; provided that the person replacing INVESTIGATOR is found. In such a situation INVESTIGATOR shall ensure the continued care of Study subjects that have entered Study. | | 9.3. Smlouva může být ukončena ZKOUŠEJÍCÍM nebo INSTITUCÍ (pokud INSTITUCE obdržela písemnou výpověď od ZKOUŠEJÍCÍHO) na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou 30 (třiceti) dnů, pokud je ZKOUŠEJÍCÍ z jakéhokoli důvodu přesvědčen, že dokončení studie podle protokolu není proveditelné. V takové situaci ZKOUŠEJÍCÍ zajistí pokračující péči o subjekty studie, kteří již do studie vstoupili; |
| 9.4. SPONSOR shall have the right to stop enrollment of Study subjects at Study site and SPONSOR may proceed to Agreement’s premature termination if, according to SPONSOR’s opinion, an enrollment rate is not achieved as planned. | | 9.4. ZADAVATEL bude mít právo zastavit registraci subjektů studie na pracovišti studie a ZADAVATEL může přikročit k předčasnému ukončení smlouvy, pokud není podle názoru ZADAVATELE dosaženo plánované rychlosti registrace. |
| 9.5. In the event SPONSOR gives a notice of termination, or INSTITUTION, or INVESTIGATOR terminates this Agreement, SPONSOR shall have no obligation to pay INSTITUTION/ INVESTIGATOR, if: | | 9.5. V případě, že ZADAVATEL podá výpověď k ukončení smlouvy, nebo pokud INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ ukončí tuto smlouvu, ZADAVATEL nebude mít povinnost uhradit platbu INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU, pokud: |
| 9.5.1. Study subject has been included in Study violating Protocol conditions; | | 9.5.1. byl do studie zahrnut subjekt studie, který porušil podmínky protokolu; |
| 9.5.2. Study subject has been incuded in Study after notice of study termination. | | 9.5.2. byl do studie zahrnut subjekt studie po výpovědi k ukončení smlouvy. |
| **10. Assignment** | | **10. Přidělení** |
| 10.1. INSTITUTION and/ or INVESTIGATOR may not assign this Agreement or its obligations hereunder, nor may contract with the third parties to perform any of its obligations hereunder, without SPONSOR’s prior written consent. | | 10.1. INSTITUCE/ZKOUŠEJÍCÍ nesmí přidělit tuto smlouvu ani z ní vyplývající povinnosti, ani nesmí zajistit smluvní dodávky od třetích stran pro plnění jakýchkoli svých povinností vyplývajících z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. |
| 10.2. SPONSOR may assign to any other person in all or part of its rights and obligations hereunder, it being understood that INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be informed prior of any such assignment, and the substitute shall fulfil all rights and obligations of SPONSOR in which it has been substituted. | | 10.2. ZADAVATEL smí přidělit jakékoli jiné osobě část nebo celá svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, přičemž se rozumí, že INSTITUCE a /nebo ZKOUŠEJÍCÍ bude před takovýmto přidělením informována, a náhradník bude plnit všechna práva a povinnosti ZADAVATELE, kterého nahrazuje. |
| 10.3. No party hereto shall use the other PARTY’S/PARTIES’ or its Affiliates’ name(s), logo(s), trademark(s), physical likeness, employee name, owner symbol, or other image in any press release, advertising or other form of publicity without prior written consent of the other PARTY’S/PARTIES’, except as otherwise required by Applicable Law. SPONSOR may use the INSTITUTION’s and/or INVESTIGATOR’s name and other information in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters, applications or forms, or other materials submitted to any regulatory authority and/or other disclosures required by Applicable Law such as disclosures in clinical trial registries. | | 10.3. Žádná STRANA této smlouvy nesmí využít název (názvy), logo (loga), ochrannou známku (známky), fyzickou podobu, jméno zaměstnance, symbol majitele ani jiné zpodobnění druhé STRANY/STRAN v žádné tiskové zprávě, reklamě ani formě publikování bez předchozího písemného souhlasu druhé STRANY/STRAN, s výjimkou případů, kdy platné zákony stanovují jinak. ZADAVATEL smí použít název INSTITUCE a/nebo jméno ZKOUŠEJÍCÍHO a další informace v publikacích a komunikaci o studii, včetně webových stránek klinického hodnocení a zpravodajů o studii, v přihláškách nebo formulářích, nebo jiných materiálech předkládaných jakémukoli regulačnímu úřadu a/nebo v případě jiných zpřístupnění vyžadovaných platnými zákony, jako jsou zpřístupnění v registrech klinického hodnocení. |
| **11. Property Ownership and Patent rights** | | **11. Vlastnictví majetku a patentová práva** |
| 11.1. All materials, documents, information systems, data, procedures, manuals, computer software, and plans supplied to INSTITUTION and INVESTIGATOR by SPONSOR or prepared, generated or developed by or for SPONSOR pursuant to this Agreement (hereinafter, referred to as “Property”) shall be the sole and exclusive Property of SPONSOR, and SPONSOR shall have the sole right to make whatever use it deems desirable of any such Property. INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge and agrees it has no right to retain such Property for any purpose and shall return all such Property to SPONSOR within 10 (ten) days after receipt of SPONSOR written request. | | 11.1. Veškeré materiály, dokumenty, informační systémy, data, postupy, příručky, počítačový software a plány dodávané INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍMU ze strany ZADAVATELE nebo připravené, vytvořené či vyvinuté ZADAVATELEM nebo pro něj v souladu s touto smlouvou (dále v tomto dokumentu označované jako „majetek“) budou výhradním a exkluzivním majetkem společnosti ZADAVATELE, a společnost ZADAVATELE bude mít výhradní právo s tímto majetkem nakládat tak, jak uzná za vhodné. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ stvrzuje a uznává, že nemá žádné právo ponechat si tento majetek pro jakékoli účely, a vrátí veškerý tento majetek ZADAVATELI do 10 (deseti) dnů od obdržení písemné žádosti ZADAVATELE. |
| 11.2. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall disclose promptly to SPONSOR any and all Confidential Information or proprietary ideas, methods, inventions, discoveries, improvements, and other proprietary or protectable matters, including without limitation any testing methods, practices or procedures or test apparatus, tools or equipment conceived, developed, or made by INSTITUTION and INVESTIGATOR while providing such services to SPONSOR pursuant to Agreement and all such confidential or proprietary ideas, methods, inventions, discoveries, improvements and other proprietary or protectable matters shall belong solely to SPONSOR. INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby assigns and and also agrees to assign all its interests therein toSPONSOR, whenever requested to do so by SPONSOR in writing. INSTITUTION shall execute any and all applications, assignments, or other instruments and give testimony which SPONSORshall deem necessary to apply for and obtain Letters of Patent of Czech Republic or of any foreign country or to otherwise protect SPONSOR‘S interests therein. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect to inventions, discoveries and improvements conceived or made by INSTITUTION and INVESTIGATOR while providing services to SPONSOR pursuant to this Agreement. | | 11.2. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ bude neprodleně informovat ZADAVATELE o jakýchkoli a veškerých tajných informacích nebo patentovaných myšlenkách, metodách, vynálezech, objevech, vylepšeních a dalších předmětech patentů nebo záležitostech, které mohou požívat ochrany, zejména o jakýchkoli testovacích metodách, postupech nebo procedurách či testovacích přístrojích, nástrojích nebo vybavení, které byly vynalezeny, vyvinuty nebo vyrobeny INSTITUCÍ/ ZKOUŠEJÍCÍM během poskytování těchto služeb ZADAVATELI v souladu se smlouvou, a veškeré tyto tajné informace nebo patentované myšlenky, metody, vynálezy, objevy, vylepšení a další předměty patentů nebo záležitosti, které mohou požívat ochrany, budou patřit výhradně společnosti ZADAVATELE. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ tímto postupují a zároveň souhlasí, že veškeré své podíly zde obsažené přidělí společnostiZADAVATELE, kdykoli jej o to ZADAVATEL písemně požádá. INSTITUCE uplatní veškeré a jakékoli žádosti, přidělení nebo jiné nástroje a poskytne svědectví, které bude společnost ZADAVATELEpovažovat za nezbytné k podání žádosti a získání patentové listiny České republiky nebo jakékoli jiné cizí země, nebo k dosažení jiné ochrany zde obsažených zájmů společnosti ZADAVATELE. Tyto povinnosti přetrvají ukončení této smlouvy s ohledem na vynálezy, objevy a vylepšení objevené nebo vyrobené INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM během poskytování služeb ZADAVATELI v souladu s touto smlouvou. |
| 12. Inspection and Monitoring procedures | | 12. Postupy inspekce a monitorování |
| 12.1. During the term of this Agreement, SPONSOR or SPONSOR’s representatives as well as representatives of any revelant Regulatory Authority, or other government authority shall be permitted to examine the work performed hereunder and Study site (INSTITUTION) and in reasonable times and in a reasonable manner and as frequent as SPONSOR deems necessary, to determine that Study is being conducted according to Protocol and GCP Guidelines, and applicable regulations and procedures, as well as to qualify if the facilities are adequate to perform Study. Any such Audit may only be performed during INSTITUTION’s business hours.  The INSTITUTION shall immediately inform SPONSOR of any such Inspection and send to SPONSOR a copy of any such Inspection report. To the extent possible under applicable laws, the INSTITUTION will provide SPONSOR copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing SPONSOR a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated in response to the appropriate authority. | | 12.1. Během období platnosti této smlouvy bude ZADAVATELI nebo zástupcům ZADAVATELE, stejně jako zástupcům jakéhokoli relevantního regulačního úřadu nebo jiného vládního úřadu, umožněno přezkoumat práci prováděnou v rámci této smlouvy a pracoviště studie (INSTITUCE) v přiměřené době a přiměřeným způsobem, a tak často, jak bude ZADAVATEL považovat za nezbytné, ke stanovení, zda je studie prováděna podle protokolu a pokynů SKP, platných předpisů a postupů, a také ke stanovení, zda jsou zařízení kvalifikovaná k provádění studie. Jakýkoli uvedený audit smí být proveden pouze v provozní době INSTITUCE.  INSTITUCE musí ihned informovat ZADAVATELE o jakékoli takové inspekci, a odeslat ZADAVATELI kopii jakékoli takové inspekční zprávy. V rozsahu povoleném platnými zákony poskytne INSTITUCE ZADAVATELI kopie veškerých materiálů týkajících se studie, externí korespondenci, prohlášení, formuláře a záznamy, které instituce obdrží, získá nebo vytváří v souladu s jakýmkoli uvedeným vyšetřováním, včetně toho, že ZADAVATELI poskytne přiměřenou příležitost předem okomentovat jakoukoli korespondenci vzniklou v rámci odpovědi příslušnému úřadu. |
| 12.2. INSTITUTION may be co-monitored or Audited by SPONSOR or its representatives to ensure the adequate conduct of Study, which includes but is not limited to 100 per cent source document verification, verification of completeness of Study documentation, visiting other departments (e.g., laboratory, ECG room, radiology unit, archive etc. if applicable) as well as quality of data collected. | | 12.2. INSTITUCE může být monitorována nebo auditována ZADAVATELEM nebo jeho zástupci s cílem zajistit přiměřené vedení studie, což zahrnuje zejména 100% ověřování zdrojových dokumentů, ověřování úplnosti dokumentace studie, návštěvu jiných oddělení (např. laboratoře, místnosti EKG, radiologické jednotky, archivu apod., v případě platnosti), a také kvalitu shromažďovaných dat. |
| **13. Publications** | | **13. Publikace** |
| SPONSORshall have the sole and exclusive right to publish any data and results derived from Study. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that no written submission for publication shall be without SPONSOR’Swritten approval. Before submission for publication INSTITUTION and INVESTIGATOR shall provide all manuscripts to SPONSORfor review and comment on the article and may require the redaction of Confidential Information which may belong to SPONSOR. SPONSORhas right to name co-authors. | | Společnost ZADAVATELEbude mít výhradní a exkluzivní právo na publikování jakýchkoli dat a výsledků odvozených ze studie. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že nedojde k žádnému odeslání k publikaci bez písemného schválení společnosti ZADAVATELE. Před odesláním k publikaci poskytne INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ veškeré rukopisy společnosti ZADAVATELEk revizi a komentáři článku, která může požadovat úpravu důvěrných informací, které mohou patřit ZADAVATELI. Společnost ZADAVATELEmá právo jmenovat spoluautory. |
| 14. Settlement of Disputes | | 14. Urovnávání sporů |
| 14.1. This Agreement shall be interpreted, and disputes shall be settled in accordance with the legal acts of the Czech Republic. | | 14.1. Tato smlouva bude vykládána a spory budou řešeny podle zákonů České republiky. |
| 14.2. Any dispute, disagreement or claim that arises from the present Agreement, and which affects this Agreement and its modification, violation, breach, termination, validity, legality or interpretation, shall be settled by mutual agreement of PARTIES. If PARTIES cannot reach an agreement, all the disputes arising out or in connection with this Agreement, shall be settled by the court of Czech Republic, under its jurisdiction in accordance with laws and regulations in force of the Czech Republic. | | 14.2. Jakýkoli spor, neshoda nebo nárok, který vznikne ze současné smlouvy, a který ovlivní tuto smlouvu a její úpravu, porušení, narušení, ukončení, platnost, legálnost nebo výklad, bude urovnán vzájemnou dohodou zúčastněných STRAN. Pokud STRANY nedokážou dosáhnout dohody, všechny spory vzniklé v důsledku nebo v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny českým soudem, v rámci jeho jurisdikce v souladu se zákony a předpisy platnými v České republice. |
| 15. Final Provisions | | 15. Závěrečná ustanovení |
| 15.1. This Agreement shall only be amended in writing and signed by all PARTIES. This Agreement supersedes all prior understandings and agreements, written or verbal, of PARTIES. | | 15.1. Tato smlouva může být změněna pouze písemně a po podpisu všech STRAN. Tato smlouva nahrazuje všechna předchozí ujednání a smlouvy, ať už písemné nebo ústní, zúčastněných STRAN. |
| 15.2. This Agreement, including its annexes, constitutes the sole and complete agreement between PARTIES. | | 15.2. Tato smlouva, včetně dodatků, tvoří výhradní a ucelenou smlouvu mezi STRANAMI. |
| 15.3. All announcements in connection with this Agreement must be made in written form with signature of respective PARTY. Announcements must be delivered to other PARTY personally, by courier or by registered mail to the address indicated above. Any announcement sent by PARTIES shall be deemed to have been received on the 5th (fifth) day after it is sent to the address of PARTY indicated in Agreement, or in case when delivered in person – when the addressee has signed for the receiving of the correspondence. | | 15.3. Veškerá oznámení v souvislosti s touto smlouvou musejí být provedena písemnou formou s podpisem příslušné STRANY. Oznámení musejí být doručena druhé STRANĚ osobně, kurýrní službou nebo registrovanou poštou na výše uvedenou adresu. Jakékoli oznámení odeslané STRANAMI bude považováno za přijaté 5. (pátý) den po odeslání na adresu STRANY uvedenou ve smlouvě, nebo v případě osobního doručení – když adresát podepíše přijetí korespondence. |
| 15.4. Changes in addresses of PARTIES and rights of representations shall be binding upon the PARTIES only after the other PARTY has received written information confirming such changes. | | 15.4. Změny v adresách STRAN a práva na zastoupení budou pro STRANY závazné teprve poté, co STRANY obdrží písemné informace potvrzující tyto změny. |
| 15.5. This Agreement is executed in 3 (three) identical counterparts in English and Czechlanguages, one being retained by each contracting PARTY. All counterparts are of the same legal power. The Parties hereto agree that the Czech version shall prevail. | | 15.5. Tato smlouva je vyhotovena ve 3 (třech) stejnopisech v anglickém a českém jazyce, přičemž každá smluvní STRANA obdrží jeden výtisk každého stejnopisu. Všechny stejnopisy mají stejný právní účinek. STRANY se tímto dohodly, že rozhodující bude česká verze. |
| **Signatures of PARTIES** | | |
| DOKUMEDS on behalf of SPONSOR/ DOKUMEDS jednající v zastoupení ZADAVATELE | INSTITUTION/INSTITUCE | |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_xxxxx, based on the Power of Attorney issued on 17 May 2022*  Globální vedoucí pro klinické operace  Podle Plné moci ze dne *17. května2022*  Date/Datum:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Place/Místo: Riga | *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel*  Date/Datum:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Place/Místo: Brno | |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_xxxxx, based on the Power of Attorney issued on 17 May 2022*  Vedoucí právního oddělení  Podle Plné moci ze dne *17.května 2022*  Date/Datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Place/Místo: Riga | INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ | |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_xxxxx/Investigator*  Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Place/Místo: Brno | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Appendix No 1**  **Payment terms** | **Dodatek č. 1**  **Platební podmínky** |
| **Title of Study xxxxx**  **Protocol number: xxxxx** | **Název studie xxxxx**  **Číslo protokolu: xxxxx** |
| * 1. Payment schedule   xxxx per Study subject for each subject completing all Protocol specified visits, eCRFs, treatments and procedures (see table below): | 1.1. Plán plateb  **xxxx** za každý subjekt studie, pro každý subjekt, který dokončí všechny návštěvy určené protokolem, formuláře eCRF, léčbu a postupy (viz tabulka níže: |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Visit / Návštěva (Standard arm) 2** | **Billing initiator / Iniciátor fakturace 3** | | **Payment in EUR, excluding VAT / Platba v EUR, bez VAT** | | Screening | CRO | | xxxx | | Baseline | CRO | | xxxx | | Visit 3 | CRO | | xxxx | | Visit 4 | CRO | | xxxx | | Visit 5 | CRO | | xxxx | | Visit 6 | CRO | | xxxx | | Visit 7 | CRO | | xxxx | | Visit 8 | CRO | | xxxx | | Visit 9 | CRO | | xxxx | | **SUM / CELKEM** | | |  | | **Visit / Návštěva (OLE) 2** | **Billing initiator / Iniciátor fakturace3** | | **Payment in EUR, excluding VAT / Platba v EUR, bez VAT** | | 1 EXT | CRO | | xxxx | | 2 EXT | CRO | | xxxx | | 3 EXT | CRO | | xxxx | | 4 EXT | CRO | | xxxx | | 5 EXT | CRO | | xxxx | | 6 EXT | CRO | | xxxx | | **CELKEM** | | | xxxx | | **Pharmacy costs2** | | **Billing initiator / Iniciátor fakturace3** | **Payment in EUR, excluding VAT / Platba v EUR, bez VAT** | | Iniciální poplatek (Start-up Fee) – jednorázová platba; fakturace po iniciaci / one time fee; invoicing after SIV | | FN Brno | xxxx | | Paušální poplatek – příjem, evidence, výdej/uchování, kontrola uložení, dokumentace – za každé 3 započaté měsíce (počínaje měsícem převzetí první zásilky hodnoceného léčiva Nemocniční lékárnou po závěrečnou návštěvu v lékárně) / Flat-rate fee - receipt, registration, dispensing/storage, storage control, documentation - for every 3 months started (starting with the month of acceptance of the first shipment of the IP by the Hospital Pharmacy until the final visit to the pharmacy) | | FN Brno | xxxx | | Závěrečná platba (Close-out Fee) – jednorázová platba / one time fee | | FN Brno | xxxx | | **Institution costs** | | **Billing initiator / Iniciátor fakturace3** | **Payment in EUR, excluding VAT / Platba v EUR, bez VAT** | | Start-up poplatek (jednorázový poplatek za práci spojenou s možností realizace KH) / Start-up fee (one time fee for work rerated to the clinical trial) | | FN Brno | xxxx | | Start-up – Dodatek (za každé projednání změn rozpočtu v rámci dodatku ke smlouvě) / Start-up – Amendment (for each negotiation of the CTA amendment) | | FN Brno | xxxx | | Vypálení vyšetření na CD / burning for each procedure into the CD | | CRO | xxxx | | Paušální poplatek – Odd. klinických studií (za každý započatý rok aktivní léčby pacientů ve studii) / Flat rate fee – Clinical trial dep. (for each started year of active treatment for the subjects in the study) | | FN Brno | xxxx | | Paušální poplatek – Ekonomické odd. (za každý započatý rok aktivního náboru pacientů) / Flat rate fee – economic dep. (for each started year of active enrolment of subjects) | | FN Brno | xxxx | | Archivace dokumentace 25 let / archiving fee of documentation for 25 years | | FN Brno | xxxx |   1 *Payment* ***before signing the contract*** *on the basis of an invoice issued separately by the Institution.*  1 Úhrada **před podpisem smlouvy** na základě samostatně vystavené faktury Institucí.  2 ***Payments*** *will be made 4x a year, at the end of the calendar qaurter based on the invoice. The invoice will be issued by the Institution based on the calculation created by the Sponsor, within 15 days of delivery of the calculation by the Institution (with the date of delivery also being the date of the taxable transaction). Costing will be provided for all items listed in the budget. The calculation for all items listed in the budget will be provided by the company Dokumeds SIA, the person responsible for submitting the calculation is xxxxx. The invoice is due in 45 days from delivery. In case of late payment, the Institution is entitled to charge interest on late payment at the legal rate. In the event that the Sponsor does not deliver the calculation to the Institution on time in accordance with the schedule stated in the previous text, and in the case of late payment, the Institution is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment is made. The contact person for sending documents for invoicing is xxxxx, email: xxxxx*  2 **Platby** budou prováděny *4x* ročně, a to ke konci kalendářního *čtvrtletí* na základě faktury. Faktura bude vystavena Institucí na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Instituci (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. *Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne společnost Dokumeds SIA., osoba zodpovědná za předložení kalkulace je xxxxx, email: xxxxx.* Splatnost faktury činí 45 dní od doručení. Při pozdní úhradě je Instituce oprávněna účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí Isntituci kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je Isntituce oprávněna pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Kontaktní osoba pro zasílání podkladů k fakturaci je paní xxxxx, email: xxxxxx  3 *The column labeled "****Billing Initiator****" indicates whether the execution of a particular payment will be initiated by the sponsor/CRO through a quarterly/semi-annual report or by the Institution through an invoice.*  3 Sloupec nadepsaný „**Iniciátor fakturace**“ uvádí, zda provedení konkrétní platby bude iniciovat zadavatel/CRO prostřednictvím čtvrtletního/pololetního přehledu nebo Institucí prostřednictvím faktury. | |
| 1.2. The amount per Visit constitutes the full payment for the work and care to be completed by the INVESTIGATOR and including all work and care specified in the Study Protocol along with overhead and administrative services. No payment will be made for Study subjects enrolled in the Study in violation of the Study Protocol. | 1.2. Částka za návštěvu tvoří platbu za práci a péči, které musí ZKOUŠEJÍCÍ vykonat, včetně veškeré práce a péče specifikovaných v protokolu studie, spolu s režijními náklady a administrativními službami. Nebude uhrazena žádná platba za subjekty studie zaregistrované ve studii v důsledku porušení protokolu studie. |
| 1.3. If Study subject discontinues his/ her participation in Study prematurely, or his/ her participation is terminated based on SPONSOR’s or INSTITUTION’s decision, payment shall be made for visits actually performed, according to the Visit and Payment Log. | 1.3. Pokud subjekt studie ukončí svou účast ve studii předčasně, nebo je jeho/její účast ve studii ukončena na základě rozhodnutí ZADAVATELE nebo INSTITUCE, platba bude uskutečněna pouze za skutečně provedené návštěvy, v souladu s Protokolem o návštěvách a platbě. |
| 1.4. Payments will be made for completed and monitored visits in accordance with Payment schedule (1.1.). SPONSOR shall pay INSTITUTION and INVESTIGATOR in accordance with approved by DOKUMEDS Visit and Payment Log. | 1.4. Platby budou uskutečněny za ukončené a monitorované návštěvy v souladu s Plánem plateb (1.1). ZADAVATEL zaplatí INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍMU v souladu s Protokolem o návštěvách a platbě schváleným DOKUMEDS. |
| 1.5. Payments will be made for additional non-procedural costs that are pre-approved by SPONSOR, as set forth in Payment schedule (1.1.). To request payment for non-procedural costs, INSTITUTION will submit to SPONSOR or its designee itemized invoice to documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-trough costs (PTC). Any non-procedural PTC will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. | 1.5. Platby budou uskutečněny za dodatečné s procedurami nesouvisející výdaje, které jsou předschváleny ZADAVATELEM, jak je určeno v Plánu plateb (1.1.). Pokud chce INSTITUCE požádat o proplacení takových výdajů, musí ZADAVATELI nebo jím pověřené straně podat rozepsanou fakturu s dokumentací a účtenkami dokládajícími odsouhlasené dodatečně vyúčtované náklady (DVN). Jakékoliv DVN nesouvisející s procedurami budou proplaceny pouze ve výši skutečně vzniklé, bez přirážky. |
| 1.6. The last payment to INSTITUTION/ INVESTIGATOR will be made at the end of Study within 30 (thirty) days after locking the eCRFs, INVESTIGATOR has completed Study documentation for the last Completed subject, as well as if other outstanding Study related issues are resolved and no further are to be expected. | 1.6. Poslední platba INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU bude uskutečněna na konci studie během 30 (třiceti) dnů po uzavření eCRFs, ZKOUŠEJÍCÍ dokončil studijní dokumentaci pro poslední dokončený subjekt, a dokud nejsou vyřešeny případné významné problémy a další se neočekávají. |
| **2. Reimbursement of Study subjects** | **2. Kompenzace studijních subjektů** |
| 2.1. INVESTIGATOR shall be responsible to administrate (via external third party Vendor assigned by Sponsor) reimbursement of costs of Study subject if such expenses arise when Study subject attends Study visits. | 2.1. ZKOUŠEJÍCÍ bude zodpovědný za administraci (prostřednictvím externí třetí strany dodavatele určeného Zadavatelem) kompenzace nákladů studijních subjektů pokud jim takové náklady vznikly když se studijní subjekty účastnili studijních návštěv. |
| 2.2. This Appendix is an inalienable part of Tripartite agreement on clinical study between SPONSOR, INSTITUTIONand INVESTIGATOR. | 2.2. Tento dodatek je neopomenutelnou součástí třistranné smlouvy o klinickém hodnocení mezi ZADAVATELEM, INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Appendix No 2**  **STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES** | **Dodatek č. 2**  **STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY** |
| Processor to Controller | Zpracovatel správci |
| **SECTION I** | **ODDÍL I** |
|  |  |
| ***Clause 1*** | ***Doložka 1*** |
| **Purpose and scope** | **Účel a oblast působnosti** |
| (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ([[1]](#endnote-1)) for the transfer of personal data to a third country. | (a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) [(1)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D0914&from=EN#ntr1-L_2021199CS.01003701-E0001), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země. |
| (b) The Parties: | (b) Strany: |
| (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and | (i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a |
| (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’) | (ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), |
| have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’). | se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“). |
| (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. | (c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B. |
| (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. | (d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek. |
|  |  |
| ***Clause 2*** | ***Doložka 2*** |
| **Effect and invariability of the Clauses** | **Účinek a neměnnost doložek** |
| (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. | (a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. (c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů |
| (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. | (b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 3*** | ***Doložka 3*** |
| **Third-party beneficiaries** | **Oprávněné třetí strany** |
| (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: | (a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami: |
| (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; | (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7; |
| (ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); | (ii) doložka 8.1 písm. (b) a doložka 8.3 písm. (b); |
| (iii) N/A | (ii) není relevantní |
| (iv) N/A | (iv) není relevantní |
| (v) Clause 13; | (v) doložka 13; |
| (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); | (vi) doložka 15.1 písm. (c), (d) a (e); |
| (vii) Clause 16(e); | (vii) doložka 16 písm. (e); |
| (viii) Clause 18. | (viii) doložka 18 |
| (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Písmenem (a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 4*** | ***Doložka 4*** |
| **Interpretation** | **Výklad** |
| (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. | (a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení. |
| (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. | (b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679. |
| (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. | (c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 5*** | ***Doložka 5*** |
| **Hierarchy** | **Hierarchie** |
| In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail. | V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost. |
|  |  |
| ***Clause 6*** | ***Doložka 6*** |
| **Description of the transfer(s)** | **Popis předávání** |
| The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B. | Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B. |
|  |  |
| ***Clause 7 – Optional*** | ***Doložka 7 – volitelná*** |
| **Docking clause** | **Doložka o přistoupení** |
| (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. | (a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A. |
| (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. | (b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A. |
| (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party. | (c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou. |
| **SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES** | **ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN** |
|  |  |
| ***Clause 8*** | ***Doložka 8*** |
| **Data protection safeguards** | **Záruky ochrany údajů** |
| The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. | Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek. |
| **8.1   Instructions** | **8.1.   Pokyny** |
| (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller. | (a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce. |
| (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law. | (b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů. |
| (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities. | (c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady. |
| (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies. | (d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie. |
| **8.2   Security of processing** | **8.2.   Zabezpečení zpracování** |
| (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data ([[2]](#endnote-2)), the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. | (a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů [(2)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D0914&from=EN#ntr7-L_2021199CS.01003701-E0007), povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování. |
| (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach. | (b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen. |
| (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. | (c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti. |
| **8.3   Documentation and compliance** | **8.3. Dokumentace a plnění povinností** |
| (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses. | (a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek. |
| (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits. | (b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat. |
|  |  |
| ***Clause 9*** | ***Doložka 9*** |
| **Use of sub-processors** | **Využití dílčích zpracovatelů** |
| N/A | Není relevantní |
|  |  |
| ***Clause 10*** | ***Doložka 10*** |
| **Data subject rights** | **Práva subjektů údajů** |
| The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679. | Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 11*** | ***Doložka 11*** |
| **Redress** | **Náprava** |
| (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. | (a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme. |
|  |  |
| ***Clause 12*** | ***Doložka 12*** |
| **Liability** | **Odpovědnost** |
| (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. | (a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí. |
| (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
| (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. | (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu. |
| (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage. | (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene (c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu. |
| (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. | (e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti. |
|  |  |
| ***Clause 13*** | ***Doložka 13*** |
| **Supervision** | **Dohled** |
| N/A | Není relevantní |
| **SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES** | **ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI** |
|  |  |
| ***Clause 14*** | ***Doložka 14*** |
| **Local laws and practices affecting compliance with the Clauses** | **Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek** |
| (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. | (a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami |
| (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: | (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu (a) náležitě zohlednily zejména následující prvky: |
| (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; | |  |  | | --- | --- | | (i) ) | konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají; | |
| (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ([[3]](#endnote-3)); | (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky [(3)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D0914&from=EN#ntr12-L_2021199CS.01003701-E0012); |
| (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. | (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení. |
| (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. | (c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene (b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat. |
| (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene (b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). | (e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene (a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni (a). |
| (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply. | (f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. (d) a (e). |
|  |  |
| ***Clause 15*** | ***Doložka 15*** |
| **Obligations of the data importer in case of access by public authorities** | **Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci** |
| **15.1 Notification** | **15.1.   Oznámení** |
| (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: | (a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud: |
| (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or | (i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo |
| (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. | (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci. |
| (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. | (b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat. |
| (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). | (c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.). |
| (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene (a) až (c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu. |
| (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses. | (e) Písmeny (a) až (c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. (e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat. |
| **15.2 Review of legality and data minimisation** | **15.2.   Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů** |
| (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). | (a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. (e). |
| (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. | (b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu |
| (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request. | (c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti. |
| **SECTION IV – FINAL PROVISIONS** | **ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ** |
|  |  |
| ***Clause 16*** | ***Doložka 16*** |
| **Non-compliance with the Clauses and termination** | **Nedodržení doložek a vypovězení** |
| (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. | (a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet. |
| (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). | (b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. (f). |
| (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: | (c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud: |
| (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; | (i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. (b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno; |
| (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or | (ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo |
| (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. | (iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. |
| In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. | V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. |
| (d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. | (d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene (c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje. |
| (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. | (e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud (i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo (ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 17*** | ***Doložka 17*** |
| **Governing law** | **Rozhodné právo** |
| These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic. | Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky. |
|  |  |
| ***Clause 18*** | ***Doložka 18*** |
| **Choice of forum and jurisdiction** | **Volba soudu a příslušnost** |
| Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Czech Republic. | Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky. |

1. |  |  |
   | --- | --- |
   | Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC ([OJ L 295, 21.11.2018, p. 39](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:2018:295:TOC)), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. | [1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D0914&from=EN#ntc1-L_2021199CS.01003701-E0001)  Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES ([Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/AUTO/?uri=OJ:L:2018:295:TOC)), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915. |

   [↑](#endnote-ref-1)
2. |  |  |
   | --- | --- |
   | This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. | [2](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D0914&from=EN#ntc7-L_2021199CS.01003701-E0007) Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů. |

   [↑](#endnote-ref-2)
3. |  |  |
   | --- | --- |
   | As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. | [3](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D0914&from=EN#ntc12-L_2021199CS.01003701-E0012)  Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu. |

   |  |  |
   | --- | --- |
   | **APPENDIX** | **DODATEK** |
   | **ANNEX I** | **PŘÍLOHA I** |
   | **A.   LIST OF PARTIES** | **A.   SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN** |
   | **Data exporter(s):** | **Vývozce (vývozci) údajů:** |
   | Name: **Fakultní nemocnice Brno** | Jméno/název: **Fakultní nemocnice Brno** |
   | Address: Jihlavska 340/20, 625 00 Brno, Czech Republic | Adresa: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, Česká republika |
   | Contact person’s name, position and contact details: personal data protection officer, tel: +420 532 232 036, email: poverenec@fnbrno.cz | Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Pověřenec pro ochranu osobních údajů, tel: +420 532 232 036, email: poverenec@fnbrno.cz |
   |  |  |
   | Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The data exporter is hospital engaged in treatment of patients. The personal data transferred to data importer by the exporter is information which is necessary and/or arising from the conduct of clinical trials. | Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Vývozcem dat je nemocnice která se podílí na léčbě pacientů. Osobní data přesunutá dovozci dat vývozcem jsou informace které jsou potřebné a/nebo vyplývající z provádění klinického hodnocení. |
   |  |  |
   |  |  |
   | Signature and date: | Podpis a datum: |
   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel*  Date/Datum:  Place/Místo: Brno | |
   | Role (controller/processor): processor | Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel |
   |  |  |
   | **Data importer(s):** | **Dovozce nebo dovozci údajů:** |
   | Name: Biohaven Pharmaceuticals, Inc. | Jméno: Biohaven Pharmaceuticals, Inc. |
   | Address: 215 Church Street, New Haven CT 06510 USA | Adresa: 215 Church Street, New Haven CT 06510 USA |
   | Contact person’s name, position and contact details: xxxxx, Biohaven Bioscience Ireland Limited, 6th Floor South Bank House, Barrow Street, Dublin D04 TR29 Ireland. xxxxx has been appointed to act as the data privacy officer for Biohaven Pharmaceuticals, Inc. | Jméno kontaktní osoby, pozice a kontaktní údaje: xxxxx, Biohaven Bioscience Ireland Limited, 6th Floor South Bank House, Barrow Street, Dublin D04 TR29 Ireland. xxxxx byl jmenován úřední osobou pro utajení dat pro společnost Biohaven Pharmaceuticals, Inc. |
   | Activities relevant to the data transferred under these Clauses: | Činnosti související s přenosem dat vycházející z této doložky: |
   | Data importer is a pharmaceutical company conducting clinical trials worldwide. The personal data transferred to data importer by the exporters is information which is necessary and/or arising from the conduct of clinical trials. | Dovozcem údajů je farmaceutická společnost provádějící klinická hodnocení v celosvětovém měřítku. Osobní údaje přenášené dovozcem údajů prostřednictvím vývozců jsou informace nezbytné a/nebo vyplývající z provádění klinického hodnocení. |
   | Signature and date/ Podpis a datum:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  xxxxx, based on the Power of Attorney issued on 17 May 2022  Globální vedoucí pro klinické operace  Podle Plné moci ze dne 17 May2022 | Signature and date/ Podpis a datum:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  xxxxx, based on the Power of Attorney issued on 17 May 2022  Vedoucí právního oddělení  Podle Plné moci ze dne 17 May 2022 |
   | Role (controller/processor): controller | Role (správce/zpracovatel): správce |

   |  |  |
   | --- | --- |
   | **B.   DESCRIPTION OF TRANSFER** | **B.   POPIS PŘEDÁNÍ** |
   | *Categories of data subjects whose personal data is transferred* | *Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají* |
   | * Study Subjects | * Subjekty ve studii |
   | * Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff involved in the Trial | * Členové týmu studie, kam patří hlavní zkoušející, zástupci zkoušejícího, výzkumný personál zabývající se Studií |
   | *Categories of personal data transferred* | *Kategorie předávaných osobních údajů* |
   | * Study Subjects: Key coded health data, including medical and certain genetic data, is provided to the data importer in case report form as required by protocol for Trial. | * Subjekty ve studii: Klíčové kódované zdravotní údaje, zahrnující lékařské a určité genetické údaje, jsou poskytovány dovozci údajůve formě případové studie dle požadavků protokolu Studie. |
   | * Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Trial. | * Členové týmu studie: Jméno, obchodní kontaktní údaje, podrobný CV, pozice vykonávaná ve Studii. |
   | *Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.* | *Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření* |
   | Key coded health data. Study Subject’s medical information and certain genetic data is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific Study Subject without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient. | Klíčové kódované zdravotní údaje. Lékařské údaje a určité genetické údaje jsou předem kodifikovány vývozcem údajů takovým způsobem, aby tyto lékařské informace nemohly být přiřazeny ke konkrétnímu Subjektu ve studii bez použití kódu, přičemž tyto kódy jsou uchovávány odděleně pouze vývozcem údajů a podléhají technickým a organizačním opatřením vývozce, která zajistí nemožnost přiřazení dat k identifikovanému nebo identifikovatelnému pacientovi. |
   | *The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).* | *Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).* |
   | Transfers occur throughout the Clinical Trial and until the Protocol is completed. Limited data may be shared after this time for regulatory or legal reasons on an as needed basis. | K přenosům dochází prostřednictvím klinického hodnocení a až do dokončení protokolu. Omezené údaje mohou být po uplynutí této doby sdíleny z regulačních nebo právních důvodů podle potřeby. |
   | *Nature of the processing* | *Povaha zpracování* |
   | Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, analyzing, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion | Shromažďování, záznam, monitorování, organizování, ukládání, analyzování, kombinování, obnovování, konzultace, pozměňování, přenášení, archivování a/nebo odstraňování |
   | *Purpose(s) of the data transfer and further processing* | *Účel nebo účely předání údajů a další zpracování* |
   | * organize, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial | * organizovat, poskytovat asistenci a/nebo dozor provádění klinického hodnocení |
   | * conduct the clinical trial, including any post-study activities (such as data reconciliation or follow on studies). | * provádět klinické hodnocení včetně veškerých následných činností po studii (jako srovnávání dat nebo pokračovací studie). |
   | * carry out professional performance evaluation. | * provádět posouzení profesionálního výkonu. |
   | * comply with any regulatory requirements. | * splňovat veškeré regulační požadavky. |
   |  |  |
   | *The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period* | *Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby* |
   | Personal data will be held as required by regulators and applicable law (up to twenty-five years) and as described in the informed consent forms. | Osobní údaje budou drženy dle regulačních nařízení a příslušných zákonů (maximálně dvacet pět let) a dle popisu ve formuláři informovaného souhlasu. |
   | *For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing* | *Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování* |
   | Not applicable. Will be amended if sub-processors are added to this Standard Contract Clause Agreement. | Není relevantní. Bude upraveno v případě přidání zástupců vykonavatele do této klauzule doložky ke standardní smlouvě. |

   [↑](#endnote-ref-3)