|  |  |
| --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement** | **smlouva o klinickém hodnocení** |
| The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between: | Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami: |
| * **Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the “**Institution**”), and | * **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a |
| * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, having an address at xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxx, Czech Republic (the “**Investigator**”), and | * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, s adresou xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxx, Česká republika (“**Zkoušející**”), a |
| * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Eva Falbrová (“**IQVIA**”), and | * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený Eva Falbrová (“**IQVIA**”), a |
| * **Bellus Health Cough, Inc.**, having a place of business at 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V 4A7, Registration number: 723341723 (“**Sponsor**”) | * **Bellus Health Cough, Inc.**, se sídlem 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V4A7, Registrační číslo: 723341723 (“**Zadavatel**”) |
| Each a “Party” and together the “Parties”. | Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”. |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Protocol Number:** | *BUS-P3-02 (CALM-2)* | **Číslo Protokolu:** | *BUS-P3-02 (CALM-2)* | | **Protocol Title:** | *A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2)* | **Název Protokolu:** | *24-týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III s paralelními rameny posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BLU-5937 s otevřenou pokračovací fází u dospělých účastníků s refrakterním chronickým kašlem včetně nevysvětlitelného chronického kašle (CALM-2)./* | | **Protocol Date:** | *21 July 2022* | **Datum Protokolu:** | *21. Července 2022* | | **Sponsor:** | *Bellus Health Cough, Inc.* | **Zadavatel:** | *Bellus Health Cough, Inc.* | | **Country where Site is Conducting Study** | *Czech Republic* | **Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii** | *Česká republika* | | **Location where the study will be conducted:** | *Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, which is a division/part of the Institution* | **Místo, kde bude prováděna Studie:** | *Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení* | | **Key Enrolment Date:** | *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* | **Klíčové datum zařazení:** | *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* | | **ECMT / EC / RA** | *CEC/LEC:*  *Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika*  *RA:*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic* | **MEK / EK / SÚKL** | *MEK / LEK :*  *Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika*  *SÚKL:*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika* | | |
| The following additional definitions shall apply to this Agreement: | Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: |
| Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below) | Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice) |
| Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject. | Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). |
| Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol. | Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu. |
| Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control. | Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. |
| Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. | Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. |
| Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study. | Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii. |
| Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. | Správná klinická praxe nebo GCPs: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času. |
| Sponsor: the sponsor of the Study. | Zadavatel: zadavatel Studie. |
| Medical Records: the Study Subjects’ primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. | Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. |
| Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product. | Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva. |
| Subject Material: is defined as any biologic material of human origin including, without limitation, tissues, blood, plasma, urine, spinal fluid, or other fluids derived from the Subjects as required by the Protocol. | Materiál Subjektu: je definován jako jakýkoli biologický materiál lidského původu, mimo jiné včetně tkání, krve, plazmy, moči, mozkomíšního moku nebo jiných tekutin získaných od subjektů v souladu s požadavky protokolu. |
| Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. | Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.** |
| Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official’s favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members). | Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny). |
| Regulatory Authorities: bodies having the power to regulate, including authorities that review submitted clinical data and those that conduct inspections. These bodies are sometimes referred to as competent authorities. | Regulatorní úřady: orgány s pravomocí vydávat předpisy, včetně orgánů, které přezkoumávají předložené studijní záznamy, a orgánů, které provádějí inspekce. Tyto orgány se někdy označují jako příslušné orgány. |
| **RECITALS:** | **ÚVODNÍ ČÁST:** |
| **WHEREAS** IQVIA is providing clinical research organization services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA’s services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites. | **VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; |
| **WHEREAS** the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study. | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie. |
| **NOW THEREFORE,** the following is agreed: | **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující: |
| 1. **Conduct of the Study** | **1. Provedení studie** |
| 1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices | * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí |
| Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws local, national and international regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No.  378/2007 Coll.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No.  226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services “**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými místními, národními a mezinárodními právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č.  378/2007 Sb.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“**Zákon o léčivech**”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “**Příslušné právní předpisy**”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“**Protikorupční zákon**”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“**FCPA**”) a (iii) jakékoli další právní přepisy na úseku zákazu korupčních praktik. |
| 1. Informed Consent Form | * 1. Formulář písemného informovaného souhlasu |
| Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentrics Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study and must contain language necessary to permit regulatory agencies, the EC, Sponsor, and IQVIA to have full access to and use of protected health information. Site shall obtain the prior signed written informed consent of each Study Subject. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení (“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie a musí obsahovat znění nezbytné k tomu, aby regulační orgány, EK, Zadavatel a společnost IQVIA měli plný přístup k chráněným zdravotním informacím a mohli je používat. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí podepsaný písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. |
| 1.3. Medical Records and Study Data | 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje |
| * + 1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. | 1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| Site shall: | Místo provádění klinického hodnocení bude: |
| * + 1. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and | 1. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a |
| 1. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and | 1. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a |
| 1. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institutionwill keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for the longer of the four following periods: i) 25 years after completing the Study, or (ii) two (2) years after a marketing authorization for Investigational Product has been approved for the indication for which it was investigated or Sponsor has discontinued research on the Investigational Product, or (iii) such longer period as required by regulatory requirements or (iv) as requested in writing by Sponsor at Sponsor’s reasonable storage expense. Institution shall use reasonable efforts to notify Sponsor at least forty-five (45) days before the planned destruction of any Medical Records and Study Data. Sponsor must make any request to Institution to retain the Study Data for a longer period, in writing, within such forty-five (45) day period, with any continued record retention to be at Sponsor’s sole expense. If Sponsor does not respond to Institution’s notice within forty-five (45) days of its receipt or refuses to pay for the continued storage of the Study Data, Institution shall have the right to destroy such Study Data, at its discretion. | 1. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po delší z následujících čtyř období: (i) 25 let od ukončení Studie, nebo (ii) dva (2) roky poté, co bylo schváleno povolení k uvedení Hodnoceného léčiva na trh pro indikaci, pro kterou byl zkoumán, nebo Zadavatel ukončil výzkum Hodnoceného léčiva, nebo (iii) po delší období, které vyžadují právní předpisy, nebo (iv) na základě písemného požadavku Zadavatele na přiměřené náklady Zadavatele na skladování. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí, aby Zadavatele informovala nejméně čtyřicet pět (45) dní před plánovaným zničením jakýchkoli zdravotnických záznamů a údajů ze Studie. Zadavatel musí písemně požádat Zdravotnické zařízení o delší uchovávání údajů o Studii v rámci této pětačtyřicetidenní (45) lhůty, přičemž další uchovávání záznamů musí být výhradně na náklady Zadavatele. Pokud Zadavatel na výzvu Zdravotnického zařízení neodpoví do pětačtyřiceti (45) dnů od jejího obdržení nebo odmítne platit za další uchovávání údajů o Studii, má Zdravotnické zařízení právo tyto údaje o Studii zničit podle vlastního uvážení. |
| In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. | V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Instituce se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| 1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their underlying rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data. | 1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá související práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům. |
| 1.3.3.Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor’s use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. | 1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. |
| Site shall afford Regulatory Authorities reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. | Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. |
| The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site’s facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections. If Site is asked to respond to government questions, Sponsor and IQVIA have the right to review and provide comment regarding the Site’s response. | Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatornímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Pokud je Místo provádění klinického hodnocení požádáno, aby odpovědělo na otázky státního/správního úřadu, Zadavatel a společnost IQVIA mají právo přezkoumat odpověď Místa provádění klinického hodnocení a vyjádřit se k ní. |
| The Sponsor and IQVIA shall have the right, upon written advanced notice, at any previously agreed, not to be unreasonably withheld or delayed by Site, reasonable time or times during normal business hours visit the facilities where the Study is conducted, to inspect the facility, review Study related documents, including Subject CRFs, review Study Subject Medical Records, other source documents, and all required licenses, certificates, accreditations and other regulatory documents, monitor the conduct of the Study, and interview Investigator or anyone assisting in performance of the Study. Site shall permit review of the same records by the Food and Drug Administration (FDA) or any regulatory inspectors as well as by authorized representatives of the EC. | Zadavatel a společnost IQVIA mají právo po předchozím písemném upozornění, v předem dohodnutém termínu, který nesmí být bezdůvodně odepřen nebo odložen, v přiměřené době nebo termínech během běžné pracovní doby navštívit zařízení, kde se Studie provádí, zkontrolovat zařízení, zkontrolovat dokumenty související se Studií, včetně CRF subjektů Studie, zkontrolovat zdravotnické záznamy subjektů Studie, další zdrojové dokumenty a všechny požadované licence, certifikáty, akreditace a další normativní dokumenty, sledovat provádění Studie a vyslechnout Zkoušejícího nebo kohokoli, kdo pomáhá při provádění Studie. Místo provádění klinického hodnocení musí umožnit kontrolu těchto záznamů Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) nebo jakýmikoliv inspektory regulatorních úřadů, jakož i oprávněným zástupcům EK. |
| 1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 “Confidentiality”, solely for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”. | 1.3.4.Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pouze pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Práva na zveřejnění”. |
| 1.3.5. Survival. This Section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | 1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy. |
| * 1. Duties of Investigator and Institution | 1.4.Povinnosti Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení |
| a) Investigator and Institution represent that it/he/she does not and will not, at any time during the term of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent it/him/her from fulfilling any of the obligations hereunder in accordance with Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest”. | a) Zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašují, že se neúčastní a nebudou účastnit žádné jiné Studie, která by jim svou povahou nebo podmínkami bránila v plnění jakýchkoli povinností podle této dohody v souladu s oddílem 11 "Zveřejnění finančních informací a střet zájmů". |
| b) Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable Regulatory Authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable Regulatory Authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.  c) If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual, or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. | b) Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právnickými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a zkontroluje všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.  c) Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů. |
| d) Investigator agrees to record all Study Data generated as a result of conducting the Study in a timely, accurate, complete and legible manner in the form detailed in the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations. | d) Zkoušející se zavazuje zaznamenávat veškeré údaje o Studii, které vzniknou v důsledku provádění Studie, včas, přesně, úplně a čitelně ve formě uvedené v protokolu a v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. |
| e) Investigator and Institution agree to maintain adequate records with respect to the Study, including without limitation, records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition and allow IQVIA and/or Sponsor to inspect and audit such records and other Study-related information upon reasonable advance notice and agrees to cooperate with IQVIA and Sponsor in their efforts to monitor the Study. | e) Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou vést odpovídající záznamy týkající se Studie, mimo jiné včetně záznamů týkajících se identifikace Subjektu studie, klinických pozorování, laboratorních testů a příjmu a výdeje léčiv, a že umožní společnosti IQVIA a/nebo Zadavateli kontrolu a audit těchto záznamů a dalších informací souvisejících se Studií na základě přiměřeného předchozího oznámení a souhlasí se spoluprací se společností IQVIA a Zadavatelem v jejich úsilí o monitorování Studie. |
| f) Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product in accordance with Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest”. | f) Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu v souladu s oddílem 11 "Zveřejňování finančních informací a střet zájmů“. |
| g) Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. | g) Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. |
| h) Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship with the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA The Institution will cooperate in good faith and expeditiously help find a replacement Investigator acceptable to IQVIA and Sponsor. It is at sole discretion of IQVIA/Sponsor to accept this replacement. In the event an acceptable substitute is not found; this Agreement may be terminated by IQVIA in accordance with Section 15 “Terms and Termination” of this Agreement. | h) Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. Zdravotnické zařízení bude v dobré víře spolupracovat a urychleně pomůže najít náhradního Zkoušejícího přijatelného pro společnost IQVIA a Zadavatele. Je pouze na uvážení společnosti IQVIA/Zadavatele, zda tuto náhradu přijme. V případě, že nebude nalezena přijatelná náhrada; může společnost IQVIA tuto smlouvu vypovědět v souladu s oddílem 15 "Podmínky a ukončení" této smlouvy. |
| 1. The Investigator and/or Institution personnel shall attend any meetings regarding the Study as reasonably requested by the Sponsor or IQVIA (“Investigator Meetings”). Such meetings to be conducted by the Sponsor or IQVIA to convey or exchange information with the Investigator or other Institution personnel to support the effective conduct or close-out of the Study. Sponsor or IQVIA shall reimburse or pay for reasonable pre-approved expenses upon receipt of documentation. It is further agreed that any such expenses will be paid at the rate of fair market value (in line with the applicable code of practice) and subject to the documentation evidencing the expenses being in sufficient detail for the financial reporting purposes of the party making payment provided that the required detail does not impose an unreasonable administrative burden upon the participating Institution. | i) Zkoušející a/nebo zaměstnanci Zdravotnického zařízení se zúčastní všech schůzek týkajících se Studie, které si Zadavatel nebo společnost IQVIA přiměřeně vyžádají ("schůzky zkoušejícího"). Takové schůzky pořádá Zadavatel nebo společnost IQVIA za účelem předání nebo výměny informací se Zkoušejícím nebo jinými pracovníky Zdravotnického zařízení, aby podpořili efektivní provádění nebo ukončení Studie. Zadavatel nebo společnost IQVIA uhradí nebo zaplatí přiměřené, předem schválené výdaje, po obdržení podkladů. Dále je dohodnuto, že veškeré takové výdaje budou uhrazeny ve výši reálné tržní hodnoty (v souladu s platnými odbornými pravidly a zásadami) a za předpokladu, že dokumentace dokládající výdaje bude dostatečně podrobná pro účely finančního účetnictví strany provádějící platbu, pokud požadované podrobnosti nebudou pro zúčastněné Zdravotnické zařízení představovat nepřiměřenou administrativní zátěž. |
| 1. Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study Data to IQVIA, and shall return all IQVIA and Sponsor Confidential Information to its respective owner. | j) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející po dokončení Studie nebo jejím dřívějším ukončení připraví a předají společnosti IQVIA závěrečnou zprávu obsahující všechny relevantní informace o Studii, jak jsou popsány v Protokolu, včetně všech dat a údajů ze Studie, a vrátí všechny důvěrné informace IQVIA a Zadavatele jejich příslušnému vlastníkovi. |
| * 1. Adverse Events | 1.5. Nežádoucí příhody |
| The Investigator shall report in writing (e-mail format acceptable) adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events including following the procedures set forth in the Protocol. The Site shall comply with its LEC reporting obligations. The Site shall notify Sponsor, IQVIA, and LEC, in writing, of any deviations from the Protocol. | Zkoušející písemně (případně prostřednictvím e-mailu) oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě, včetně dodržování postupů stanovených v Protokolu. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK. Místo provádění klinického hodnocení písemně oznámí Zadavateli, společnosti IQVIA a LEK veškeré odchylky od protokolu. |
| Sponsor will promptly report to the Site, the Site’s LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site’s LEC approval to continue the Study. | Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii. |
| * 1. Use and Return of Investigational Product and Equipment | 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení |
| Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product and equipment as described in the Protocol and in accordance with Attachment A. | Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva a vybavení dle podmínek popsaných v Protokolu a v souladu s Přílohou A. |
| The Site shall use the Investigational Product, any comparator products and Subject Material provided in connection with the Study, i) solely for the purpose of properly completing the Study and ii) shall maintain the Investigational Product and Subject Material as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations and consistent with the specifications of the applicable services and Protocol to be performed and any relevant standard operating procedures, including storage in a locked, secured area at all times. Site shall ensure that the Sponsor shall at all times retain exclusive title and ownership of Investigational Product and equipment provided, or purchased by, Sponsor, IQVIA or Site on Sponsor’s behalf.  Until the Sponsor or IQVIA has obtained approval from the relevant Regulatory Authorities, the EC and any other necessary approvals, it shall not supply, nor shall the Sponsor authorize IQVIA to supply, the Investigational Product to Site. Site shall ensure that neither administration of the Investigational Product to any Subject nor any other clinical intervention mandated by the Protocol takes place in relation to any Subject until it is satisfied that all relevant approvals have been obtained.  Site agrees to make the Subject Material available to the Sponsor in accordance with the Protocol for the purposes of the Study. The Subject Material may be used by the Sponsor, central lab, or other contracted party only as allowed by the Subject’s informed consent form and/or research authorization. Sponsor agrees that any use of Subject Materials, other than as allowed by the Subject’s informed consent form and/or research authorization, will require additional EC review and approval. | Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo, jakýkoli komparační produkt a Materiál Subjektu, poskytnutý v souvislosti se Studií; i) výhradně pro účely řádného dokončení Studie a ii) bude uchovávat Hodnocené léčivo a Materiál Subjektu dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními, pravidly a se specifikacemi příslušných služeb a Protokolu, které mají být provedeny, a s příslušnými standardními operačními postupy, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby si Zadavatel vždy ponechal výlučné vlastnické právo k Hodnocenému léčivu a vybavení, které Zadavatel, společnost IQVIA nebo Místo provádění klinického hodnocení jménem Zadavatele opatřili nebo zakoupili.  Dokud Zadavatel nebo společnost IQVIA nezískají souhlas příslušných Regulatorních úřadů, EK a veškerá další nezbytná povolení, nebudou dodávat, ani Zadavatel nepovolí společnosti IQVIA dodávat Hodnocené léčivo Místu provádění klinického hodnocení. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, že žádnému Subjektu hodnocení nebude podáno Hodnocené léčivo ani nebude proveden žádný jiný klinický zásah stanovený Protokolem, dokud se nepřesvědčí, že byla získána všechna příslušná povolení.  Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že pro účely Studie poskytne Zadavateli Materiál Subjektu v souladu s Protokolem. Materiál Subjektu může být Zadavatelem, centrální laboratoří nebo jinou smluvní stranou použit pouze v souladu s formulářem informovaného souhlasu subjektu a/nebo oprávněním k výzkumu. Zadavatel souhlasí s tím, že jakékoliv jiné použití Materiálu Subjektu, než je povoleno formulářem informovaného souhlasu subjektu a/nebo pověřením k výzkumu, bude vyžadovat dodatečné posouzení a schválení EK. |
| Sponsor will provide written directive for destruction or disposition of the Investigational Product or Study Material. If no directive is provided, Site will retain all unused samples for no greater than 30 days following the issuance of the final report(s) and/or project closure after which time Site will dispose of all unused samples in accordance with Institution Standard Operating Procedures. If Sponsor or IQVIA requests Site to ship unused samples to Sponsor or other facility designated by Sponsor, Sponsor will be subject to additional charges for preparation of materials for shipment and shipping fees. | Zadavatel vydá písemný pokyn ke zničení nebo likvidaci Hodnoceného léčiva nebo Materiálu Subjektu. Pokud nebude vydán žádný pokyn, uchová Místo provádění klinického hodnocení všechny nepoužité vzorky nejdéle po dobu 30 dnů od vydání závěrečné zprávy (zpráv) a/nebo ukončení projektu. Po uplynutí této doby Místo provádění klinického hodnocení zlikviduje všechny nepoužité vzorky v souladu se standardními operačními postupy Zdravotnického zařízení. Pokud Zadavatel nebo společnost IQVIA požádá Místo provádění klinického hodnocení o zaslání nepoužitých vzorků Zadavateli nebo jinému zařízení určenému Zadavatelem, mohou být Zadavateli účtovány další poplatky za přípravu materiálů k odeslání a přepravní poplatky. |
| Subject to the paragraph above regarding Investigational Product or Study Material disposition, three (3) months (six months in the case of bioanalytical laboratory services) after the final data transfer, or termination of the services, all Study specimens will be returned to IQVIA or IQVIA’s designee, or destroyed upon Sponsor’ written request in accordance with the Protocol or the written instructions of the Sponsor or IQVIA, in either instance at Sponsor’s sole expense and risk, unless the services provide for a different agreed upon duration, and compensation therefor. Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations. | Podle výše uvedeného odstavce týkajícího se likvidace Hodnoceného léčiva nebo Materiálu Subjektu budou tři (3) měsíce (šest měsíců v případě služeb bioanalytické laboratoře) po konečném přenosu dat nebo po ukončení služeb všechny vzorky ze Studie vráceny společnosti IQVIA nebo osobě pověřené společností IQVIA nebo zničeny na základě písemné žádosti Zadavatele v souladu s Protokolem nebo písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti IQVIA, v obou případech na náklady a riziko Zadavatele, pokud služby nebyly poskytnuty na jinou dohodnutou dobu, a na náhradu za ně. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly. |
| The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements. | Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení. |
| * 1. Key Enrollment Date | 1.7. Klíčové datum zařazení |
| The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least xxxx xx Study xxxxxx by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time. | Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň xxxxx xx xxxxxx studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. |
| 1.8. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution.  1.9. IT Security  In the event that the conditions of operation of the institution for the use of hardware and software in the Institution cannot be met by the Sponsor, the Institution reserves the right not to accept the fulfilment of the Sponsor's requirements, not specified prior to the signing of the agreement, if the additional and unsubmitted configurations and settings will be in conflict with the security policy of the Institution as an operator of basic service information systems pursuant to Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll., on Cyber Security in the Healthcare Sector. | 1.8. Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení.  1.9 IT Bezpečnost  V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu zdravotnického zařízení pro použití hardwaru a softwaru ve Zdravotnickém zařízení, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele, neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. |
| 1. **Payment** | **2. Platby** |
| In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, and the Protocol payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).  The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 450 000. | V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy a s Protokolem, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).  Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 450 000 Kč. |
| Institution and Investigator will not be compensated for any Study Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with Sections 1.2. and 1.4. and who do not meet the Protocol’s inclusion/exclusion criteria.  Payments are dependent upon the reports and other information pursuant to Section 1.4.(j) being submitted to IQVIA in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for services performed according to Attachment A. Institution and Investigator will not be paid for any services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. | Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu nebudou proplaceni ti Subjekty Studie, kteří byli zařazeni bez řádně vyplněného formuláře informovaného souhlasu dle článků 1.2 a 1.4 a kteří nesplňují kritéria pro zařazení/vyřazení uvedená v Protokolu.  Platby jsou závislé na tom, zda jsou zprávy a další informace podle článku 1.4. písm. j) předloženy společnosti IQVIA včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně dokončené případy, tj. předčasné odstoupení ze Studie, bude provedena poměrně za provedené služby podle přílohy A. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou placeni za provedené služby, které jsou považovány za porušení nebo odchylky od Protokolu nebo této Smlouvy. |
| Parties agree that Sponsor/IQVIA and Investigator or other Study Staff, if applicable, execute separate Clinical Trial Agreement, that contains rights and obligations that Investigator and other Study Staff have and are beyond responsibility of Institution. Such agreement can also contain separate budget for Investigator or other Study Staff, if applicable. Sponsor/IQVIA acknowledges that renumeration under terms of these separate agreements has to be for whole term of Study in compliances with internal rules of Institution, Investigator will be responsible for this compliance. The Sponsor/IQVIA declares, that it will not execute any other agreement related to this Study with any employee of the Institution. | Smluvní strany souhlasí s tím, že Zadavatel/IQVIA uzavře s Hlavním zkoušejícím a případně se členy studijního týmu smlouvu na činnosti ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Hlavního zkoušejícího, popř. členů studijního týmu za provedení těchto činností. Zadavatel/IQVIA bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Hlavní zkoušející. Zadavatel/IQVIA prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře žádnou další smlouvu související s touto Studií s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení. |
| 1. **Confidentiality** | **3. důvěrný režim** |
| * 1. Definition | * 1. Definice |
| "Confidential Information" means the confidential, proprietary information of Sponsor or any information which, by its very nature, may be implied or understood by a reasonable person as being confidential or proprietary whether it is designated in writing or not and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator, Study Staff or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, the Protocol or information generated as a result of the Study; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from Regulatory Authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4). | "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, nebo jakákoli informace, která může být vzhledem ke své povaze rozumně uvažující osobou považována za důvěrnou nebo chráněnou, ať už je písemně označena, nebo ne, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu studijního personálu či Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, Protokolu nebo informace přímo vycházející z výsledků Studie; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od Regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4). |
| Confidential Information shall not include information that: | Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým: |
| 1. can be shown by prior documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel. | 1. na základě předchozí příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; |
| 1. can be shown by documentation to have been in the lawful possession of Investigator, Study Staff and Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor. | 1. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v oprávněném držení Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení, studijního personálu či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; |
| 1. can be shown by prior documentation to have been independently developed by Investigator, Study Staff and Institution or any of its personnel without the aid, application or use of Confidential Information of Sponsor; or | 1. na základě předchozí příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením, studijním personálem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo |
| 1. is permitted to be disclosed by prior written authorization from Sponsor. | 1. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě předchozího písemného svolení Zadavatele. |
| * 1. Obligations | * 1. Povinnosti |
| Site and Institution’s personnel, including Study Staff shall not | Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou |
| 1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or | 1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo |
| ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party. | 1. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 “Práva na zveřejnění”, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany. |
| To protect Confidential Information, Institution agrees to: | Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že: |
| 1. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; | 1. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; |
| 1. to ensure that all Study Staff have entered into confidentiality agreements and that the Study Staff shall treat the Confidential Information as strictly confidential; ; and | 1. zajistí, aby celý Studijní personál uzavřel Smlouvu o zachování mlčenlivosti a aby Studijní personál nakládal s důvěrnými informacemi jako s přísně důvěrnými; |
| 1. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure and in no event less than a reasonable standard of care. | 1. přijme nezbytná opatření a v žádném případě ne méně než přiměřenou míru péče, za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. |
| Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”. | Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”. |
| * 1. Compelled Disclosure | * 1. Zákonem uložené odhalení |
| In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.  Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement may be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following E-Mail address: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx as the E-Mail address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent, or by sending to IQVIA a separate notification to above-mentioned email address. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA. | V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.  Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu xxxxxxxxxxxxxxxxxxx jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění, případně na tuto adresu samo následně potvrzení zašle. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel. |
| * 1. Return or Destruction | * 1. Vrácení či likvidace |
| Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data. | V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů. |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvávající platnost |
| This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years. | Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let. |
| 1. **Intellectual Property** | 1. **Duševní vlastnictví** |
| * 1. Pre-existing Intellectual Property | 4.1 Existující duševní vlastnictví |
| Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. | Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. |
| * 1. Inventions | 4.2. Objevy |
| Institution and Investigator represent and warrant that the underlying rights to the Inventions and Investigational Product that are the subject of the Study, including, without limitation, all intellectual property rights in Sponsor Investigational Product, are owned solely by Sponsor. Neither Institution nor Investigator shall acquire or transfer any patent right, copyright or other proprietary right with respect to Sponsor Investigational Product as a result of conducting the Study. For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel and/or Study Staff in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel and/or Study Staff in performance of the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že základní práva k vynálezům a Hodnocenému léčivu, které je předmětem Studie, včetně, mimo jiné, všech práv duševního vlastnictví k Hodnocenému léčivu Zadavatele, jsou výhradně ve vlastnictví Zadavatele. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nezískají ani nepřevedou žádné patentové právo, autorské právo nebo jiné vlastnické právo k Hodnocenému léčivu Zadavatele v důsledku provádění Studie. Pojem “**Objevy“** znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy (ať už jsou patentovatelné nebo ne), inovace, návrhy, nápady a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem a/nebo členem Studijního personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem a/nebo členem Studijního personálu v souvislosti s prováděním Studie. |
| 4.3. Assignment of Inventions | 4.3. Převod práv k Objevům |
| Institution shall, and shall cause its personnel and/ or Study Staff to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel and/or Study Staff, will assign to Sponsor all of their underlying rights, title and interest in and to Inventions in any country, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions. Sponsor may, in its sole discretion, file and prosecute in its own name and at its own expense, patent applications on any patentable inventions within the Inventions. | Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci a/nebo Studijní personál odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců a/nebo Studijního personálu, převede na Zadavatele veškerá svá související práva, nároky a zájmy k Objevům v jakékoli zemi, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. Zadavatel může podle vlastního uvážení svým jménem a na vlastní náklady podat patentové přihlášky na jakékoli patentovatelné vynálezy ve smyslu Objevů. |
| 4.4. License | 4.4. Licenční oprávnění |
| Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes. | Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely. |
| 4.5. Patent Prosecution | 4.5. Patentové řízení |
| Site shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. | Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. |
| 4.6. Survival | 4.6. Přetrvávající platnost |
| This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. |
| **5. Publication Rights** | **5. Práva na zveřejnění** |
| * 1. Publication and Disclosure | 5.1. Publikování a zpřístupnění |
| Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions. Institution and Investigator shall not unreasonably withhold or delay its consent to a request from the Sponsor for an exceptional additional delay if, in the reasonable opinion of the Sponsor, the Sponsor’s Inventions might otherwise be compromised or lost. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce a Zkoušejícího, jenž je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí bezdůvodně odepřít nebo pozdržet svůj souhlas s žádostí Zadavatele o mimořádný dodatečný odklad, pokud by podle rozumného názoru Zadavatele mohlo jinak dojít k ohrožení nebo ztrátě Zadavatelových Objevů. |
| 5.2. Multi-Center Publications | 5.2. Multicentrické publikování |
| The Institution and Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication including the right to lecture upon, present anywhere including conferences and symposia, publish any manuscript or other document including posting the Study results in online registries before or after publication by any other method (solely or in co-authorship with others) or make any oral disclosure anywhere in the world of the results of the Study for which the manuscript is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the principal investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments.  Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 “Confidentiality of Unpublished Data”. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel má právo na první publikaci, včetně práva přednášet, prezentovat kdekoli včetně konferencí a sympozií, publikovat jakýkoli rukopis nebo jiný dokument včetně zveřejnění výsledků Studie v online registrech před nebo po zveřejnění jakýmkoli jiným způsobem (výhradně nebo ve spoluautorství s jinými osobami) nebo ústně zveřejnit kdekoli na světě výsledky Studie, pro kterou je rukopis určen jako společný, publikaci výsledků multicentrické Studie, kterou provede Zadavatel ve spolupráci s hlavními Zkoušejícími a Zdravotnickými zařízeními ze všech příslušných pracovišť, která přispěla údaji, analýzou a komentáři. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 “Důvěrnost nepublikovaných údajů”. |
| 5.3. Confidentiality of Unpublished Data | 5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů |
| Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel and/or Study Staff not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 (“Nepublikované údaje”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance a/nebo Studijní personál ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2. |
| 5.4. Media Contacts | 5.4. Kontakty s médii |
| Institution and Investigator shall not and shall ensure that Institution’s personnel and/or Study Staff do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení a/nebo Studijní personál nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. |
| 5.5. Use of Name, Registry and Reporting | 5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování |
| No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations. | Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními. |
| 5.6. Survival | 5.6. Přetrvávající platnost |
| This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. |
| 1. **Personal Data** | **6. Osobní údaje** |
| The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation. | Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů. |
|  |  |
| 1. **Study Subject Injury, insurance and damages** | **7. Poškození zdraví subjektu studie, pojištění a odškodnění** |
| Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. | Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. |
| The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. | Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. |
| Sponsor without admission of wrongdoing, shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event, illness of or bodily injury to a Study Subject that may arise out of medical necessity and emergent circumstances as evidenced by competent medical records, except to the extent that such expenses are reimbursed or covered by the Study Subject’s local or regional health insurance. For the purposes of the foregoing, an “*adverse event experienced by, illness of or bodily injury*” means an injury or illness which directly resulted from the Investigational Product administered in accordance with the Agreement, the Protocol and all applicable laws, regulations, or a properly performed procedure required by the Protocol, that the Study Subject would not have received or suffered if the Study Subject had not participated in the Study or research procedures required and conducted in accordance with the Protocol and the Agreement, , except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: | Zadavatel, aniž by přiznal provinění, uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie, které mohou vyplynout z lékařské nezbytnosti a naléhavých okolností doložených příslušnými lékařskými záznamy, s výjimkou případů, kdy jsou tyto výdaje hrazeny nebo jsou kryty zdravotním pojištěním Subjektu Studie. Pro účely výše uvedeného se "*nežádoucí příhodou, kterou Subjekt Studie prožil, onemocněním nebo tělesným poškozením*" rozumí zranění nebo onemocnění, které přímo vyplynulo z podávání Hodnoceného léčiva v souladu se Smlouvou, Protokolem a všemi platnými zákony, předpisy nebo řádně provedeným postupem vyžadovaným Protokolem, které by Subjekt Studie nedostal nebo neutrpěl, kdyby se neúčastnil Studie nebo výzkumných postupů vyžadovaných a prováděných v souladu s Protokolem a Smlouvou,, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno: |
| 1. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel and/or Study Staff to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or | a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance a/nebo Studijním personálem, jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakýmkoliv regulatorním úřadem, nebo |
| 1. fault, malpractice, negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel and/or Study Staff or | b) pochybením, nesprávným postupem, nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem a/nebo Studijním personálem nebo |
| 1. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study, 2. the Study Subject's underlying illness, or 3. any diagnosis, treatment or therapeutic measures not specifically required by the Protocol. | c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.  d) základním onemocněním Subjektu Studie nebo  e) jakoukoli diagnózou, léčbou nebo terapeutickými opatřeními, které nejsou výslovně uvedeny v protokolu. |
| The Sponsor’s liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution’s actual damages in the amount of Study Subject’s claim or of Study Subject's legal representative's claim for damage to health (including death) as a result of using the Investigational Product or procedure required by the Protocol successfully claimed under Czech legal order. | Odpovědnost Zadavatele odškodnit Instituci dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku Subjektu Studie nebo nároku jeho zákonného zástupce za újmu na zdraví (včetně úmrtí) v důsledku užití Hodnoceného léčiva nebo postupu vyžadovaného protokolem, úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. |
| Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: | Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: |
| 1. The injury of Study Subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices. | 1. poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu Studie hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; |
| 1. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor; | 1. Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. |
| 1. Upon Sponsor’s request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; | 1. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; |
| 1. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition. | 1. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele. |
| This Section 7 subsection “Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **IQVIA Disclaimer** | **8. Odmítnutí odpovědnosti IQVIA** |
| IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. | IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA. |
| This Section 8 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Consequential Damages** | **9. Následná škoda** |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.  Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party. | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.  Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany. |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to Institution or Investigator for any lost profits, any lost opportunities and any damages that are indirect and not connected with the Study. | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí nebo jakýmkoli nepřímým škodám, které nesouvisí se Studií*.* |
| This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Debarment** | **10. Vyloučení** |
| The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons providing and performing certain services related to the conduct of the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. | Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie a poskytuje a provádí určité služby související s prováděním Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. |
| This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Financial Disclosure and conflict of interest** | **11. Finanční informace a střet zájmu** |
| Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator or Study Staff who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or Study Staff or their spouses or dependent children. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího či Studijní personál, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející, spoluzkoušející či Studijní personál přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. |
| IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator or Study Staff. | IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího či Studijního personálu. |
| Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. | Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. |
| Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí. |
| The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site’s own country. | Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení. |
| This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Anti-kickback and Anti-Fraud** | **12. zamezení úplatkářství a podvodu** |
| Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. |
| If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. | Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. |
| Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. |
| Institution and Investigator agree that they will not:   1. bill any participant, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, 2. charge the patient for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled on the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou:   1. žádat úhradu po žádném účastníkovi, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele 2. žádat úhradu po pacientovi za to, že byl zařazen do Studie, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by pacient nebyl do Studie zařazen. |
| 1. **Anti-bribery** | **13. Zákaz podplácení** |
| Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site.  Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution’s respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. |
| Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce. |
| In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf and all obligations of IQVIA to compensate Institution and Investigator for services provided under this Agreement shall cease. | Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem a veškeré závazky společnosti IQVIA k náhradě škody Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu za služby poskytované podle této Smlouvy zaniknou. |
| 1. **Independent contractors** | **14. nezávislí dodavatelé** |
| The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor. Neither Institution nor Investigator shall have the authority to enter into binding obligations on behalf of IQVIA or Sponsor. | Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a Zadavatele a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nejsou oprávněni přijímat závazky jménem společnosti IQVIA nebo Zadavatele. |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff. | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců. |
| 1. **Term & Termination** | **15.** **Platnost & Ukončení platnosti** |
| * 1. Term   This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion of the Study or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”. | 15.1Platnost  Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti“**) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení této Studie v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“. |
| * 1. Termination | 15.2. Ukončení platnosti |
| IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective upon thirty (30) days’ written notice. | IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, a to s třicetidenní (30) výpovědní dobou na základě doručení písemného oznámení. |
| The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines through Study Data and test results that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued, and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. Any amounts not due to the Institution or Investigator pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to IQVIA without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by IQVIA. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment. | Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení na základě údajů ze Studie a výsledků testů důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. Veškeré částky, které Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu nenáleží podle této Smlouvy, ale které již byly zaplaceny, budou společnosti IQVIA vráceny bez žádosti do třiceti (30) dnů od závěrečné návštěvy Zdravotnického zařízení společnosti IQVIA. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie. |
| 1. **Notice** | **16. Oznámení** |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered: | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena: |
| 1. in person | 1. osobně |
| 1. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, | 1. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou |
| 1. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or | 1. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo |
| 1. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: | 1. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto: |
| |  |  | | --- | --- | | To Sponsor / Zadavateli: | Name / Název: **Bellus Health Cough Inc.**  Address / Adresa: 275 Boulevard Armand-Frappier,  Laval, QC, H7V 4A7  Attention: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, SVP Business Development  Email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxx  Attention: xxxxxxxxxxxxxxx, Chief Medical Officer  Email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Tel: xxxxxxxxxxxxx | | To IQVIA / IQVIA: | Name / Název:  Address / Adresa: **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika  Tel./ Tel:  And to/A také  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 07054 USA  Attention: General Counsel  Email: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx](mailto:officeofgeneralcounsel@iqvia.com) | | To Institution / Zdravotnickému zařízení | Name / Název: **Fakultní nemocnice Brno**  Address / Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxx | | ToInvestigator / Zkoušejícímu | Name / Jméno a příjmení: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  Address / Adresa: Fakultní nemocnice Brno, Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxx | | |
|  | |
| 1. **Force Majeure** | **17. Vyšší moc** |
| The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, epidemics, pandemics, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed. The party incurring the force majeure event shall provide notice to the other of the commencement and termination of the force majeure event. | Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, epidemií, pandemií, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku. Strana, u níž došlo k zásahu Vyšší moci, oznámí druhé straně vznik a ukončení zásahu Vyšší moci. |
| 1. **Miscellaneous** | **18. Různé** |
| * 1. Entire Agreement | 18.1. Celistvost Smlouvy |
| This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and supersedes all prior written and oral agreements relating to the Study. | Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré předchozí písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. |
| * 1. No Waiver/Enforceability | 18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost |
| Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. | Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. |
| If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. |
| * 1. Assignment of the Agreement | 18.3. Převod Smlouvy |
| This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. | Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. |
| The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor. | Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele. |
| Upon Sponsor’s request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee. | Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. |
| 18.4. Applicable Law | 18.4 Rozhodné právo |
| This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic | Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. |
| 18.5 Prevailing language | 18.5 Rozhodná jazyková verze. |
| The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. | Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. |
| 18.6 Survival: | 18.6 Přetrvávající platnost: |
| The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.  18.7 Signatures  This Agreement is executed in four (4) counterparts, of which each Party shall receive one.  18.8 Insurance:  Institution and Investigator declare that each possess and maintain, at their own expense, adequate levels of insurance to meet their liability obligations for damage caused in connection with the provision of health services under this Agreement and that each of their insurance must be valid for the entire duration of the provision of health services throughout the term of this Study and for three (3) years thereafter. | Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.  18.7 Podpisy  Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každá Strana obdrží po jednom.  18.8 Pojištění:  Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má zajištěno pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, přičemž toto pojištění musí trvat po celou dobu poskytování zdravotních služeb. |
| **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK** | **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ** |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** |  |
| **Title/ Funkce:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Brno**: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice Brno**:

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** | **MUDr. Ivo Rovný, MBA** |
| **Title/ Funkce:** | Director / Ředitel |
| (Must be authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení): | |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 22 Septembre 2022 in the name of BELLUS HEALTH COUGH INC./ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne22.září 2022, jménem BELLUS HEALTH COUGH INC.

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachments:**  Attachment A – Budget and payment schedule  Attachment B – Power of attorney/delegation letter of IQVIA | **Přílohy:**  Příloha A – Rozpočet a platební přehled  Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA |

|  |
| --- |
|  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Attachment A** | **Příloha A** | | | **Budget & Payment Schedule** | **Rozpočet a rozpis plateb** | | |  |  | | |  | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Attachment C | Příloha  C |
| DATA PROCESSING AGREEMENT ADDENDUM | DODATEK SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ DAT |
| This data processing agreement addendum, including any annexes hereto, (together the "Data Processing Agreement") is an integrated part of the Agreement. | Tento dodatek ke smlouvě o zpracování údajů, včetně případných příloh k této smlouvě, (společně „Smlouva o zpracování údajů“) je nedílnou součástí smlouvy. |
| All defined terms within the Agreement shall have the same meaning when used in this Data Processing Agreement, unless explicitly defined otherwise in this Data Processing Agreement. | Všechny definované pojmy ve smlouvě mají při použití v této smlouvě o zpracování údajů stejný význam, pokud není v této smlouvě o zpracování údajů výslovně uvedeno jinak. |
| 1 Scope of the data processing Agreement | 1 Rozsah smlouvy o zpracování údajů |
| * 1. The Institution, Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director, acts as a data processor, as defined under Article 4 (8) of the GDPR (hereinafter “Data Processor”), for the   Sponsor, Bellus Health Cough, Inc., having a place of business at 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V 4A7, Registration number: 723341723, who acts as data controller, as defined under Article 4 (7) of the GDPR (hereinafter “Data Controller”),  when the Institution processes Personal Data for the Sponsor as set out in Annex 1. | 1.1 Zdravotnické zařízení, Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem, vystupuje jako zpracovatel údajů, jak je definován v článku 4 odst. 8 GDPR (dále jen „zpracovatel údajů“) pro  Zadavatele, společnost Bellus Health Cough, Inc., se sídlem 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V4A7, Registrační číslo: 723341723 který vystupuje jako správce údajů, jak je definován v článku 4 odst. 7 GDPR (dále jen „správce údajů“), přičemž Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje pro Zadavatele, jak je uvedeno v Příloze 1. |
| 2 Processing of Personal Data | 2 Zpracování osobních údajů |
| 2.1 The Parties shall handle all Personal Data in accordance with the GDPR and with any other applicable data protection laws in relation to the processing of Personal Data. | 2.1 Smluvní strany budou nakládat se všemi osobními údaji v souladu s GDPR a jakýmikoli jinými platnými zákony o ochraně osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů. |
| 2.2 Instructions: The Data Processor is instructed to process the Personal Data for the term of this Data Processing Agreement and only for the purposes of providing the data processing tasks set out in Annex 1. The Data Processor may not process or use Personal Data for any purpose other than a Data Subject’s medical records or other than provided in the Agreement or instructions, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless the Data Processor is required to do so according to Union or Member State law. In that case, the Data Processor shall inform the Data Controller in writing of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest. | 2.2 Pokyny: Zpracovatel je pověřen zpracováním osobních údajů po dobu platnosti této smlouvy o zpracování údajů a pouze pro účely plnění úkolů zpracování údajů uvedených v příloze 1. Zpracovatel údajů nesmí zpracovávat ani používat osobní údaje k jinému účelu než zdravotním záznamům subjektu údajů nebo jiným, než které jsou uvedeny ve smlouvě nebo pokynech, a to i s ohledem na předávání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud to od zpracovatele údajů nevyžaduje právo Unie nebo členského státu. V takovém případě bude zpracovatel údajů správce údajů o takovém zákonném požadavku písemně informovat ještě před zpracováním, ledaže by právní předpisy takové informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu. |
| 2.3 Data Processor shall at all times maintain a record of processing of Personal Data in accordance with Applicable Law and if the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the Applicable Law, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this. | 2.3 Zpracovatel údajů vždy vede záznam o zpracování osobních údajů v souladu s platnou legislativou a pokud bude mít za to, že pokyn správce údajů je v rozporu s platnou právní úpravou, bude o tom neprodleně informovat správce údajů písemně. |
| 3 The Data Processor's obligations | 3 Povinnosti zpracovatele údajů |
| 3.1 The Data Processor must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Data Processor shall take full responsibility in the event there is a breach of said confidentiality obligation. | 3.1 Zpracovatel údajů musí zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo mají odpovídající zákonnou povinnost mlčenlivosti. Zpracovatel údajů přebírá plnou odpovědnost v případě porušení uvedené povinnosti mlčenlivosti. |
| 3.2 The Data Processor shall implement appropriate technical and organizational measures to prevent that the Personal Data processed is: | 3.2 Zpracovatel údaje zavede vhodná technická a organizační opatření, aby zabránil tomu, že zpracovávané osobní údaje budou: |
| (i) accidentally or unlawfully destroyed, lost, or altered, | (i) náhodně nebo nezákonně zničeny, ztraceny nebo změněny, |
| (ii) disclosed or made available without authorization, or | (ii) zveřejněny nebo zpřístupněny bez oprávnění, nebo |
| (iii) otherwise processed in violation of Applicable Law. | (iii) jinak zpracovávány v rozporu s platnými právními předpisy. |
| 3.3 The Data Processor must also comply with the special data security requirements of Annex 1. | 3.3 Zpracovatel údajů musí také splňovat zvláštní požadavky na zabezpečení údajů podle přílohy 1. |
| 3.4 The appropriate technical and organizational security measures must be determined with due regard for: | 3.4 Vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření musí být stanovena s náležitým ohledem na: |
| (i) the current state of the art, | (i) současný stav techniky, |
| (ii) the cost of their implementation, and | (ii) náklady na jejich realizaci a |
| (iii) the nature, scope, context, and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons. | (iii) povahu, rozsah, kontext a účely zpracování, jakož i na riziko různé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva a svobody fyzických osob. |
| 3.5 The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this Data Processing Agreement are complied with, including ensuring that the appropriate technical and organizational security measures have been implemented. | 3.5 Zpracovatel údajů poskytne na požádání správci údajů dostatečné informace, které správci údajů umožní zajistit, že budou dodržovány povinnosti zpracovatele údajů podle této smlouvy o zpracování údajů, včetně zajištění provedení vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření. |
| 3.6 The relationship of the Parties and the nature of the Study outlined in the Agreement are such that the Data Controller has no access to the identity of the Study Participants. Therefore, the Data Controller needs to rely on the Data Processor in order to be able, by means of appropriate technical and organizational measures, to fulfil the obligation imposed to the Data Controller under Applicable Laws. Data Processor shall therefore respond to requests from Data Subjects pursuant to Applicable Laws (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restrict the processing, the right to data portability and the right to object). | 3.6 Vztah smluvních stran a povaha klinického hodnocení uvedené ve smlouvě jsou takové, že správce údajů nemá přístup k identitě účastníků klinického hodnocení. Správce údajů se proto musí spolehnout na zpracovatele údajů, aby mohl pomocí vhodných technických a organizačních opatření splnit povinnosti uložené správci údajů podle platných právních předpisů. Zpracovatel tedy odpovídá na žádosti subjektů údajů v souladu s platnými právními předpisy (jako je právo na přístup, právo na opravu, právo na výmaz, právo na omezení zpracování, právo na přenositelnost údajů a právo vznést námitku). |
| 3.7 The Data Controller is entitled to appoint at its own cost an independent expert, who shall have access to the Data Processor's data processing facilities and receive the necessary information for the sole purpose of auditing whether the Data Processor has complied with its obligations. The Data Processor may reasonably and in a justified manner object to the appointment of this proposed expert. The expert shall upon the Data Processor's request sign a non-disclosure agreement provided by the Data Processor, and treat all information obtained or received from the Data Processor confidentially. | 3.7 Správce údajů je oprávněn jmenovat na vlastní náklady nezávislého odborníka, který bude mít přístup k zařízením pro zpracování údajů zpracovatele údajů a obdrží nezbytné informace pouze za účelem kontroly, zda zpracovatel údajů dodržel své povinnosti. Zpracovatel údajů může přiměřeně a oprávněně vznést námitku proti jmenování tohoto navrhovaného odborníka. Tento odborník musí na žádost zpracovatele údajů podepsat dohodu o zachování mlčenlivosti poskytnutou zpracovatelem údajů a se všemi informacemi získanými nebo obdrženými od zpracovatele údajů musí nakládat jako s důvěrnými informacemi. |
| 3.8 The Data Processor must give authorities who by Union or Member State law have a right to enter the Data Controller's or the Data Controller's processors’ facilities, or representatives of the authorities, access to the Data Processor's physical facilities against proper proof of identity and mandate, during normal business hours and upon reasonable prior written notice. | 3.8 Zpracovatel údajů musí umožnit orgánům, které mají podle práva Unie nebo členského státu právo vstupovat do zařízení správce údajů nebo zpracovatelů údajů správce údajů, nebo zástupcům úřadů, přístup k fyzickým zařízením zpracovatele údajů na základě řádného prokázání totožnosti a pověření, během běžné pracovní doby a na základě přiměřeného předchozího písemného upozornění. |
| 3.9 The Data Processor must without undue delay, and where feasible within 72 hours, notify the Data Controller in writing about: | 3.9 Zpracovatel údajů musí bez zbytečného odkladu, a pokud je to možné do 72 hodin, písemně informovat správce údajů o: |
| (i) any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Union or Member State law, | (i) jakékoli žádosti o zveřejnění osobních údajů zpracovávaných údajů na základě smlouvy úřady, pokud to není výslovně zakázáno právem Unie nebo členského státu, |
| (ii) any finding of (a) breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Data Processor under the Agreement (“Data Breach”), or (b) other failure to comply with the Data Processor's obligations under Clause 3, or | (ii) jakékoli zjištění (a) porušení zabezpečení, které má za následek náhodné nebo nezákonné zničení, ztrátu, změnu, neoprávněné zveřejnění nebo přístup k osobním údajům přenášeným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným zpracovatelem údajů podle smlouvy („Porušení ochrany údajů“). nebo (b) jiné nedodržení povinností zpracovatele údajů podle článku3 nebo |
| (iii) any request for access to the Personal Data (with the exception of medical records of the Study Participants for which the Data Processor is considered Data Controller) received directly from the Data Subjects or from third parties. | (iii) jakákoli žádost o přístup k osobním údajům (s výjimkou zdravotních záznamů účastníků klinického hodnocení, pro které je zpracovatel údajů považován za správce údajů) obdržená přímo od subjektů údajů nebo od třetích stran. |
| 3.10 Such a notification from the Data Processor to the Data Controller with regard to a breach of security as meant in Clause 3.9(ii)(a) will contain at least the following information: | 3.10 Takové oznámení zpracovatele údajů správci údajů s ohledem na porušení zabezpečení, jak je uvedeno v článku 3.9(ii) a) bude obsahovat alespoň tyto informace: |
| (i) The nature of the Personal Data Breach, stating the categories and (by approximation) the number of Data Subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the number of the personal data registers affected (datasets); | (i) Povaha porušení osobních údajů, uvedení kategorií a (přibližně) počtu dotčených subjektů údajů a uvedení kategorií a (přibližně) počtu dotčených registrů osobních údajů (datových sad); |
| (ii) The consequences of the Personal Data Breach; | (ii) Pravděpodobné důsledky porušení ochrany osobních údajů; |
| (iii) A proposal for measures to be taken to address the Personal Data Breach, including (where appropriate) measures to mitigate any possible adverse effects of such breach. | (iii) Návrh opatření, která mají být přijata k řešení porušení ochrany osobních údajů, např. případná opatření ke zmírnění případných nepříznivých dopadů takového porušení. |
| The Data Processor shall document (and shall keep such documentation available for the Data Controller) any Personal Data Breaches, including the facts related to the Personal Data Breach, its effects and the corrective measures taken. After consulting with the Data Controller, the Data Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects of Personal Data Breaches (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data Breach). | Zpracovatel údajů zdokumentuje veškeré případy porušení ochrany osobních údajů, přičemž uvede skutečnosti, které se týkají daného porušení, jeho účinky a přijatá nápravná opatření (a tuto dokumentaci na žádost poskytne správci údajů). Po poradě se správcem údajů přijme zpracovatel údajů veškerá opatření nezbytná k omezení (možných) nežádoucích účinků porušení ochrany osobních údajů (ledaže takovou konzultaci vzhledem k povaze porušení ochrany osobních údajů nelze předpokládat). |
| 3.11 The Data Processor must promptly and reasonably execute all actions required to handle (a) responses to any breach of security as described in 3.9(ii) above and (b) any requests from Data Subjects under Chapter III of the GDPR, including requests for access, rectification, restriction of processing or erasure. The Data Processor must also reasonably implement the appropriate technical and organizational measures to enable the Data Controller to fulfil the Data Controller's obligation to respond to such requests. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be reimbursed by the Data Controller to the extent such costs and expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Data Processor or due to any breach of this Attachment C or the Agreement by Data Processor. | 3.11 Zpracovatel údajů musí neprodleně a přiměřeně provést všechny kroky potřebné ke zpracování (a) reakcí na jakékoli porušení zabezpečení, jak je popsáno v bodě 3.9(ii) výše a na (b) jakékoli žádosti subjektů údajů podle kapitoly III GDPR, včetně žádostí o přístup, opravu, omezení zpracování nebo výmaz. Zpracovatel údajů musí rovněž zavést přiměřeně vhodná technická a organizační opatření, která správci údajů umožní splnit povinnost správce na takové žádosti odpovídat. Jakékoli přiměřené zdokumentované náklady a výdaje předem písemně schválené správcem údajů související s výše uvedeným budou uhrazeny správcem údajů v rozsahu, v jakém tyto náklady a výdaje nesouvisejí s žádnými požadavky podle platného práva uloženými zpracovateli údajů nebo splatné k jakémukoli porušení této přílohy C nebo smlouvou zpracovatelem údajů. |
| 3.12 The Data Processor must reasonably assist the Data Controller with meeting the other obligations that may be incumbent on the Data Controller according to Union or Member State law where the assistance of the Data Processor is implied, and where the assistance of the Data Processor is necessary for the Data Controller to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, at the request to provide the Data Controller with all necessary information about an incident under Clause 3.9(ii), and all necessary information for an impact assessment in accordance with Article 35 and Article 36 of the GDPR. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be reimbursed by the Data Controller to the extent such expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Data Processor or due to breach of this Attachment C or the Agreement by Data Processor. | 3.12 Zpracovatel údajů musí přiměřeně napomáhat správci údajů při plnění dalších povinností, které mohou mít správce údajů podle práva Unie nebo členského státu, kde se předpokládá pomoc zpracovatele údajů a kde je pomoc zpracovatele údajů nezbytná pro správce údajů, aby splnil své povinnosti. To zahrnuje, ale není omezeno na, na žádost poskytnout správci údajů všechny potřebné informace o incidentu podle článku 3.9(ii) a všechny potřebné informace pro posouzení dopadů v souladu s čl. 35 a čl. 36 GDPR. Jakékoli přiměřené zdokumentované náklady a výdaje předem písemně schválené správcem údajů související s výše uvedeným budou uhrazeny správcem údajů v rozsahu, v jakém tyto náklady nesouvisejí s žádnými požadavky podle platného práva kladenými na zpracovatele údajů nebo v důsledku porušení této přílohy C nebo smlouvy se zpracovatelem údajů. |
| 4 SubProcessors | 4 Dílčí zpracovatelé |
| 4.1 The Data Processor may only engage a subprocessor, with prior specific or general written consent from the Data Controller. At the time of this Data Processing Agreement, the Data Processor uses the subprocessor listed in Annex 2. The Data Processor undertakes to inform the Data Controller of any intended changes concerning the addition or replacement of a subprocessor by providing a reasonable prior written notice to the Data Controller. The Data Controller may reasonably and in a justified manner object to the use of a subprocessor. The Data Processor must inform the Data Controller in writing of the discontinued use of a subprocessor. | 4.1 Zpracovatel údajů může najmout pouze dílčího zpracovatele s předchozím konkrétním nebo obecným písemným souhlasem správce údajů. V době uzavření této smlouvy o zpracování údajů používá zpracovatel údajů dílčího zpracovatele uvedeného v příloze 2. Zpracovatel údajů se zavazuje informovat správce údajů o jakýchkoli zamýšlených změnách týkajících se přidání nebo nahrazení dílčího zpracovatele tak, že správci údajů poskytne přiměřené předchozí písemné oznámení. Správce údajů může přiměřeně a oprávněně vznést námitku proti spolupráci s dílčím zpracovatelem. Zpracovatel údajů musí písemně informovat správce údajů o ukončení spolupráce s dílčím zpracovatelem. |
| 4.2 Prior to the engagement of a subprocessor, the Data Processor shall conclude a written agreement with the subprocessor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Data Processing Agreement shall be imposed on the subprocessor, including obligations to implement appropriate technical and organizational measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the processing will meet the requirements of the Applicable Law. | 4.2 Před zapojením dílčího zpracovatele uzavře zpracovatel údajů s dílčím zpracovatelem písemnou smlouvu, ve které budou dílčímu zpracovateli uloženy minimálně stejné povinnosti v oblasti ochrany údajů, jaké jsou stanoveny v této smlouvě o zpracování údajů, včetně povinností zavést vhodné technické a organizačních opatření a zajistit, aby předávání osobních údajů bylo prováděno tak, aby zpracování splňovalo požadavky platného zákona. |
| 4.3 The Data Controller has the right to receive a copy of the relevant provisions of Data Processor's agreement with the subprocessor related to data protection obligations. The Data Processor shall remain fully liable to the Data Controller for the performance of the subprocessor obligations under this Data Processing Agreement. The fact that the Data Controller has given consent to the Data Processor's use of a subprocessor is without prejudice for the Data Processor's duty to comply with this Data Processing Agreement. | 4.3 Správce údajů má právo obdržet kopii příslušných ustanovení smlouvy zpracovatele údajů s dílčím zpracovatelem týkající se povinností v oblasti ochrany údajů. Zpracovatel údajů zůstává plně odpovědný správci údajů za plnění povinností dílčího zpracovatele podle této smlouvy o zpracování údajů. Skutečnost, že správce údajů udělil souhlas s tím, aby zpracovatel údajů používal dílčího zpracovatele, nemá vliv na povinnost zpracovatele údajů dodržovat tuto smlouvu o zpracování údajů. |
| 5 Confidentiality | 5. Důvěrnost |
| 5.1 The Data Processor shall keep Personal Data confidential. | 5.1 Zpracovatel údajů zachová osobní údaje v tajnosti. |
| 5.2 The Data Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this Data Processing Agreement, and on condition that whoever Personal Data is disclosed to is under the responsibility of a professional subject to the obligation of professional secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies or by another person also subject to an obligation of secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies. | 5.2 Zpracovatel údajů nesděluje osobní údaje třetím stranám ani nepořizuje kopie osobních údajů, pokud to není nezbytně nutné pro plnění povinností zpracovatele údajů vůči správci údajů podle této smlouvy o zpracování údajů, a za podmínky, že komukoli osobní údaje zpřístupní je pod odpovědností odborníka podléhajícího povinnosti mlčenlivosti podle práva Unie nebo členského státu nebo pravidel stanovených příslušnými vnitrostátními orgány nebo jinou osobou, na kterou se rovněž vztahuje povinnost mlčenlivosti podle práva Unie nebo členského státu nebo pravidel stanovených příslušnými vnitrostátními orgány. |
| 5.3 The Data Processor shall ensure that all employees and any persons that it involves in the conduct of the Study comply with this Data Processing Agreement. | 5.3 Zpracovatel údajů zajistí, aby všichni zaměstnanci a jakékoli osoby, které zapojí do provádění klinického hodnocení, dodržovali tuto smlouvu o zpracování údajů. |
| 5.4 The Data Processor shall limit the access to Personal Data to all employees and any persons that it involves in the conduct of the Study for whom access to said data is necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller. | 5.4 Zpracovatel údajů omezí přístup k osobním údajům všem zaměstnancům a osobám, které zapojí do provádění klinického hodnocení, pro které je přístup k uvedeným údajům nezbytný pro plnění povinností zpracovatele údajů vůči správci údajů. |
| 5.5 The obligations of the Data Processor under Clause 5 shall continue until such time as provided by Applicable Law and regardless of whether the cooperation of the parties has been terminated. | 5.5 Povinnosti zpracovatele údajů podle článku 5 trvají do té doby, dokud toto stanoví platné právo a bez ohledu na to, zda byla spolupráce stran ukončena. |
| 6 DATA Transfers | 6 Přenosy ÚDAJŮ |
| 6.1 For the purpose of data transfers outside of the EU or the EEA, the Data Controller and the Data Processor agree that Annex 3 shall be deemed incorporated by reference into and form part of this Data Processing Agreement. The Data Controller and the Data Processor agree that the body of this Data Processing Agreement supplements the provisions of Annex 3 and that the provisions of Annex 3 shall prevail in case of contradiction. | 6.1 Pro účely přenosů údajů mimo EU nebo EHP se správce údajů a zpracovatel údajů dohodli, že příloha 3 bude považována za začleněnou formou odkazu do této smlouvy o zpracování údajů a tvoří její součást. Správce údajů a zpracovatel údajů souhlasí s tím, že text této smlouvy o zpracování údajů doplňuje ustanovení přílohy 3 a že v případě rozporu mají přednost ustanovení přílohy 3. |
| 6.2 The Data Controller and the Data Processor acknowledge and agree that Sponsor is acting as the data importer and Institution is acting as the data exporter under this Data Processing Agreement and for the purposes of Annex 3. | 6.2 Správce údajů a zpracovatel údajů berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel importuje údaje a zdravotnické zařízení exportuje údaje podle této smlouvy o zpracování údajů a pro účely přílohy 3. |
| 7 Term and termination of the Data Processing Agreement | 7 Doba platnosti a ukončení smlouvy o zpracování údajů |
| 7.1 Regardless of the expiry or termination, for whatever reason, of the Agreement, this Data Processing Agreement remains in force and applicable as long as the Data Processor processes the Personal Data for the Data Controller under the Agreement. | 7.1 Bez ohledu na vypršení nebo ukončení smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstává tato smlouva o zpracování údajů platná a použitelná, dokud zpracovatel údajů zpracovává osobní údaje pro správce údajů podle této smlouvy. |
| 7.2 In case of termination of the Agreement, the Data Processor must provide the necessary transition services to the Data Controller. The Data Processor is obliged to assist Data Controller at Data Controller’s expense. | 7.2 V případě ukončení smlouvy musí zpracovatel údajů poskytnout správci údajů nezbytné přechodové služby. Zpracovatel údajů je povinen přiměřeně pomáhat správci údajů na náklady správce údajů. |
| Data Processor shall have appropriate procedures in place for the archiving of the Personal Data after the end of the Study in accordance with Applicable Law and at the end of the legally mandated archiving period ensure the destruction of the Personal Data and promptly inform Data Controller of this same. | Zpracovatel údajů musí mít zavedeny vhodné postupy pro archivaci osobních údajů po skončení klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy a na konci zákonem stanovené doby archivace zajistí likvidaci osobních údajů a neprodleně o tom informuje správce údajů. |
| 7.3 If the Data Processor is required based on Union or Member State law to retain all or part of the Personal Data for a longer period than is possible based on the period mentioned in the Data Processing Agreement, the Data Processor shall immediately communicate this to the Data Controller, stating the basis, term and scope of such obligation. Once compliance with the obligation is no longer impeded by Union or Member State law, the Data Processor shall as yet erase the data in accordance with the provisions in the Data Processing Agreement. | 7.3 Pokud je zpracovatel údajů na základě práva Unie nebo členského státu povinen uchovávat všechny osobní údaje nebo jejich část po delší dobu, než je možné na základě doby uvedené ve smlouvě o zpracování údajů, neprodleně o tom informuje správce údajů a uvede základ, dobu a rozsah této povinnosti. Jakmile splnění této povinnosti přestane bránit právo Unie nebo členského státu, zpracovatel údaje vymaže v souladu s ustanoveními smlouvy o zpracování údajů. |
| Annexes: | Přílohy: |
| Annex 1: Instructions | Příloha 1: Pokyny |
| Annex 2: Subprocessors | Příloha 2: Dílčí zpracovatelé |
| Annex 3: Standard Contractual Clauses | Příloha 3: Standardní smluvní doložky |
| Annex 1 – Instructions | Příloha 1 – Pokyny |
| This Annex 1 constitutes the Data Controller's instruction to the Data Processor in connection with the Data Processor's Personal Data processing for the Data Controller and is an integrated part of the Data Processing Agreement. | Tato příloha 1 představuje pokyn správce údajů pro zpracovatele údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů zpracovatele údajů pro správce údajů a je nedílnou součástí smlouvy o zpracování údajů. |
| Contact details of the Data Controller (including its Data Protection Officer, if applicable):  Adress:  Email:  Tel.:  DPO: | Kontaktní údaje správce údajů (včetně jeho pověřence pro ochranu osobních údajů, je-li to relevantní):  Adresa:  Email:  Tel.:  Pověřenec pro ochranu osobních údajů: |
| Contact details of the Data Processor (including its Data Protection Officer, if applicable):  Address: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika  Email: xxxxxxxxxxxxxxx  Tel.: xxxxxxxxxxxxxxx  DPO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Kontaktní údaje zpracovatele údajů (včetně jeho pověřence pro ochranu osobních údajů, pokud je to relevantní):  Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika  Email: xxxxxxxxxxxxxxxx  Tel.: xxxxxxxxxxxxxxx  Pověřenec pro ochranu osobních údajů: xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| The processing of Personal Data | Zpracování osobních údajů |
| a) Purpose and nature of the processing operations | a) Účel a povaha operací zpracování |
| - Performance of Clinical Study services under the Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring– as specifically described in the Protocol. | - Provádění služeb pro klinické hodnocení podle smlouvy a za účelem povinného monitorování bezpečnosti – jak je konkrétně popsáno v protokolu. |
| - Completion of data in the CRF system | - Doplňování údajů v systému CRF |
| - [to be completed on a case-by-case basis] | - [vyplní se případ od případu] |
| I. Transfer of Personal Data to a third country: YES | I. Předání osobních údajů do třetí země: ANO |
| II. If YES to I., transfer outside the EU: YES | II. Pokud ANO pro I., je převod mimo EU: ANO |
| III. If YES to II., please complete Annex 3. | III. Pokud ANO pro II., vyplňte prosím přílohu 3. |
| b) Categories of Data Subjects | b) Kategorie subjektů údajů |
| I. Former, current, or future persons and/or patients who voluntarily enrolled in the Study, , and/or | I. Bývalé, současné nebo budoucí osoby a/nebo pacienti, kteří se dobrovolně přihlásili do klinického hodnocení, a/nebo |
| II. […] | II. […] |
| c) Categories of Personal Data | c) Kategorie osobních údajů |
| Re b) I: Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other treatments administered during the Study | Re b) I: Datum narození a/nebo věk, iniciály, osobní identifikační číslo přidělené subjektům údajů účastnícím se klinického hodnocení, popis charakteristik fyzických rysů těla, zdravotní stav, lékařské snímky a skeny (jako jsou rentgenové snímky a výsledky klinického hodnocení), léky a další typy léčby podávané během klinického hodnocení |
| Re b) II: […]. | Re b) II: […]. |
| d) Special categories of Personal Data | d) Zvláštní kategorie osobních údajů |
| Re b) I: Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin, genetic data and/or social security number | Re b) I: Zdravotní informace včetně anamnézy, zdravotního stavu a jeho vývoje během klinického hodnocení, informace o lékařských testech (jako jsou výsledky vzorků krve ze skenů a biopsií) generovaných během klinického hodnocení, léčba podávaná v průběhu klinického hodnocení, údaje odhalující rasový nebo etnický původ, genetické údaje a/nebo číslo sociálního pojištění |
| e) Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika | e) Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika |
| f) Specific security requirements | f) Specifické bezpečnostní požadavky |
| The following requirements reflect the minimum data processing requirements expected of the Data Processor. It is a condition that other agreed documents, legislation, or industry standards laying down requirements of the processing of Personal Data in connection with Study/ /mandatory safety monitoring are complied with as well. | Následující požadavky odrážejí minimální požadavky na zpracování údajů očekávaných od zpracovatele údajů. Podmínkou je dodržení dalších dohodnutých dokumentů, legislativy nebo oborových norem, které stanoví požadavky na zpracování osobních údajů v souvislosti se klinickým hodnocením/povinným monitorováním bezpečnosti. |
| 1. The Personal Data may only be used for the Study and/or mandatory safety monitoring. | 1. Osobní údaje mohou být použity pouze pro klinické hodnocení a/nebo povinné sledování bezpečnosti. |
| 2. The collection, registration and other processing of Personal Data must be legally authorized under Applicable Law, or applicable policies issued of the supervisory authorities. | 2. Shromažďování, evidence a další zpracování osobních údajů musí být právně povoleno podle platného práva nebo příslušných zásad vydaných dozorovými orgány. |
| 3. Any person who takes part in the processing of Personal Data must be familiar with these requirements. | 3. Každá osoba, která se podílí na zpracování osobních údajů, musí být s těmito požadavky seznámena. |
| 4. Premises used for the storage and other processing of Personal Data must be arranged in such a way as to prevent unauthorized access. | 4. Prostory sloužící k uchovávání a jinému zpracování osobních údajů musí být uspořádány tak, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu. |
| 5. Appropriate security measures must be implemented to protect data against accidental or unlawful destruction, loss, or impairment. Furthermore, it must be ensured that no incorrect or misleading Personal Data is processed. Incorrect or misleading data, or data processed in contravention of the above Applicable Law, policy of the supervisory authority or these requirements, shall be rectified or erased. | 5. K ochraně dat před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou nebo poškozením musí být zavedena vhodná bezpečnostní opatření. Dále je třeba zajistit, aby nebyly zpracovávány žádné nesprávné nebo zavádějící osobní údaje. Nesprávné nebo zavádějící údaje nebo údaje zpracované v rozporu s výše uvedeným platným zákonem, zásadami dozorového úřadu nebo těmito požadavky budou opraveny nebo vymazány. |
| 6. Personal Data may not be stored in a way that makes it possible to identify the Data Subjects for longer than is necessary for the achievement of the Study and/or mandatory safety monitoring. | 6. Osobní údaje nesmí být uchovávány způsobem, který umožňuje identifikovat subjekty údajů déle, než je nezbytné pro úspěšné završení klinického hodnocení a/nebo povinného sledování bezpečnosti. |
| 7. The publication of results from clinical studies must take place in such a way that it is impossible to identify individual persons. | 7. Publikování výsledků klinických hodnocení musí probíhat tak, aby nebylo možné identifikovat jednotlivé osoby. |
| 8. It is a condition that other legislation laying down requirements of the processing of Personal Data in connection with Study and/or mandatory safety monitoring is complied with. | 8. Podmínkou je dodržení dalších právních předpisů stanovujících požadavky na zpracování osobních údajů v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo povinným sledováním bezpečnosti. |
| Electronic data | Elektronická data |
| 9. Identification data must be encrypted or replaced by a code number or similar. Alternatively, all data stored can be encrypted. Encryption keys, code keys, etc. must be stored securely and separately from the Personal Data. This also applies to Personal Data that is stored on portable devices such as laptop PCs, tablets, etc. | 9. Identifikační údaje musí být zašifrovány nebo nahrazeny číselným kódem nebo podobným způsobem. Alternativně mohou být všechna uložená data šifrována. Šifrovací klíče, kódové klíče atd. musí být uloženy bezpečně a odděleně od osobních údajů. To platí také pro osobní údaje, které jsou uloženy na přenosných zařízeních jako jsou notebooky, tablety atd. |
| 10. Data may only be accessed by using a unique username and a confidential password. The password must be renewed at least once a year and when otherwise necessary in order to ensure the secure processing of the data. | 10. K údajům lze přistupovat pouze pomocí jedinečného uživatelského jména a důvěrného hesla. Heslo musí být obnoveno alespoň jednou ročně a pokud je to jinak nutné, aby bylo zajištěno bezpečné zpracování údajů. |
| 11. On the transfer of Personal Data via the internet or other external networks, the necessary security measures must be taken to ensure that the Personal Data does not come to the knowledge of any unauthorized persons. This includes that encryption is required if sensitive Personal Data is transferred via the internet (or other open networks), and security of authenticity (identities of transmitter and recipient) and integrity (the authenticity of the transmitted Personal Data) must be appropriately ensured by the use of suitable security measures. On using internal networks, it must be ensured that no unauthorized persons can gain access to the data. | 11. Při předávání osobních údajů prostřednictvím internetu nebo jiných externích sítí je třeba přijmout nezbytná bezpečnostní opatření, aby se o osobních údajích nedozvěděly žádné neoprávněné osoby. To zahrnuje vyžadované šifrování, pokud jsou citlivé osobní údaje přenášeny přes internet (nebo jiné otevřené sítě), a bezpečnost autenticity (identity odesílatele a příjemce) a integrity (pravost přenášených osobních údajů) musí být náležitě zajištěny použitím vhodných bezpečnostních opatření. Při používání interních sítí je třeba zajistit, aby se k údajům nedostaly žádné neoprávněné osoby. |
| 12. Removable storage media, safety copies of Personal Data, etc. must be stored securely and under lock and key, so that unauthorized access is prevented. | 12. Vyměnitelná paměťová média, bezpečnostní kopie osobních údajů atd. musí být uloženy bezpečně a pod zámkem, aby bylo zabráněno neoprávněnému přístupu. |
| Manual ("paper") data | Manuální („papírová“) data |
| 13. Manual material, including printouts, error, and control lists, etc. with Personal Data, must be stored securely under lock and key, and in such a way as to prevent unauthorized access. | 13. Manuální materiály, včetně tiskových výstupů, chybových a kontrolních seznamů atd. s osobními údaji, musí být uloženy bezpečně pod zámkem a takovým způsobem, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu. |
| Biobank and biological material | Biobanka a biologický materiál |
| 14. Samples with biological material and biological material in biobanks must be stored securely under lock and key so as to prevent unauthorized access, and in such a way as to ensure that the material is not lost, impaired, or accidentally or illegally destroyed. | 14. Vzorky s biologickým materiálem a biologickým materiálem v biobankách musí být uloženy bezpečně pod zámkem tak, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu a aby nedošlo ke ztrátě, znehodnocení nebo náhodnému či nezákonnému zničení materiálu. |
| 15. Biological material collected for the purpose of the Study and marked with a civil registration number or name must be stored subject to special safety requirements. | 15. Biologický materiál odebraný pro účely klinického hodnocení a označený občanským registračním číslem nebo jménem musí být skladován za zvláštních požadavků na bezpečnost. |
| 16. Internal guidelines must be laid down within the Data Processor’s organization regarding the project for the storage of biological material. | 16. V rámci organizace zpracovatele údajů musí být stanoveny interní směrnice týkající se projektu skladování biologického materiálu. |
| Information to be given to the Study Participant / Data Subject | Informace, které mají být poskytnuty účastníkovi klinického hodnocení /subjektu údajů |
| 17. Where the Personal Data is obtained from the Study Participant/ Data Subject (via interviews, questionnaires, clinical or para-clinical examination, treatment, observation, etc.), more detailed information concerning the clinical Study/testing/safety monitoring shall be distributed/forwarded to the Data Subject in accordance with Article 13 of the GDPR. The Study Participant must, via the privacy notice or via the informed consent form (as applicable) as drafted by the Data Controller and as approved by the relevant ethics committee and /or relevant authorities, be informed of the name of the Data Controller and of the name of the Data Processor with clear indication that the Data Processor shall act as the first point of contact with the Study Participant in connection to the processing of the Personal Data and/or with the exercise of rights granted to Data Subjects under the GDPR, the purpose of the trial/testing/safety monitoring, the fact that it is voluntary to participate in the trial/testing, the identity of any recipients of Personal Data, and the purpose of the disclosure of Personal Data, as well as any further information which is necessary for the Study Participant / Data Subject to be able to safeguard his/her interests. The Data Subject has been informed about the right of access to the personal data that is processed concerning the person in question. | 17. Pokud jsou osobní údaje získány od účastníka klinického hodnocení/subjektu údajů (prostřednictvím rozhovorů, dotazníků, klinického nebo paraklinického vyšetření, léčby, pozorování atd.), budou distribuovány podrobnější informace týkající se klinického hodnocení/testování/monitorování bezpečnosti/ předány subjektu údajů v souladu s článkem 13 GDPR. Účastník klinického hodnocení musí být prostřednictvím oznámení o ochraně osobních údajů nebo prostřednictvím formuláře informovaného souhlasu (podle toho, co je relevantní), jak jej vypracoval správce údajů a jak jej schválila příslušná etická komise a/nebo příslušné orgány, informován o jménu správce údajů a o jménu zpracovatele údajů s jasným uvedením, že zpracovatel údajů bude jednat jako první kontaktní osoba s účastníkem klinického hodnocení v souvislosti se zpracováním osobních údajů a/nebo s výkonem práv přiznaných subjektům údajů podle GDPR, účel klinického hodnocení/testování/monitorování bezpečnosti, skutečnost, že účast v klinickém hodnocení/testování je dobrovolná, totožnost všech příjemců osobních údajů a účel zpřístupnění osobních údajů, jakož i veškeré další informace, které jsou nezbytné k tomu, aby účastník klinického hodnocení/subjekt údajů mohl chránit své zájmy. Subjekt údajů byl poučen o právu na přístup k osobním údajům, které se o dotyčné osobě zpracovávají. |
| Disclosure | Zveřejnění |
| 18. Disclosure/issue of Personal Data to other parties may take place to the extent that this is legally authorized under Applicable Law. | 18. Zpřístupnění/vydání osobních údajů dalším stranám může probíhat v rozsahu, v jakém je to zákonně povoleno platnými zákony. |
| On the conclusion of the project | Po ukončení projektu |
| 19. At the latest on the conclusion of the Study/testing/safety monitoring the Personal Data (including biological material) shall be erased, made anonymous, or destroyed, unless Union or Member State law requires continued storage of the Personal Data. In accordance with Belgian Law as defined in the Agreement the Data Processor shall be allowed to store the medical records for at least 30 years. It must not subsequently be possible to identify individuals participating in the clinical Study/testing/safety monitoring. The deletion of Personal Data must be properly documented. | 19. Nejpozději po ukončení klinického hodnocení/testování/monitorování bezpečnosti budou osobní údaje (včetně biologického materiálu) vymazány, anonymizovány nebo zničeny, pokud právo Unie nebo členského státu nevyžaduje další ukládání osobních údajů. V souladu s belgickým právem, jak je definováno ve smlouvě, bude zpracovateli údajů povoleno uchovávat zdravotnické záznamy po dobu nejméně 30 let. Následně nesmí být možné identifikovat osoby účastnící se klinického hodnocení/testování/monitorování bezpečnosti. Výmaz osobních údajů musí být řádně zdokumentován. |
| 20. Alternatively, the Personal Data may be transferred for further storage in archives according to the Data Controller’s instructions. Any costs related to such transfer and further storage of Personal Data shall be borne by the Data Controller. | 20. Případně mohou být osobní údaje předány k dalšímu uložení v archivech podle pokynů správce údajů. Veškeré náklady spojené s tímto přenosem a dalším uchováváním osobních údajů nese správce údajů. |
| 21. Erasure of Personal Data from electronic media shall take place in such a manner that it is impossible to recover the Personal Data and such erasure must be properly documented. | 21. Výmaz osobních údajů z elektronických médií bude probíhat tak, aby nebylo možné osobní údaje obnovit a takový výmaz musí být řádně zdokumentován. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Annex 2 – Subprocessors | Příloha 2 – Dílčí zpracovatelé | |
| The Data Controller agrees that the Data Processor – subject to compliance with Clause 4 of the Data Processing Agreement – engages the parties listed below as subprocessors. | Správce údajů souhlasí s tím, že zpracovatel údajů – v souladu s článkem 4 smlouvy o zpracování údajů – zapojuje níže uvedené strany jako dílčí zpracovatele údajů. | |
| None | žádné | |
| **Annex 3 – Standard Contractual Clauses**  **STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES** | **Příloha 3 – Standardní smluvní doložky**  **STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY** |
| *MODUL 4: Processor to Controller / Předání od Zpracovatele Správci* |

|  |  |
| --- | --- |
| **SECTION I** | **ODDÍL I** |
|  |  |
| ***Clause 1*** | ***Doložka 1*** |
|  |  |
| **Purpose and scope** | **Účel a oblast působnosti** |
|  |  |
| 1. 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 for the transfer of personal data to a third country. | 1. 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]](#footnote-1), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země. |
| 1. The parties (as named in Annex I of Exhibit C): | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek): |
| 1. 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 | 1. 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 |
| 1. 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’) | 1. 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“). |
| 1. These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. | 1. Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B. |
| 1. The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. | 1. 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** |
|  |  |
| 1. 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 (as named in Annex I of Exhibit C) 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. | 1. 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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. |
| 1. These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. | 1. 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** |
|  |  |
| 1. Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: | 1. 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: |
| 1. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; | 1. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7; |
| 1. Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); | 1. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b); |
| 1. N/A | 1. N/A |
| 1. N/A | 1. N/A |
| 1. Clause 13; | 1. doložka 13; |
| 1. Clause 15.1(c), (d) and (e); | 1. doložka 15.1 písm. c), d) a e); |
| 1. Clause 16(e); | 1. doložka 16 písm. e); |
| 1. Module Four: Clause 18. | 1. modul 4: doložka 18. |
| 1. Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. | 1. Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 4*** | ***Doložka 4*** |
|  |  |
| **Interpretation** | **Výklad** |
|  |  |
| 1. Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. | 1. Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení. |
| 1. These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. | 1. Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679. |
| 1. These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. | 1. 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 (as named in Annex I of Exhibit C), 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), 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** |
|  |  |
| 1. An entity that is not a party to these Clauses may, with the agreement of the parties (as named in Annex I of Exhibit C), 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. | 1. Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A. |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a party. | 1. 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** (as named in Annex I of Exhibit C) | **ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN** (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) |
|  |  |
| ***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 organizational 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** |
|  |  |
| 1. The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller. | 1. Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce. |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. 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. | 1. 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** |
|  |  |
| 1. The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall implement appropriate technical and organizational 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, unauthorized 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 data2, 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 pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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]](#footnote-2), 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. |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. The data exporter shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. | 1. 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** |
|  |  |
| 1. The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses. | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek. |
| 1. 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. | 1. 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*** |
|  |  |
| N/A | N/A |
|  |  |
| ***Clause 10*** | ***Doložka 10*** |
|  |  |
| **Data subject rights** | **Práva subjektů údajů** |
|  |  |
| The parties (as named in Annex I of Exhibit C) 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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** |
|  |  |
| 1. 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 authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. | 1. 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** |
|  |  |
| 1. 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. | 1. Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí. |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. 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 (as named in Annex I of Exhibit C) shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. | 1. 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu. |
| 1. The parties (as named in Annex I of Exhibit C) 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. | 1. Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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. |
| 1. The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. | 1. Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti. |
|  |  |
| ***Clause 13*** | ***Doložka 13*** |
|  |  |
| N/A | N/A |
|  |  |
| **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** |
|  |  |
| 1. The parties (as named in Annex I of Exhibit C) 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 authorizing 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. | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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. |
| 1. The parties (as named in Annex I of Exhibit C) declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: | 1. Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky: |
| * + 1. 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; | 1. 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; |
| 1. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards (4); | 1. 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]](#footnote-3); |
| 1. any relevant contractual, technical, or organizational 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. | 1. 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. |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. The parties (as named in Annex I of Exhibit C) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| 1. 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). | 1. 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). |
| 1. 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 organizational 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 (as named in Annex I of Exhibit C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of Exhibit C) have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply. | 1. 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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** |
|  |  |
| 1. 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: | 1. 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: |
| * + 1. 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 | 1. 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 |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. 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.). | 1. 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.). |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. 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. | 1. 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 minimization** | **15.2.   Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů** |
|  |  |
| 1. 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). | 1. 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). |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. 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. | 1. 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** |
|  |  |
| 1. The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. | 1. Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet. |
| 1. 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). | 1. 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). |
| 1. The data exporter shall be entitled to terminate the contract, as far as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: | 1. Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud: |
| * + 1. 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; | 1. 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; |
| 1. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or | 1. dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo |
| 1. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. | 1. dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. |
| d) In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two parties (as named in Annex I of Exhibit C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of Exhibit C) have agreed otherwise. | 1. V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. |
| 1. 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. | 1. 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. |
| 1. 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. | 1. 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 (as named in Annex I of Exhibit C) agree that this shall be the law of the Czech Republic. | Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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 the Czech Republic. | Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX I of Attachment A Data Privacy Agreement** | **PŘÍLOHA I Přílohy A – Dohody o zpracování osobních údajů** |
|  |  |
| **A.   LIST OF PARTIES** | **A.   SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN** |
|  |  |
| **Data exporter(s):** [*Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]* | **Vývozce (vývozci) údajů:** *[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]* |
|  |  |
| Name: Fakultní nemocnice Brno | Jméno/název: Fakultní nemocnice Brno |
| Address: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic | Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika |
| Contact person’s name, position and contact details: xxxxxxxxxxxxxxxxx | Pověřenec pro ochranu osobních údajů: xxxxxxxxxxxxxxxxx |
| Activities relevant to the data transferred under these Clauses: scientific research | Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum |
|  |  |
| Role (controller/processor): processor | Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel |
|  |  |
| **Data importer(s):** [*Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]* | **Dovozce nebo dovozci údajů:** *[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]* |
|  |  |
| Name: **Bellus Health Cough, Inc.** | Jméno/Název: **Bellus Health Cough, Inc.** |
| Address: 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V4A7 | Adresa: 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V4A7 |
|  |  |
| Activities relevant to the data transferred under these Clauses: scientific research | Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum |
|  |  |
| Role (controller/processor): controller | Úloha (správce/zpracovatel): správce |
|  |  |
| **B.   DESCRIPTION OF TRANSFER** | **B.   POPIS PŘEDÁNÍ** |
|  |  |
| *Categories of data subjects whose personal data is transferred.*  Patients & study staff members | *Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají*  Pacienti & členové studijního týmu |
|  |  |
| *Categories of personal data transferred* | *Kategorie předávaných osobních údajů* |
|  |  |
| *Special category 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 specialized training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.* | *Údaje zvláštní kategorie, 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.* |
|  |  |
| *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).* |
| Continuous | Průběžné |
| *Nature of the processing* | *Povaha zpracování* |
|  |  |
| *Purpose(s) of the data transfer and further processing* | *Účel nebo účely předání údajů a další zpracování* |
|  |  |
| *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* |
|  |  |
| *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* |

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), 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. / 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), 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. [↑](#footnote-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. / To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný. [↑](#footnote-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 timeframe. 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 consider 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. / 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. [↑](#footnote-ref-3)