|  |  |
| --- | --- |
| **PHARMACY SERVICES AGREEMENT WITH SITE VENDOR** | **SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ LÉKÁRENSKÝCH SLUŽEB S DODAVATELEM PRACOVIŠTĚ** |
| This PharmacyAgreement with Site Vendor (“**Agreement**”), which shall become effective as of the last signature date below (“**Effective Date**”), is by and between: | Tato smlouva o poskytování lékárenskýchs dodavatelem pracoviště (dále jen „**smlouva**“), která nabude účinnosti k poslednímu datu podpisu níže (dále jen „**datum účinnosti**“), se uzavírá mezi: |
| Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s. with its principal place of business at U Nemocnice 380/III 377 38 Jindřichův Hradec, Czech Republic, IČO (Company ID): 26095157, VAT: CZ699005400  (“**Services Provider**”) | Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s. se sídlem na adrese U Nemocnice 380/III  377 38 Jindřichův Hradec, Česká republika, IČO: 26095157, DIČ: CZ699005400  (dále jen „**poskytovatel služeb**“) |
| and | a |
| Areteia Therapeutics, Inc. with its principal place of business at 101 Glen Lennox Drive, Suite 300, Chapel Hill, NC 27517 USA  (“**Sponsor**”), | Areteia Therapeutics, Inc. s hlavním sídlem na adrese 101 Glen Lennox Drive, Suite 300, Chapel Hill, NC 27517 USA  (dále jen „**zadavatel**“), |
| each a **“Party”** and collectively **“the Parties.”** | každý z nich jednotlivě označovaný jako **„strana“** a společně jako **„strany“.** |
| **Whereas** | **Vzhledem k tomu, že** |
| 1. Sponsor desires XXX with its principal place of business XXX (“**Institution**”) and XXX (“**Principal Investigator**”) to conduct a medical research study (the “**Study**”) of dexpramipexole tablets for oral use (“**Study Drug**”) under the Sponsor protocol entitled *“A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety, and tolerability of dexpramipexole administered orally for 52 weeks in participants with severe eosinophilic asthma (EXHALE-3)”*, Protocol Number **AR-DEX-22-02** (“**Protocol**”); | 1. Zadavatel si přeje, aby XXX(dále jen „**zdravotnické zařízení**“) a XXXXX (dále jen „**hlavní zkoušející**“) prováděli lékařské výzkumné klinické hodnocení (dále jen „**studie**“) s dexpramipexole tablety k orálnímu podání (dále jen „**hodnocený přípravek**“) podle protokolu zadavatele s názvem *„Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami k hodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku dexpramipexol podávaného perorálně po dobu 52 týdnů u účastníků s těžkým eozinofilním astmatem (EXHALE-3)“*, číslo Protokolu **AR-DEX-22-02** (dále jen „**protokol**“); |
| 1. Sponsor has authorized Worldwide Clinical Trials, d.o.o., having its registered office at Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Croatia, ID No: 50856965346 and its affiliates (“**Worldwide**”), pursuant to a written agreement to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including but not limited to, negotiation and execution of clinical trial agreements including its related ancillary agreements and monitoring of the Study conduct; | 1. Zadavatel pověřil Worldwide Clinical Trials, d.o.o., s hlavním sídlem na adrese Ulica Grada Vukovara 284, 10 000 Záhřeb, Chorvatsko, IČO: 50856965346 a jeho přidružené společnosti (dále jen „**Worldwide**“), ve shodě s písemnou smlouvou ke koordinování a/nebo provádění určitých činností jako pověřený zástupce zadavatele, mimo jiné včetně vyjednávání a uzavírání smluv o klinické studii, včetně jejich doplňků, a monitorování provádění studie; |
| 1. Sponsor has entered into a Clinical trial agreement with the Institution and Principal Investigator for the performance of the Study; and | 1. Zadavatel uzavřel Smlouvu o klinickém hodnocení se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím pro účely provádění studie; a |
| 1. Institution and Principal Investigator have delegated certain **pharmacy** related Study functions to the Services Provider and this Agreement will govern the roles and responsibilities of the Services Provider in the Study. | 1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející delegovali určité funkce týkající se studie z **lékárenské** oblasti na poskytovatele služeb a v této smlouvě jsou upraveny úlohy a povinnosti poskytovatele služeb ve studii. |
| **Definitions** | **Vymezení pojmů** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Applicable Laws | Any applicable international or local law, statute, rule, code, regulation or ordinance that applies to any Party or to this Study and Agreement, which includes the Declaration of Helsinki, the current Good Clinical Practice Guidelines, and rules governing the collection and processing of personal data as are in effect from time to time. | | | Budget | The total cost for the successful completion of the Services by Services Provider as described in Exhibit D. | | | Confidential Information | Any Study Data and results, CRFs, records, reports, terms of this Agreement or other information disclosed to Services Provider by Sponsor or Worldwide on behalf of the Sponsor or generated as a result of this Study. | | | Case Report Form (CRF) | A printed, optical, or electronic document designed to record all the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject. | | | Equipment | Equipment needed for performance of the Services and provided by Sponsor as defined in Study Instructions (either directly or through its agents or vendors) to Institution and Principal Investigator for use by them and the Study Staff including Services Provider. | | | Investigational Product | | The Study Drug or Study Device identified above and where relevant, the control material(s) as further detailed in the Protocol. | | Essential Documents | Documents which individually and collectively permit evaluation of the conduct of the Study and the quality of the data produced as defined in the current Guideline for Good Clinical Practice including but not limited to copies of the Protocol, Study Instructions, Study related correspondence and regulatory documentation. | | | Services | The performance of the Study according to the Protocol and this Agreement by Services Provider as delegated to it by the Institution and Principal Investigator. | | | Source Documents | Original Study Subject medical records and any original documents, data, and records owned by the Institution and/or Principal Investigator e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, Study Subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, Study Subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the Study. | | | Study Data | Any data and information generated by Institution and Principal Investigator (or the delegated Study Staff including Services Provider) as a result of conducting the Study in accordance with the Protocol and such data includes, without limitation, CRFs and all data reported on the CRF, any data summaries and any interim reports and any final report. Study Data does not include Source Documents. | | | Study Instructions | Any written document, other than the Protocol that is issued by Sponsor or its designee (including Worldwide) that provides additional information or instructions on the Study conduct. | | | Facility | The location where the Services take place:  **Lékárna Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**  **U Nemocnice 380/III**  **377 38 Jindřichův Hradec**  **Czech Republic** | | | Study Staff | Employees, contractors, agents or authorized representatives of Institution and/or Principal Investigator that are involved in the performance of the Study, including any Site Management Organizations appointed by Institution and Principal Investigator. In the case of this Agreement, Study Staff also includes employees or staff of the Services Provider. | | | Study Subject | Any subject/patient who has signed the Study informed consent form to participate in the Study. | | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Platné zákony | Jakýkoli platný mezinárodní nebo místní zákon, statut, pravidlo, kodex, nařízení nebo předpis, který se vztahuje na kteroukoli stranu nebo na tuto studii a smlouvu, která zahrnuje Helsinskou deklaraci, aktuální Směrnice správné klinické praxe a pravidla upravující shromažďování a zpracování osobních údajů, které čas od času vejdou v účinnost. | | | Rozpočet | Celkové náklady na úspěšné provádění služeb ze strany poskytovatele služeb, jak je uvedeno v Příloze D. | | | Důvěrné informace | Jakékoli údaje a výsledky studie, formuláře CRF, záznamy, zprávy, podmínky této smlouvy nebo jiné informace poskytnuté poskytovateli služeb zadavatelem nebo společností Worldwide jménem zadavatele nebo vytvořené jako výsledek této studie. | | | Záznam subjektu hodnocení (Case Report Form, CRF) | Tištěný, optický nebo elektronický dokument, na který se zaznamenávají údaje související s protokolem a který bude předán zadavateli pro každý studijní subjekt. | | | Vybavení | Vybavení potřebné k provádění služeb a poskytnuté zadavatelem, jak je definováno v pokynech ke studii (buď přímo, nebo prostřednictvím jeho zástupců či dodavatelů), zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu k použití jimi a personálem studie, včetně poskytovatele služeb. | | | Hodnocený přípravek | | Hodnocený přípravek nebo hodnocený prostředek uvedený výše a v relevantních případech kontrolní materiál(y), jak je blíže specifikováno v protokolu. | | Základní dokumentace | Dokumenty, které jednotlivě a společně umožňují vyhodnocování provádění studie a kvality získaných dat, jak je definováno v aktuálních pokynech pro správnou klinickou praxi, mimo jiné včetně kopií protokolu, pokynů ke studii, korespondence související se studií a regulační dokumentace. | | | Služby | Provádění studie v souladu s protokolem a touto smlouvou ze strany poskytovatele služeb na základě delegování ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. | | | Zdrojová dokumentace | Původní lékařské záznamy studijního subjektu a jakékoli originální dokumenty, data a záznamy ve vlastnictví zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího, např. nemocniční záznamy, klinická a kancelářská schémata, laboratorní poznámky, memoranda, deníky nebo kontrolní seznamy studijních subjektů, záznamy o výdeji z lékárny, zaznamenaná data z automatických přístrojů, kopie nebo přepisy po ověření certifikované jako přesné kopie, mikrofiše, fotografické negativy, mikrofilmy nebo magnetická média, rentgenové snímky, soubory studijních předmětů a záznamy vedené v lékárně, laboratořích a lékařsko-technických odděleních zapojených do studie. | | | Údaje ze studie | Jakékoli údaje a informace vytvořené zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím (nebo pověřeným personálem studie včetně poskytovatele služeb) v důsledku provádění studie v souladu s protokolem, přičemž takové údaje zahrnují mimo jiné formuláře CRF a všechny údaje uváděné ve formuláři CRF, veškeré souhrny údajů a veškeré průběžné zprávy a všechny závěrečné zprávy. Údaje ze studie nezahrnují zdrojovou dokumentaci. | | | Pokyny ke studii | Jakýkoli písemný dokument, jiný než protokol, vydaný zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou (včetně společnosti Worldwide), který uvádí další informace nebo pokyny k provádění studie. | | | Zařízení | Místo provádění služeb:  **Lékárna Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**  **U Nemocnice 380/III**  **377 38 Jindřichův Hradec**  **Česká republika** | | | Personál studie | Zaměstnanci, dodavatelé, zástupci nebo pověření zástupci zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího, kteří se podílejí na provádění studie, včetně jakýchkoli organizací pro řízení pracoviště jmenovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. V případě této smlouvy zahrnuje personál studie rovněž zaměstnance nebo personál poskytovatele služeb. | | | Studijní subjekt | Jakýkoli subjekt/pacient, který podepsal formulář informovaného souhlasu pro studii, na základě něhož se účastní studie. | | |
| 1. **Performance of the Study** | 1. **Provádění studie** |
| * 1. Services Provider shall participate in the conduct of the Study and cause its Study Staff to act, and conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol (including any subsequent amendments), all Study Instructions, Applicable Law and any professional standards applicable to their professional industries as in force at the time of performance of the Study (e.g. International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice) or as they may be amended or replaced at any time. | * 1. Poskytovatel služeb se bude podílet na provádění studie a zajistí, aby jeho personál studie jednal a prováděl studii v souladu s touto smlouvou, protokolem (včetně jakýchkoli následných dodatků), všemi pokyny ke studii, platnými zákony a veškerými odbornými standardy platnými pro jejich profesní odvětví ve znění platném v okamžiku provádění studie (např. Mezinárodní rady pro harmonizaci správné klinické praxe), které mohou být kdykoli změněny nebo nahrazeny. |
| * 1. The Protocol is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and medical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal, regulatory and financial matters. | * 1. Protokol je součástí této smlouvy a je do ní začleněn odkazem. Pokud dojde k jakémukoli rozporu nebo nesrovnalosti mezi podmínkami uvedenými v protokolu a v této smlouvě, podmínky protokolu budou upravovat a řídit klinické, vědecké a lékařské záležitosti a podmínky smlouvy budou upravovat a řídit všechny ostatní záležitosti, tedy právní, regulační a finanční. |
| * 1. Services Provider confirms that it: | * 1. Poskytovatel služeb potvrzuje následující: |
| 1. is aware of the separate agreements between Sponsor and Institution and Principal Investigator concerning their obligations and that such agreement may include fair compensation; | 1. je si vědom samostatné smlouvy mezi zadavatelem a zdravotnickým a hlavním zkoušejícím týkající se jejich povinností a že tato smlouva může zahrnovat spravedlivou odměnu; |
| 1. has received all Study related documentation to perform the Services under this Agreement. Specifically, Services Provider acknowledges that it has read and understood the Protocol and all the information in the investigator's brochure provided by Sponsor including the potential risks and side effects of the Study Drug; and | 1. obdržel veškerou dokumentaci týkající se studie k provádění služeb podle této smlouvy. Poskytovatel služeb konkrétně potvrzuje, že si přečetl protokol a porozuměl mu i všem informacím v souboru informací pro zkoušejícího, které dostal od zadavatele, včetně potenciálních rizik a vedlejších účinků hodnoceného přípravku; a |
| 1. has medically qualified staff with appropriate expertise, training and experience to perform the Services. Services Provider shall ensure that its Study Staff are made aware of the obligations in this Agreement and are bound by such obligations. | 1. má kvalifikovaný zdravotnický personál s příslušnou odborností, školeními a zkušenostmi k provádění služeb. Poskytovatel služeb zajistí, aby byl jeho personál studie seznámen s povinnostmi vyplývajícími z této smlouvy a byl těmito povinnostmi vázán. |
| * 1. To the extent that it is applicable for the Study participation of the Services Provider, Services Provider represents and warrants that it has obtained, and will maintain for the term of the Agreement, any necessary licenses, authorizations or approvals required by Applicable Laws for the performance of the activities under this Agreement. | * 1. Co se týká účasti poskytovatele služeb ve studii, poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že získal a po dobu platnosti smlouvy bude uchovávat veškeré nezbytné licence, oprávnění nebo schválení vyžadované platnými zákony pro provádění činností podle této smlouvy. |
| * 1. The Services shall commence at the Facility once all approvals required by Applicable Laws are obtained (including but not limited to Ethics Committee (“**EC**”) or Institutional Review Board (“**IRB**”) and/or Regulatory Authorities (“**RA**”) approvals) and Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor has notified Principal Investigator in writing that Sponsor has approved the commencement of the Services at the Facility. | * 1. Služby budou zahájeny v zařízení, jakmile budou získána všechna schválení vyžadovaná platnými zákony (mimo jiné včetně souhlasu etické komise (dále jen „**EK**“) nebo institucionální revizní komise (Institutional Review Board, dále jen „**IRB**“) a/nebo regulačních úřadů (dále jen „**RÚ**“)), přičemž zadavatel nebo společnost Worldwide jménem zadavatele písemně informoval hlavního zkoušejícího, že zadavatel schválil zahájení poskytování služeb v tomto zařízení. |
| * 1. Services Provider agrees that it will not issue any advertisements for the enrolment of Study Subjects without the prior written permission of the Sponsor and approvals required by Applicable Laws. | * 1. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že nebude vydávat žádné inzeráty na registraci studijních subjektů bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a souhlasů vyžadovaných platnými zákony. |
| * 1. Services Provider shall promptly report to Sponsor and its designee, Worldwide: | * 1. Poskytovatel služeb okamžitě oznámí zadavateli a jeho pověřené osobě, společnosti Worldwide: |
| 1. any deviation of the Protocol and the facts supporting such deviation, if, during the performance of the Services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation of the Protocol. The Services Provider shall comply with any applicable Protocol deviation reporting requirements of the EC/IRB and RA and the Protocol deviation reporting timelines as stipulated in the Protocol; and | 1. jakékoli odchylky od protokolu a skutečnosti podporující takovou odchylku, pokud při poskytování služeb obecně uznávané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu, blaha a bezpečnosti studijních subjektů vyžadují odchylku od protokolu. Poskytovatel služeb dodrží veškeré příslušné požadavky na hlášení odchylek od protokolu ze strany EK/IRB a RÚ a harmonogramy hlášení odchylek od protokolu, jak je uvedeno v protokolu; a |
| 1. any adverse event and serious adverse events in compliance with the Applicable Laws and the procedures and timelines outlined in the Protocol. The Services Provider will provide any required follow-ups to the Sponsor and comply with the reporting requirements of the EC/IRB and RA. | 1. jakékoli nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s platnými zákony a postupy a časovými harmonogramy uvedenými v protokolu. Poskytovatel služeb poskytne zadavateli veškerá požadovaná následná sledování a splní požadavky na podávání zpráv EK/IRB a RÚ. |
| * 1. Services Provider understands and agrees that the Study Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor or any other party regarding the Study Drug or Study results. | * 1. Poskytovatel služeb chápe a souhlasí s tím, že hodnocený přípravek je svou povahou experimentální a že zadavatel ani žádná jiná strana neposkytuje žádnou záruku, ať už výslovnou nebo předpokládanou, týkající se hodnoceného přípravku nebo výsledků studie. |
| * 1. Services Provider confirms that by agreeing to this Agreement, and by performing the Services, it is not violating any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity. | * 1. Poskytovatel služeb potvrzuje, že souhlasem s touto smlouvou a poskytováním služeb neporušuje žádné podmínky jakékoli smlouvy o službách nebo činnostech pro jakoukoli jinou fyzickou osobu nebo subjekt. |
| 1. **Obligations of the Parties** | 1. **Povinnosti smluvních stran** |
| * 1. **Services Provider** | * 1. **Poskytovatel služeb** |
| * + 1. The Services Provider shall be responsible for all activities related to the Study delegated to it by the Institution and Principal Investigator and shall perform the Study under the supervision and direction of the Principal Investigator. The Principal Investigator’s written acknowledgement that he/she takes responsibility for the supervision of Services Provider, the Clinical Investigator Statement, is attached to this Agreement as Exhibit A. | * + 1. Poskytovatel služeb bude odpovědný za všechny činnosti související se studií, které na něj delegují zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, a bude studii provádět pod dohledem a vedením hlavního zkoušejícího. Jako příloha A k této smlouvě je připojeno písemné potvrzení hlavního zkoušejícího, že přebírá odpovědnost za dohled nad poskytovatelem služeb, prohlášení klinického zkoušejícího. |
| * + 1. The Services Provider shall submit to Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor, prior to the commencement of the Study and regularly during the Study, any applicable Essential Documents required by Sponsor through Study Instructions. Services Provider shall promptly respond to any request for the Study related documents to enable Sponsor to perform its regulatory obligations. Such Study related documents include without limitation financial disclosure forms and current curriculum vitae of the Services Provider’s Study Staff. | * + 1. Poskytovatel služeb budou zadavateli nebo společnosti Worldwide jménem zadavatele před zahájením studie a pravidelně během studie předkládat jakékoli příslušné základní dokumenty požadované zadavatelem v pokynech ke studii. Poskytovatel služeb okamžitě odpoví na jakoukoli žádost o dokumenty související se studií, aby umožnil zadavateli plnit jeho regulační povinnosti. Mezi takové dokumenty související se studií patří mimo jiné majetková přiznání a aktuální životopis personálu studie poskytovatele služeb. |
| * + 1. The Services Provider shall use any Equipment as defined in the Study Instructions and as may be provided by the Sponsor for the performance of the Study in accordance with the terms set out in Exhibit B. | * + 1. Poskytovatel služeb použije jakékoli vybavení, jak je definováno v pokynech ke studii, které může poskytnout zadavatel pro provádění studie v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze B. |
| * 1. **Sponsor** | * 1. **Zadavatel** |
| * + 1. Sponsor, either directly or acting through Worldwide shall provide all the necessary Study documentation to Services Provider directly or through Institution and Principal Investigator for the performance of the Services. Specifically, Sponsor will provide any new safety information pertaining to the Study Drug. | * + 1. Zadavatel, ať už přímo nebo prostřednictvím společnosti Worldwide, předá veškerou nezbytnou dokumentaci ke studii poskytovateli služeb přímo nebo prostřednictvím zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího pro účely provádění služeb. Zadavatel konkrétně poskytne jakékoli nové bezpečnostní informace týkající se hodnoceného přípravku. |
| * + 1. Sponsor shall ensure that Services Provider is kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as applicable under the Applicable Laws either directly or through the Institution and Principal Investigator. Sponsor will comply with all Applicable Laws relating to notification of new safety information about the Study Drug. | * + 1. Zadavatel zajistí, aby byl poskytovatel služeb průběžně informován o nežádoucích příhodách a bezpečném užívání hodnoceného přípravku podle platných zákonů, a to buď přímo, nebo prostřednictvím zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zadavatel bude dodržovat všechny platné zákony týkající se oznamování nových bezpečnostních informací o hodnoceném přípravku. |
| * + 1. Pursuant to the terms set out in Exhibit B, Sponsor may provide Services Provider with Equipment as defined in Study Instructions for the performance of the Services. | * + 1. V souladu s podmínkami uvedenými v Příloze B může zadavatel poskytnout poskytovateli služeb vybavení, jak je definováno v pokynech ke studii pro účely poskytování služeb. |
| 1. **Investigational Product Accountability** | 1. **Vykazování množství hodnoceného přípravku** |
| * 1. Services Provider acknowledges that Sponsor will provide the appropriately labelled Study Drug, Investigational Product as stated in Exhibit C and Study supplies free of charge and Services Provider shall use the Investigational Product solely for the purpose of conducting the Study. | * 1. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že zadavatel poskytne náležitě označený hodnocený přípravek, tj. zkoumané léčivo, jak je uvedeno v Příloze C, a studijní potřeby zdarma a že poskytovatel služeb budou hodnocený přípravek používat výhradně pro účely provádění studie. |
| * 1. Services Provider shall hold, store, maintain, dispense, account for and transport Investigational Product in compliance with all Applicable Laws, the Protocol and Study Instructions. | * 1. Poskytovatel služeb bude držet, skladovat, udržovat, vydávat, účtovat a přepravovat hodnocený přípravek v souladu se všemi platnými zákony, protokolem a pokyny ke studii. |
| * 1. At the completion of the Study or termination of this Agreement and where assigned by Institution and Principal Investigator with the duty of Investigational Product accountability, Services Provider shall: | * 1. Po dokončení studie nebo ukončení této smlouvy a v situacích, kde jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející pověřeni povinností vykazovat množství hodnoceného přípravku, poskytovatel služeb: |
| * + 1. provide to Sponsor a written accounting of the quantities of the Investigational Product used in the Study; and | * + 1. předá zadavateli písemné vyúčtování množství hodnoceného přípravku používaného ve studii; a |
| * + 1. return to Sponsor or its designee and at Sponsor’s expense, any and all unused Investigational Product for the Study unless otherwise instructed in writing by Sponsor. | * + 1. odevzdá zadavateli nebo jeho pověřené osobě a na náklady zadavatele veškerý nespotřebovaný hodnocený přípravek pro studii, pokud nedostal od zadavatele jiný písemný pokyn. |
| * 1. Services Provider shall not charge any Study Subject or third-party payer for the Investigational Product, Study supplies, Services or procedures associated with the administration of the Investigational Product which are covered by the financial arrangements agreed in this Agreement. | * 1. Poskytovatel služeb nebude účtovat žádnému studijnímu subjektu ani plátci třetí strany za hodnocený přípravek, potřeby pro studii, služby nebo postupy spojené s podáváním hodnoceného léčiva, na které se vztahují finanční ujednání dohodnutá v této smlouvě. |
| 1. **Data Collection, Retention and Destruction** | 1. **Shromažďování, uchovávání a likvidace údajů** |
| * 1. Services Provider shall: | * 1. Poskytovatel služeb se zavazuje: |
| * + 1. complete and maintain accurate and up-to-date Study Data, Source Documents and Essential Documents throughout the Study in compliance with Applicable Laws and Study Instructions, and in a manner that their quality and integrity can be verified; | * + 1. vyplňovat a vést přesné a aktuální údaje ze studie, zdrojovou dokumentaci a základní dokumentaci po celou dobu studie v souladu s platnými zákony a pokyny ke studii a způsobem, který umožňuje ověřit jejich kvalitu a celistvost; |
| * + 1. ensure the safe storage of the Source Documents, Study Data and Essential Documents in compliance with, and for the time period required by Applicable Laws, unless otherwise agreed to in writing by Sponsor, and only Institution, Principal Investigator or Services Provider authorized Study Staff may access the Source Documents, Study Data and Essential Document on a “need to know” basis; | * + 1. zajišťovat bezpečné uložení zdrojové dokumentace, údaje ze studie a základní dokumentace v souladu s platnými zákony a po dobu vyžadovanou příslušnými zákony, pokud se zadavatelem není písemně dohodnuto jinak, a pouze personál studie pověřený zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem služeb může mít přístup ke zdrojové dokumentaci, údajům ze studie a základní dokumentaci na základě jejich „potřeby být informován“; |
| * + 1. inform Sponsor in writing in the event of any accidental loss or destruction of Source Documents, Study Data and/or Essential Documents so that provision can be made for the continued safe keeping of the previously mentioned documents as required in Section 4.1.2. above; | * + 1. písemně informovat zadavatele v případě jakékoli náhodné ztráty nebo zničení zdrojové dokumentace, údajů ze studie a/nebo základní dokumentace, aby bylo možné přijmout opatření pro pokračující bezpečné uchovávání výše uvedených dokumentů, jak je požadováno v bodě 4.1.2. výše; |
| * + 1. upon request of Sponsor directly or through Worldwide, promptly return all records in its custody upon completion or termination of the Study; and | * + 1. na žádost zadavatele přímo nebo prostřednictvím společnosti Worldwide neprodleně po dokončení nebo předčasném ukončení studie odevzdat všechny záznamy v jeho držení; a |
| * + 1. ensure that Study documentation is retained in a secure manner at the end of the Study as required in Section 4.1.2. and that written permission will be sought from Sponsor prior to the destruction of any Study documentation. | * + 1. zajistit, aby studijní dokumentace byla na konci studie uchována bezpečným způsobem, jak je požadováno v bodě 4.1.2., a před zničením jakékoli studijní dokumentace bude od zadavatele požadováno písemné povolení. |
| 1. **Access and Inspection** | 1. **Přístup a kontrola** |
| * 1. Services Provider agrees that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including Worldwide) may visit Facility at mutually convenient times to: | * 1. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že zaměstnanci zadavatele nebo jejich zástupci či představitelé (včetně společnosti Worldwide) mohou ve vzájemně vyhovujících časech navštívit zařízení s cílem: |
| * + 1. monitor the Study and provide information and instruction on the execution of the Study; | * + 1. monitorovat studii a poskytovat informace a pokyny k provádění studie; |
| * + 1. confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and | * + 1. potvrdit, že je studie prováděna s ohledem na standardy odsouhlasené v této smlouvě; a |
| * + 1. audit the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data, Essential Documents and performance of the Study by Services Provider (including any procedures, facilities, and equipment of Services Provider that Services Provider uses in conducting the Study). | * + 1. podrobovat auditu postupy, zařízení, vybavení, zdrojovou dokumentaci, údaje ze studie, základní dokumentaci a provádění studie poskytovatelem služeb (včetně jakýchkoli postupů, zařízení a vybavení poskytovatele služeb, které poskytovatel služeb používá při provádění studie). |
| * 1. Services Provider agrees that any governmental or regulatory authorities with competent jurisdiction, including but not limited to the United States Food and Drug Administration may visit Facility to inspect the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data and performance of the Study by Services Provider (including any procedures, facilities, and equipment of Services Provider that Services Provider uses in conducting the Study). Services Provider shall: | * 1. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že jakékoli vládní nebo regulační orgány s příslušnou jurisdikcí, mimo jiné včetně Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických, mohou navštívit zařízení, aby zkontrolovaly postupy, zařízení, vybavení, zdrojovou dokumentaci, údaje ze studie a provádění studie poskytovatelem služeb (včetně jakýchkoli postupů, zařízení a vybavení poskytovatele služeb, které poskytovatel služeb používá při provádění studie). Poskytovatel služeb se zavazuje: |
| * + 1. promptly notify Sponsor or Worldwide if such governmental or regulatory authority requests to carry out an inspection relating to this Agreement or Study at the Facility or does so; | * + 1. neprodleně informovat zadavatele nebo společnost Worldwide, pokud takový vládní nebo regulační orgán požádá o provedení kontroly týkající se této smlouvy nebo studie v zařízení nebo přistoupí k takové kontrole; |
| * + 1. allow Sponsor or its designee including Worldwide to attend any such inspections; | * + 1. umožnit zadavateli nebo jeho pověřené osobě, včetně společnosti Worldwide, účastnit se těchto kontrol; |
| * + 1. provide to Sponsor, copies of any inquiries, correspondence or communications that Services Provider receives or generates in connection with the inspection; | * + 1. poskytnout zadavateli kopie veškerých dotazů, korespondence nebo komunikace, které poskytovatel služeb obdrží nebo které vzniknou v souvislosti s kontrolou; |
| * + 1. make reasonable efforts to separate, and not disclose Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections; and | * + 1. vynaloží přiměřené úsilí k oddělení důvěrných informací a během těchto kontrol nezveřejní důvěrné informace, jejichž zveřejnění není vyžadováno; a |
| * + 1. use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to review and comment on any of the Services Providers written response to such governmental or regulatory authorities. | * + 1. vynaloží přiměřené úsilí k poskytnutí zadavateli příležitosti zkontrolovat a okomentovat jakoukoli písemnou odpověď poskytovatele služeb těmto vládním nebo regulačním úřadům. |
| * 1. Services Provider acknowledges that Sponsor is entitled to secure compliance at the Services Provider’s expense or end the Services Provider’s participation in the Study, effective upon written notice to Services Provider, if Sponsor discovers a lack of compliance with Applicable Laws, the Protocol and this Agreement. | * 1. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že zadavatel je oprávněn zajistit plnění na náklady poskytovatele služeb nebo ukončit účast poskytovatele služeb ve studii, a to s účinností na základě písemného oznámení poskytovateli služeb, pokud zadavatel zjistí nedodržování platných zákonů, protokolu a této smlouvy. |
| 1. **Data Protection** | 1. **Ochrana údajů** |
| * 1. Sponsor and Service Provider agree to comply with all Applicable Laws protecting the fundamental rights and freedoms of persons and, in particular, the right to privacy, with regard to the processing of personal data [including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679 (“**GDPR**”), together with any additional implementing legislation] (**“Data Protection Laws”**). | * 1. Zadavatel a poskytovatel služeb souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny platné zákony chránící základní práva a svobody osob, a zejména právo na soukromí, pokud jde o zpracování osobních údajů [mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (General Data Protection Regulation, dále jen „**GDPR**“), spolu s dalšími prováděcími právními předpisy], (dále jen **„zákony o ochraně údajů“**). |
| * 1. The Parties acknowledge that Sponsor and Institution are independent controllers of personal data processed in relation to the Study, which obligations are subject to a separate independent controller agreement entered into by Sponsor and Institution. Sponsor shall determine the purpose and means of processing personal data contained in pseudonymized Study records and processed according to the Protocol and the Study Subject informed consent form. Institution shall determine the purpose and means of processing personal data contained in non-pseudonymized source documents and medical records maintained by Institution or otherwise needed for purposes of medical care provided by Institution or with respect to Institution’s direct communications with Study Subjects. Service Provider shall determine the purpose and means of processing personal data contained in non-pseudonymized source documents and medical records maintained by Service Provider or otherwise needed for purposes of medical care provided by Service Provider or with respect to Service Provider’s direct communications with Study Subjects. | * 1. Strany berou na vědomí, že zadavatel a zdravotnické zařízení jsou nezávislými správci osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se studií, přičemž tyto povinnosti jsou předmětem samostatné smlouvy o nezávislém správci uzavřené mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Zadavatel stanoví účel a prostředky zpracování osobních údajů obsažených v pseudonymizovaných studijních záznamech zpracovávaných podle protokolu a formuláře informovaného souhlasu studijního subjektu. Zdravotnické zařízení stanoví účel a prostředky zpracování osobních údajů obsažených v nepseudonymizované zdrojové dokumentaci a lékařských záznamech vedených zdravotnickým zařízením nebo jinak potřebných pro účely lékařské péče poskytované zdravotnickým zařízením nebo s ohledem na přímou komunikaci zdravotnického zařízení se studijními subjekty. Poskytovatel služeb stanoví účel a prostředky zpracování osobních údajů obsažených v nepseudonymizované zdrojové dokumentaci a lékařských záznamech vedených poskytovatelem služeb nebo jinak potřebných pro účely lékařské péče poskytované poskytovatelem služeb nebo s ohledem na přímou komunikaci poskytovatele služeb se studijními subjekty. |
| * 1. The categories of data subjects, personal data and special category personal data identified below are processed for purposes of the Study in accordance with the Agreement: | * 1. Kategorie subjektů údajů, osobní údaje a zvláštní kategorie osobních údajů uvedená níže jsou zpracovávány pro účely studie v souladu s touto smlouvou: |
| * + 1. Data subjects: | * + 1. Subjekty údajů: |
| * + - 1. [Study Subjects] | * + - 1. [Studijní subjekty] |
| * + - 1. [Caretakers] | * + - 1. [Pečovatelé] |
| * + 1. Personal Data | * + 1. Osobní údaje |
| * + - 1. [Study Subjects] | * + - 1. [Studijní subjekty] |
| * + - * 1. Personal information (surname, first name, date of birth, gender, place of birth, marital status, identification numbers)] | * + - * 1. Osobní údaje (příjmení, křestní jméno, datum narození, pohlaví, místo narození, stav, identifikační čísla) |
| * + - * 1. [Pseudonymized Study ID] | * + - * 1. [Pseudonymizované ID ve studii] |
| * + - * 1. [Contact details (telephone, address, email, etc.)] | * + - * 1. [Kontaktní údaje (telefon, adresa, e-mail atd.)] |
| * + - 1. [Caretakers] | * + - 1. [Pečovatelé] |
| * + - * 1. Contact details (telephone, address, email, etc.)] | * + - * 1. [Kontaktní údaje (telefon, adresa, e-mail atd.)] |
| * + 1. Special Categories of Personal Data | * + 1. Zvláštní kategorie osobních údajů |
| * + - 1. [Study Subjects] | * + - 1. [Studijní subjekty] |
| * + - * 1. [Health Data] | * + - * 1. [Zdravotní údaje] |
| * + - * 1. [Medical History] | * + - * 1. [Anamnéza] |
| * + - * 1. [Genetic/Biometric Data] | * + - * 1. [Genetické/biometrické údaje] |
| * 1. Contact Points for Data Protection Inquiries: | * 1. Kontaktní osoby pro dotazy týkající se ochrany údajů: |
| * + 1. Sponsor: XXX with a copy to XXX | * + 1. Zadavatel: XXX s kopií na XXX |
| * + 1. Site: XXXX | * + 1. Pracoviště: XXX |
| * 1. Neither Party shall transfer (or permit their processors to transfer) any Sponsor-Controlled Personal Data outside the European Equivalent Protection Area without ensuring adequate safeguards are in place (e.g., Standard Contractual Clauses recognized by the EU Commission) unless another legal basis or derogation for the transfer exists under EU or EU Member State law. For purposes of this Agreement, “EU Equivalent Protection Area” means the area that comprises: (a) countries within the European Union, Iceland, Liechtenstein and Norway; and (b) countries, sectors in countries (such as the Privacy Shield in the USA) and international organizations that the European Commission may, from time to time, officially recognize as ensuring an adequate level of protection as provided for in Article 45 of the GDPR. | * 1. Žádná ze smluvních stran nepřenese (ani nepovolí svým zpracovatelům přenášet) žádné osobní údaje pod kontrolou zadavatele mimo prostor s odpovídající ochranou, jaká platí v EU, aniž by zajistila, že budou zavedena odpovídající ochranná opatření (např. standardní smluvní doložky uznané komisí EU), pokud neexistuje jiný právní základ nebo derogace pro převod podle práva EU nebo členského státu EU. Pro účely této smlouvy je „prostor s odpovídající ochranou, jaká platí v EU“ prostor, který sestává ze: a) zemí v Evropské unii, Islandu, Lichtenštejnska a Norska; a b) zemí, územních částí (například Ochranný štít v USA) a mezinárodních organizací, které může Evropská Komise čas od času oficiálně uznat jako země zajišťující odpovídající úroveň ochrany, jak je uvedeno v článku 45 nařízení GDPR. |
| * 1. International transfers between Institution and Sponsor shall be governed by the [Decision 2004/915/EC Standard Contractual Clauses](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004D0915) for Controllers to Controllers (“**Model Clauses**”). The Parties hereby agree to the following with respect to the Model Clauses: (a) Sponsor shall process personal data in accordance with Annex A of the Model Clauses; (b) The optional clauses are expressly not included.; (c)Party details, Sections 6.3 and 6.4, and the Parties’ signatures to the Agreement shall be considered signatures to the Model Clauses. If required by the laws or regulatory procedures of any jurisdiction, the parties shall execute or re-execute the Model Clauses as separate documents. | * 1. Mezinárodní převody mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem budou upraveny [standardními smluvními doložkami dle rozhodnutí č. 2004/915/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004D0915) pro režim správce správci (dále jen „**vzorové doložky**“). Strany tímto souhlasí s následujícím ustanovením týkajícím se vzorových doložek: a) Zadavatel bude zpracovávat osobní údaje v souladu s Přílohou A vzorových doložek; b) nepovinné doložky nejsou výslovně zahrnuty; c) údaje smluvních stran, body 6.3 a 6.4 a podpisy smluvních stran na smlouvě se považují za podpisy na vzorových doložkách. Pokud to vyžadují zákony nebo regulační postupy jakékoli jurisdikce, strany vypracují nebo znovu vypracují vzorové doložky jako samostatné dokumenty. |
| * 1. The parties acknowledge that Institution shall require Study Subjects to sign an informed consent form together with a GDPR transparency provisions prior to the processing of their personal data as set out in the Agreement. | * 1. Strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení bude vyžadovat, aby studijní subjekty podepsaly formulář informovaného souhlasu spolu s ustanoveními o transparentnosti uvedenými v nařízení GDPR před zpracováním jejich osobních údajů, jak je stanoveno ve smlouvě. |
| * 1. The Parties acknowledge that Study Subjects may withdraw or change their initial ICH-GCP informed consent or object to processing of their personal data by exercising their rights under GDPR Article 21. The parties shall cease processing personal data upon receiving notification from the Institution of a withdrawal, change or objection of a Study Subject, which would prohibit further processing of such Study Subject’s personal data. | * 1. Strany berou na vědomí, že studijní subjekty mohou odvolat nebo změnit svůj původní informovaný souhlas dle ICH-SKP nebo vznést námitku proti zpracování svých osobních údajů uplatněním svých práv podle článku 21 nařízení GDPR. Strany přestanou zpracovávat osobní údaje po obdržení oznámení od zdravotnického zařízení o odvolání, změně nebo námitce studijního subjektu, což by zakazovalo další zpracování osobních údajů takového studijního subjektu. |
| * 1. Service Provider shall pseudonymize Study Subjects’ personal data, before making it available to Sponsor and/or Sponsor designees. Both Parties may, where possible, encrypt such personal data in accordance with applicable Data Protection Laws. | * 1. Poskytovatel služeb pseudonymizuje osobní údaje studijních subjektů předtím, než je zpřístupní zadavateli a/nebo jeho pověřeným osobám. Obě strany mohou, je-li to možné, tyto osobní údaje zašifrovat v souladu s platnými zákony o ochraně údajů. |
| * 1. Each Party shall take appropriate technical and organizational measures to protect and safeguard the Study Subjects’ personal data, such action meeting the requirements of applicable Data Protection Laws. | * 1. Každá strana přijme vhodná technická a organizační opatření k ochraně a zabezpečení osobních údajů studijních subjektů, přičemž tato opatření splňují požadavky platných zákonů o ochraně osobních údajů. |
| * 1. To process the Study Subject’s personal data within the framework of this Agreement, the Parties shall only task staff familiar with the relevant data protection provisions and subject to obligations of confidentiality. | * 1. Zpracováním osobních údajů studijních subjektů v rámci této smlouvy strany pověří pouze zaměstnance, kteří jsou obeznámeni s příslušnými ustanoveními o ochraně údajů a na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti. |
| * 1. Service Provider shall meet the statutory rights of the Study Subjects to information (Articles 13, 14 GDPR) and access (Article 15 GDPR) in connection with the processing of personal data of Study Subjects within the framework of this Agreement. Should a Study Subject contact Sponsor with an information request, Sponsor shall refer the Study Subject to Service Provider and inform the latter without undue delay. Service Provider shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws. | * 1. Poskytovatel služeb bude plnit zákonná práva studijních subjektů na informace (články 13, 14 nařízení GDPR) a přístup (článek 15 nařízení GDPR) v souvislosti se zpracováním osobních údajů studijních subjektů v rámci této smlouvy. Pokud se studijní subjekt obrátí na zadavatele s žádostí o informace, zadavatel odkáže studijní subjekt na poskytovatele služeb a bez zbytečného odkladu bude poskytovatel služeb informovat. Poskytovatel služeb odpoví jakémukoli studijnímu subjektu přímo a v časových lhůtách uvedených v zákonech o ochraně údajů. |
| * 1. Should a Study Subject assert his or her right to rectification (Article 16 GDPR), erasure (Article 17 GDPR) or restriction of processing (Article 18 GDPR) of the personal data concerning him or her vis-à-vis one of the Parties in connection with the data processing within the framework of this Agreement, this Party shall notify the other Party thereof without undue delay. The controlling Party shall review and decide whether the asserted right exists and shall rectify or erase the respective personal data stored by the controlling party accordingly or restrict its processing. Service Provider shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws. | * 1. Pokud by studijní subjekt uplatnil své právo na opravu (článek 16 nařízení GDPR), vymazání (článek 17 nařízení GDPR) nebo omezení zpracování (článek 18 nařízení GDPR) osobních údajů, které se ho týkají, u některé ze smluvních stran v souvislosti se zpracováním údajů v rámci této smlouvy, tato smluvní strana o tom bez zbytečného odkladu bude informovat druhou smluvní stranu. Kontrolující strana posoudí a rozhodne, zda uplatněné právo existuje, a odpovídajícím způsobem opraví nebo vymaže příslušné osobní údaje uložené kontrolující stranou nebo omezí jejich zpracování. Poskytovatel služeb odpoví jakémukoli studijnímu subjektu přímo a v časových lhůtách uvedených v zákonech o ochraně údajů. |
| * 1. In order to protect the identity of the Study Subject vis-à-vis the Sponsor, the Data Protection Officer of the Service Provider will act as an intermediary to manage and resolve requests between the Sponsor’s Data Protection Officer and the Study Subjects, Study Subject to access, modify, transfer, block, or delete of her/his personal data. | * 1. Za účelem ochrany identity studijního subjektu před zadavatelem bude pověřenec pro ochranu osobních údajů poskytovatele služeb vystupovat jako prostředník pro správu a řešení žádostí mezi pověřencem pro ochranu osobních údajů zadavatele a studijními subjekty, studijní subjekt bude přistupovat ke svým osobním údajům, upravovat je, přenášet, blokovat nebo mazat své osobní údaje. |
| * 1. Each Party shall document every breach of protection of personal data falling under its responsibility as controller under this Agreement and notify the respective other Party thereof without undue delay. The controlling Party shall take appropriate action to secure the data and minimize potential negative effects on the data subjects. | * 1. Každá strana zdokumentuje každé porušení ochrany osobních údajů, za které jako správce odpovídá podle této smlouvy, a bez zbytečného odkladu o tom bude informovat příslušnou druhou stranu. Kontrolující strana přijme vhodná opatření k zabezpečení údajů a minimalizaci potenciálních negativních dopadů na subjekty údajů. |
| * 1. Each Party shall support the respective other Party by taking appropriate action where the latter is obliged to notify the competent data protection supervisory authority (“Supervisory Authority”) that a personal data breach has occurred within its sphere of controller responsibility (Article 33 GDPR). | * 1. Každá strana podpoří příslušnou druhou stranu tím, že přijme vhodná opatření, pokud je tato druhá strana povinna oznámit příslušnému dozorovému úřadu pro ochranu údajů (dále jen „dozorový orgán“), že došlo k porušení zabezpečení osobních údajů v rámci její odpovědnosti správce (článek 33 nařízení GDPR). |
| * 1. Service Provider shall meet the statutory obligations of Study Subject notification in the event of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of the data subject (Article 34 GDPR). | * 1. Poskytovatel služeb bude plnit zákonné povinnosti týkající se oznámení studijnímu subjektu v případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně povede k vysokému ohrožení práv a svobod subjektu údajů (článek 34 nařízení GDPR). |
| * 1. Without undue delay, each Party shall inform the respective other Party of inspections and measures taken by the Supervisory Authority where they refer to data processing falling under this Agreement. This also applies where a competent authority investigates a Party in relation to the processing of personal data within the framework of regulatory or criminal proceedings. | * 1. Každá strana bude bez zbytečného odkladu informovat příslušnou druhou stranu o kontrolách a opatřeních přijatých dozorovým úřadem, pokud se týkají zpracování údajů, na které se vztahuje tato smlouva. To platí i v případě, kdy příslušný orgán vyšetřuje stranu v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci regulačního nebo trestního řízení. |
| * 1. Each Party shall use its best efforts to support the respective other Party where the latter faces an inspection by the Supervisory Authority, regulatory or criminal proceedings, a Study Subject’s or third party’s claim to liability, or some other claim connected to the data processing falling under this Agreement. | * 1. Každá strana vynaloží maximální úsilí na podporu příslušné druhé strany, pokud tato čelí inspekci ze strany dozorového úřadu, regulačnímu nebo trestnímu řízení, nároku studijního subjektu nebo třetí strany týkajícímu se odpovědnosti nebo jinému nároku spojenému se zpracováním údajů, na které se vztahuje tato smlouva. |
| * 1. Sponsor or Sponsor designee may carry out any controls it considers useful to ensure compliance by Service Provider with the obligations set forth in this Section 6. Such control shall not relieve Service Provider of its obligations under this Section 6 and/or under the Agreement. | * 1. Zadavatel nebo zástupce zadavatele může provádět jakékoli kontroly, které považuje za užitečné, aby zajistil, že poskytovatel služeb dodrží povinnosti stanovené v tomto bodě 6. Taková kontrola nezbaví poskytovatele služeb jeho závazků podle tohoto bodu 6 a/nebo podle této smlouvy. |
| * 1. Where Study Subjects bring claims owing to unlawful processing or personal data breach in connection with this Agreement, each Party shall be liable to the respective other Party proportionate to the degree of responsibility it bears for the unlawful data processing or breach of data protection, and shall indemnify such other Party to the extent of its responsibility in the event of data subject claims against such other Party. | * 1. Pokud studijní subjekty vznesou nároky z důvodu nezákonného zpracování nebo porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s touto smlouvou, každá strana odpovídá příslušné druhé straně úměrně míře odpovědnosti, kterou nese za nezákonné zpracování údajů nebo porušení zabezpečení ochrany údajů, a odškodní takovou druhou stranu v rozsahu její odpovědnosti v případě nároků subjektu údajů vůči takové druhé straně. |
| * 1. Upon conclusion of the Study, the Parties shall delete or destroy personal data processed under this Agreement, except where further retention is necessary to fulfil the purpose(s) stated in the Informed Consent Form (or a purpose compatible therewith) or as required by applicable EU Member State Law. In such cases, the Parties shall only retain personal data for the time period necessary to fulfil the authorized purpose or applicable legal requirements and shall delete or destroy the personal data upon expiration of any such retention period. | * 1. Po uzavření studie strany vymažou nebo zničí osobní údaje zpracovávané podle této smlouvy, s výjimkou případů, kdy je další uchovávání nezbytné ke splnění účelu (účelů) uvedeného ve formuláři informovaného souhlasu (nebo účelu s ním kompatibilního) nebo v souladu s požadavky platných zákonů členského státu EU. V takových případech budou strany uchovávat osobní údaje pouze po dobu nezbytnou ke splnění oprávněného účelu nebo požadavků platných zákonů a po uplynutí jakékoli takové doby uchovávání osobní údaje vymažou nebo zničí. |
| * 1. The Parties will modify the terms of this Section 6 where required by a Supervisory Authority (or when a Supervisory Authority’s recommendations or guidelines suggest modification) and one of the Parties requests be modified accordingly. | * 1. Strany upraví podmínky tohoto bodu 6, pokud to bude vyžadovat dozorový orgán (nebo pokud doporučení nebo pokyny dozorového orgánu navrhnou úpravu) a jedna ze stran požádá o odpovídající úpravu. |
| * 1. Study Staff: Sponsor and its designees shall process Study Staff personal data to the extent needed for the Study and research purposes. Such personal data shall at all times be processed in accordance with Data Protection Laws. Sponsor (or Sponsor’s designee) shall deliver privacy notices to the Study Staff regarding the processing of their personal data by Sponsor. Institution and Principal Investigator each agrees to provide reasonable assistance to Sponsor (or Sponsor’s designee) in issuing, distributing and collecting such consents and/or transparency/privacy notices as applicable. | * 1. Personál studie: Zadavatel a jeho pověřené osoby budou zpracovávat osobní údaje personálu studie v rozsahu potřebném pro účely studie a výzkumu. Takové osobní údaje budou za všech okolností zpracovávány v souladu se zákony na ochranu osobních údajů. Zadavatel (nebo jeho pověřená osoba) doručí personálu studie oznámení o ochraně osobních údajů týkající se zpracování jejich osobních údajů zadavatelem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc zadavateli (nebo pověřené osobě zadavatele) při vydávání, distribuci a shromažďování takových souhlasů a/nebo podle potřeby oznámení o transparentnosti / ochraně soukromí. |
| 1. **Confidentiality** | 1. **Důvěrnost údajů** |
| * 1. All Confidential Information will be kept in confidence by the Services Provider and shall not be used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least ten (10) years after the termination or conclusion of the Study, or longer if required by applicable regulations, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release it or if disclosure is required by Applicable Laws, in which case Sponsor shall be notified promptly in writing of such request prior to such disclosure being made. In addition, if disclosure of Confidential Information is required to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure, Services Provider may disclose the Confidential Information to the medical professionals directly involved in providing the emergency care, provided that such disclosure is on a “need-to-know” basis and only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Services Provider shall bind the medical professionals to a similar obligation of confidentiality and notify Sponsor promptly in writing. | * 1. Všechny důvěrné informace budou poskytovatelem služeb uchovávány v důvěrnosti a nebudou použity k žádnému účelu, který není uveden v této smlouvě, po dobu platnosti této smlouvy a po dobu nejméně deseti (10) let po skončení nebo předčasném ukončení studie nebo déle, pokud to vyžadují platné předpisy, s výjimkou situací, kdy zadavatel písemně souhlasí s jejich zveřejněním, nebo pokud zveřejnění vyžadují platné zákony. V takovém případě bude zadavatel o takové žádosti neprodleně písemně informován před provedením takového zveřejnění. Kromě toho, pokud je zpřístupnění důvěrných informací vyžadováno k léčbě újmy na zdraví nebo nemoci, které jsou způsobeny v důsledku hodnoceného přípravku nebo studijního postupu (případně je na to podezření), může poskytovatel služeb předat důvěrné informace zdravotnickým odborníkům přímo zapojeným do poskytování neodkladné péče za předpokladu, že toto zveřejnění je na základě „potřeby být informován“ a pouze v rozsahu nezbytném a vyžadovaném k léčbě takové újmy na zdraví nebo nemoci. Poskytovatel služeb zaváže zdravotníky k podobné povinnosti mlčenlivosti a neprodleně o tom bude písemně informovat zadavatele. |
| * 1. This obligation of confidentiality does not apply if the Confidential Information: | * 1. Tato povinnost mlčenlivosti neplatí, pokud důvěrné informace: |
| * + 1. was in the public domain prior to the commencement of the Services or subsequently becomes publicly available through no fault of Services Provider; | * + 1. byly ve veřejné známosti před zahájením poskytování služeb nebo se následně staly veřejně dostupnými bez zavinění poskytovatele služeb; |
| * + 1. was disclosed to Services Provider by a third party legally entitled to disclose such information; | * + 1. byly poskytnuty poskytovateli služeb třetí stranou, která je ze zákona oprávněna takové informace sdělovat; |
| * + 1. was already known to Services Provider as demonstrated by its contemporaneous written records; or | * + 1. byly poskytovateli služeb již známy, jak dokládají jeho souběžné písemné záznamy; nebo |
| * + 1. is independently developed by Services Provider without the use of Confidential Information as demonstrated by its contemporaneous written records. | * + 1. jsou nezávisle vyvinuty poskytovatelem služeb bez použití důvěrných informací, jak dokládají jeho souběžné písemné záznamy. |
| * 1. The Parties agree that each Party may disclose the financial compensation provided to Services Provider for the conduct of this Study under this Agreement to comply with Applicable Laws. | * 1. Strany se dohodly, že každá ze stran může zveřejnit finanční kompenzaci poskytnutou poskytovateli služeb za provádění této studie podle této smlouvy v souladu s platnými zákony. |
| 1. **Study Data and Publicity** | 1. **Údaje ze studie a zveřejňování** |
| * 1. Services Provider agrees that all Study Data generated in connection with the Study shall be the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality, publication and intellectual property in this Agreement. | * 1. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že veškeré údaje ze studie vytvořené v souvislosti se studií budou výhradním vlastnictvím zadavatele a budou podléhat závazkům důvěrnosti, zveřejňování a duševního vlastnictví uvedeným v této smlouvě. |
| * 1. Each Party shall obtain prior written consent from the other Party before using the other Party’s name, symbols or marks in any form of publicity. Services Provider agrees not to release any press statements or answer any enquiries regarding the Study or the Study Drug without the prior written approval of Sponsor. | * 1. Každá strana musí získat předchozí písemný souhlas druhé strany, než použije jméno, symboly nebo značky druhé strany v jakékoli formě zveřejnění. Poskytovatel služeb souhlasí, že nezveřejní žádná tisková prohlášení ani neodpoví na jakékoli dotazy týkající se studie nebo hodnoceného přípravku bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. |
| 1. **Intellectual Property Rights** | 1. **Práva k duševnímu vlastnictví** |
| * 1. Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, results, ideas and reports arising out of or in connection with the performance of the Study by Institution, Principal Investigator, Services Provider or Study Staff shall be promptly disclosed to Sponsor in writing and shall be the exclusive property of Sponsor. | * 1. Jakékoli vynálezy nebo objevy (ať už patentovatelné nebo ne), inovace, návrhy, výsledky, nápady a zprávy vyplývající ze studie nebo v souvislosti s prováděním studie ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího, poskytovatele služeb nebo zaměstnanců studie budou neprodleně písemně sděleny zadavateli a budou výhradním vlastnictvím zadavatele. |
| * 1. Services Provider hereby assigns and transfers to Sponsor and shall cause its Study Staff to assign and transfer to Sponsor as applicable, without additional consideration, all assignable rights and title that they may have in such inventions or proprietary rights. | * 1. Poskytovatel služeb tímto bez dalšího uvážení postoupí a převede na zadavatele (a zajistí, aby jeho personál studie postoupil a převedl na zadavatele, podle potřeby) všechna převoditelná práva a nároky, které mohou mít vůči takovým vynálezům nebo vlastnickým právům. |
| * 1. At the request and expense of Sponsor, Services Provider shall execute, and shall procure that its Study Staff execute all such documents and perform all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such inventions or proprietary rights in the Sponsor or its nominee. | * 1. Na žádost a náklady zadavatele poskytovatel služeb vyhotoví a zajistí, aby jeho personál studie vyhotovil všechny takové dokumenty a provedl všechny takové další úkony, které může zadavatel rozumně požadovat, aby mohl plně a účinně převést všechny takové vynálezy nebo vlastnická práva na zadavatele nebo jím určenou osobu. |
| * 1. It is expressly agreed that neither Party transfers by operation of this Agreement, to the other Party, any patent right, copyright, or other proprietary right the Party owns prior to the Effective Date. | * 1. Výslovně se souhlasí s tím, že žádná ze smluvních stran nepřevede prostřednictvím této smlouvy na druhou smluvní stranu jakékoli patentové právo, autorská práva nebo jiná vlastnická práva, která má smluvní strana ve vlastnictví před datem účinnosti. |
| 1. **Insurance** | 1. **Pojištění** |
| * 1. The Parties shall each maintain liability coverage and other appropriate insurance coverages (including, in the case of Sponsor, clinical trial coverage) in such forms and amounts as are reasonable for the conduct of the Study or performance of the Services, which coverages and coverage limits shall in no event be less than required by Applicable Laws. Each Party shall provide to the other Party a certificate of insurance or other proof of coverage. | * 1. Každá ze smluvních stran bude udržovat pojištění odpovědnosti a další vhodná pojištění (včetně, v případě zadavatele, pojištění klinického hodnocení) v takových formách a částkách, které jsou přiměřené pro provádění studie nebo provádění služeb, přičemž pojistka a limity krytí nebudou v žádném případě nižší, než vyžadují příslušné zákony. Každá strana poskytne druhé straně potvrzení o pojištění nebo jiný doklad o pojištění. |
| 1. **Debarment and Disqualification** | 1. **Zákaz činnosti a nezpůsobilost** |
| * 1. Services Provider certifies that its Study Staff are not and have not been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to provide the Services under any Applicable Laws. | * 1. Poskytovatel služeb potvrzuje, že jeho personál studie není a nebyl vyloučen, diskvalifikován nebo omezen ve své schopnosti poskytovat služby podle jakýchkoli platných zákonů ani mu nebyla zakázána činnost. |
| * 1. Services Provider shall ensure that none of its Study Staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study (including the U.S. Food and Drug Administration) shall participate in the Study. | * 1. Poskytovatel služeb zajistí, že do studie nebude zapojen žádný člen jeho personálu studie, o němž je známo, že mu byla zakázána činnost ze strany jakéhokoli regulačního orgánu s jurisdikcí nad prováděním studie (včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv). |
| * 1. Services Provider shall immediately notify Sponsor or Worldwide, on behalf of Sponsor if any of its Study Staff becomes debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the Study. | * 1. Poskytovatel služeb okamžitě uvědomí zadavatele nebo společnost Worldwide jménem zadavatele, pokud bude některý ze členů jeho personálu studie kdykoli během studie vyloučen nebo bude předmětem vyšetřování nebo řízení o vyloučení. |
| 1. **Anti-Bribery** | 1. **Protikorupční ustanovení** |
| * 1. Services Provider shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligent efforts of Sponsor and Worldwide inquiring into Services Provider’s operations in order to satisfy Sponsor’s or Worldwide’s obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted. | * 1. Poskytovatel služeb bude dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, nařízení a vyhlášky a bude plně spolupracovat s veškerým pečlivým úsilím při vyřizování dotazů ze strany zadavatele a společnosti Worldwide týkající se služeb,  činností poskytovatele služeb, aby splnil povinnosti zadavatele nebo společnosti Worldwide podle zákona o zahraničních protikorupčních praktikách Spojených států amerických, ve znění pozdějších předpisů, britského zákona proti úplatkům a veškerých prováděcích právních předpisů podle Úmluvy OECD proti uplácení zahraničních vládních úředníků v mezinárodních obchodních transakcích a podle veškerých dalších podobných zákonů platných v jurisdikci, kde se studie provádí. |
| * 1. Services Provider shall not solicit, request, pay or give, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Services Provider or its Study Staff of any function or activity in connection with the Study. | * 1. Poskytovatel služeb nebude žádat, vyžadovat, platit nebo dávat, ani souhlasit s přijetím nebo přijímat, ať už přímo či nepřímo, cokoli hodnotného, včetně jakékoli finanční nebo jiné výhody, která je zamýšlena nebo vytvořena jakýmkoli způsobem vedoucím k podněcování nebo odměňování nezákonného provádění činností poskytovatelem služeb nebo jeho personálu studie v jakékoli pozici nebo činnosti související se studií. |
| 1. **Financial Arrangements** | 1. **Finanční ujednání** |
| * 1. Sponsor, through Worldwide, shall make the payments for the Services according to Exhibit C and Exhibit D of this Agreement to Services Provider. | * 1. Zadavatel prostřednictvím společnosti Worldwide bude platit poskytovateli služeb platby za služby podle Přílohy C a Přílohy D této smlouvy. |
| * 1. Services Provider will not be compensated for any: | * 1. Poskytovatel služeb nedostane žádnou odměnu za: |
| * + 1. Study Subjects who are enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with this Agreement, and who do not meet the inclusion/exclusion criteria; or | * + 1. Studijní subjekty, které jsou registrovány bez řádně vyplněného formuláře informovaného souhlasu v souladu s touto smlouvou a které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení; nebo |
| * + 1. Services performed that are violations of or deviations from the Protocol or resulting in a breach of this Agreement, except for deviations as described in Section 1.7.(a). | * + 1. Poskytované služby, které jsou porušením nebo odchylkami od protokolu nebo mají za následek porušení této smlouvy, s výjimkou odchylek popsaných v bodě 1.7.(a). |
| * 1. The Budget in Exhibit D may be modified by mutual written agreement of the Parties, and shall constitute full payment for the Services, and neither Sponsor nor Worldwide shall have any further payment obligations under this Agreement. | * 1. Rozpočet v Příloze D může být upraven vzájemnou písemnou dohodou stran a bude představovat plnou platbu za služby, přičemž zadavatel ani společnost Worldwide nebudou mít žádné další platební povinnosti podle této smlouvy. |
| * 1. The Parties acknowledge that Worldwide is the payment agent under this Agreement and that Worldwide is acting on behalf of the Sponsor. Payments depend on Worldwide receiving necessary funds from the Sponsor to make the payments contemplated in this Agreement and Worldwide shall not be liable in the event adequate funds are not made available by the Sponsor. | * 1. Strany berou na vědomí, že společnost Worldwide je podle této smlouvy osobu zmocněnou k provádění plateb a že společnost Worldwide jedná jménem zadavatele. Platby závisí na tom, zda společnost Worldwide obdrží od zadavatele nezbytné finanční prostředky k provedení plateb zamýšlených v této smlouvě, přičemž společnost Worldwide nenese odpovědnost v případě, že zadavatel neposkytne dostatečné finanční prostředky. |
| 1. **Term and Termination** | 1. **Doba platnosti a ukončení** |
| * 1. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall, unless sooner terminated as provided below, continue until completion of the Study as provided in the Protocol. | * 1. Doba platnosti této smlouvy započne dnem účinnosti a bude pokračovat až do dokončení studie, jak je uvedeno v protokolu, nebude-li předčasně ukončena dle ustanovení níže. |
| * 1. Sponsor may terminate this Agreement: | * 1. Zadavatel může tuto smlouvu vypovědět: |
| * + 1. with or without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Services Provider; or | * + 1. s uvedením důvodu nebo bez něj, na základě písemného oznámení poskytovateli služeb třicet (30) dnů předem; nebo |
| * + 1. immediately for any of the following reasons: | * + 1. ihned z jakéhokoli následujícího důvodu: |
| 1. authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority; | 1. povolení a souhlas s prováděním studie jsou příslušným regulačním úřadem odvolány; |
| 1. the Study Data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects; | 1. údaje ze studie podporují ukončení studie z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a dobrých podmínek studijních subjektů; |
| 1. Principal Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a mutually acceptable replacement principal investigator cannot be identified; | 1. hlavní zkoušející nebude k provádění studie dostupný a nelze stanovit oboustranně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího; |
| 1. Services Provider materially breaches the terms of this Agreement and Services Provider has failed to cure the material breach, at its own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; | 1. poskytovatel služeb závažným způsobem poruší podmínky této smlouvy, přičemž poskytovatel služeb nenapraví závažné porušení na vlastní náklady do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení s uvedením takového porušení; |
| 1. Institution, Principal Investigator, Services Provider or any Study Staff becomes debarred or disqualified; or | 1. zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, poskytovatel služeb nebo jakýkoli personál studie budou vyloučeni nebo jim bude zakázána činnost; nebo |
| 1. Principal Investigator has failed to recruit or enrol a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met. | 1. hlavnímu zkoušejícímu se nepodaří nabrat nebo zařadit dostatečný počet studijních subjektů pro účast ve studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke studii. |
| * 1. Services Provider may terminate this Agreement immediately: | * 1. Poskytovatel služeb může tuto smlouvu okamžitě vypovědět: |
| * + 1. if Sponsor materially breaches the terms of this Agreement and failed to cure the material breach within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or | * + 1. pokud zadavatel závažným způsobem poruší podmínky této smlouvy, přičemž nenapraví závažné porušení do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení s uvedením takového porušení; nebo |
| * + 1. upon written notice to Sponsor for Study Subject health and safety reasons (i.e. to mitigate an imminent safety risk to Study Subjects). | * + 1. po písemném oznámení zadavateli ze zdravotních a bezpečnostních důvodů studijního subjektu (tj. ke zmírnění bezprostředního bezpečnostního rizika pro studijní subjekty). |
| * 1. Immediately upon receipt of a notice of termination, Services Provider shall cease performance of the Services to the extent medically permissible, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent reasonably possible. | * 1. Bezprostředně po obdržení oznámení o výpovědi poskytovatel služeb ukončí poskytování služeb v rozsahu, který je lékařsky přípustný, a zdrží se vynakládání dalších nákladů a výdajů v přiměřeně možném rozsahu. |
| * 1. Upon completion of the Study or Study termination, Services Provider shall return all unused Investigational Product, Study supplies, Equipment, devices, Confidential Information and all related Study materials furnished to Services Provider by Sponsor or its designee including Worldwide. | * 1. Po dokončení studie nebo jejím předčasném ukončení vrátí poskytovatel služeb veškerý nepoužitý hodnocený přípravek, potřeby pro studii, vybavení, zařízení, důvěrné informace a všechny související studijní materiály poskytnuté poskytovateli služeb zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou, včetně společnosti Worldwide. |
| 1. **General Provisions** | 1. **Obecná ustanovení** |
| * 1. This Agreement and its Exhibits contain the entire understanding between the Parties and unless otherwise stated in this Agreement, can only be modified by written agreement of the Parties. Titles and headings are inserted in this Agreement for reference purposes only and must not be used to interpret the Agreement. | * 1. Tato smlouva a její přílohy obsahují úplné ujednání mezi stranami, a pokud není v této smlouvě uvedeno jinak, mohou být změněny pouze písemnou dohodou smluvních stran. Názvy a nadpisy jsou do této smlouvy vloženy pouze pro referenční účely a nesmí být použity k výkladu smlouvy. |
| * 1. With the exception of legal notices, all notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier, recorded delivery posts or e-mail, in each case with written confirmation of delivery or receipt. Legal notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier or by recorded delivery posts with confirmation of delivery or receipt in writing. Notices shall be addressed as follows: | * 1. S výjimkou právních oznámení budou všechna oznámení podle této smlouvy písemná, podepsaná příslušnou smluvní stranou a doručená osobně kurýrem, doporučenou zásilkou nebo e-mailem, v každém případě s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí . Právní oznámení podle této smlouvy budou písemná, podepsaná příslušnou smluvní stranou a doručená osobně kurýrem, doporučenou zásilkou s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí. Oznamování budou zasílána na tyto adresy: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | To Services Provider: | Name and Address: | As written in preamble of this Agreement | | e-mail: | XXX |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | To Sponsor: | Name and Address: | Robin Walker, Chief Legal Officer, Areteia Therapeutics, Inc., 101 Glen Lennox Dr., Suite 300, Chapel Hill, NC 27517 | | e-mail: | XXX |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | With a copy to Worldwide: | Name and Address: | As written in preamble of this Agreement | | e-mail: | XXX | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Poskytovateli služeb: | Jméno a adresa: | Jak je uvedeno v úvodní části této smlouvy | | E-mail: | XXX |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Zadavateli: | Jméno a adresa: | Robin Walker, Chief Legal Officer, Areteia Therapeutics, Inc., 101 Glen Lennox Dr., Suite 300, Chapel Hill, NC 27517 | | E-mail: | XXX |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | S kopií pro společnost Worldwide: | Jméno a adresa: | Jak je uvedeno v úvodní části této smlouvy | | E-mail: | XXX | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. Any Party may change its address or e-mail by giving the other Party written notice, delivered in accordance with this provision. | * 1. Každá strana může změnit svou adresu nebo e-mail písemným oznámením druhé straně doručeným v souladu s tímto ustanovením. | |
| * 1. Services Provider shall not engage any subcontractor to fulfil any of its obligations in this Agreement. | * 1. Poskytovatel služeb nezaměstná žádného subdodavatele za účelem plnění jakékoli ze svých povinností vyplývajících z této smlouvy. | |
| * 1. Services Provider agrees to co-operate in good faith and to provide any necessary information or instruction to vendor(s) appointed by the Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor for the performance of any specific Study related services. | * 1. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že bude v dobré víře spolupracovat a poskytne veškeré potřebné informace nebo pokyny partnerovi (partnerům) jmenovanému zadavatelem nebo společností Worldwide jménem zadavatele k provádění jakýchkoli specifických služeb souvisejících se studií. | |
| * 1. Services Provider is Sponsor’s independent contractor and is not an employee, agent, or a partner of Sponsor or Worldwide. | * 1. Poskytovatel služeb je nezávislým smluvním dodavatelem zadavatele a není zaměstnancem, představitelem ani partnerem zadavatele nebo společnosti Worldwide. | |
| * 1. Sponsor may assign this Agreement upon written notice to Services Provider. This Agreement may not be assigned or transferred by Services Provider without the prior written consent of Sponsor. | * 1. Zadavatel může postoupit tuto smlouvu na základě písemného oznámení poskytovateli služeb. Tuto smlouvu nesmí poskytovatel služeb postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. | |
| * 1. Either Party’s failure to require the other Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement. | * 1. Pokud kterákoli ze stran nepožaduje, aby druhá strana dodržovala jakékoli ustanovení této smlouvy, nebude to považováno za zřeknutí se takového ustanovení nebo jakéhokoli jiného ustanovení této smlouvy. | |
| * 1. If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the rest of the Agreement will remain in full effect. | * 1. Pokud bude jakékoli ustanovení této smlouvy shledáno soudem s příslušnou jurisdikcí neplatným nebo nevymahatelným, zbytek smlouvy zůstane v plné platnosti. | |
| * 1. 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. | * 1. Ustanovení této smlouvy obsahující závazky nebo práva přesahující dobu dokončení studie platí i po předčasném ukončení či uplynutí platnosti této smlouvy, třebaže do zde není výslovně ujednáno. | |
| * 1. Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in default of its obligations in this Agreement if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected. | * 1. Žádná ze smluvních stran nebude odpovědná druhé smluvní straně ani nebude v prodlení s plněním svých závazků vyplývajících z této smlouvy, pokud je takové porušení důsledkem války, nepřátelství, teroristické činnosti, revoluce, občanských nepokojů, stávky, epidemie, nehody, požáru, větru, povodní, případně z důvodu jakéhokoli zásahu vyšší moci nebo jiné příčiny, která je mimo přiměřenou kontrolu dotčené strany. | |
| * 1. This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement. | * 1. Tato smlouva a jakékoli následné změny mohou být podepsány ve stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu. | |
| * 1. The Parties agree that a copy of the original signature (including an electronic copy) may be used for any and all purposes for which the original signature may have been used. The Parties agree they will have no rights to challenge the use or authenticity of this document based solely on the absence of an original signature. | * 1. Smluvní strany souhlasí s tím, že kopie originálního podpisu (včetně elektronické kopie) může být použita pro všechny účely, pro které mohl být originální podpis použit. Strany souhlasí, že nebudou mít žádná práva napadnout použití nebo pravost tohoto dokumentu pouze na základě absence originálního podpisu. | |
| * 1. This Agreement may be executed in two languages. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail. | * 1. Tato smlouva může být uzavřena ve dvou jazycích. V případě rozporů mezi českou jazykovou verzí a anglickou verzí této smlouvy bude rozhodná verze česká. | |
| * 1. The Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. The Parties agree that they will try to resolve any disputes arising out of or in connection with this Agreement out of court prior to resorting to any legal action. If the Parties are unable to resolve the dispute amicably within sixty (60) days from the date the complaining Party gave written notice of such dispute to the other Party, the dispute may be brought before the relevant local court in Czech Republic. | * 1. Smlouva se bude řídit zákony České republiky. Smluvní strany se dohodly, že se pokusí vyřešit jakékoli spory vyplývající z této smlouvy nebo v souvislosti s ní mimosoudně, než se uchýlí k právním krokům. Pokud strany nejsou schopny spor vyřešit smírnou cestou do šedesáti (60) dnů od data, kdy žalující strana písemně oznámila takový spor druhé straně, může být spor předložen příslušnému místnímu soudu v České republice. | |
| **[SIGNATURES TO FOLLOW] / [NÁSLEDUJÍ PODPISY]** | |  |
| |  |  | | --- | --- | | **SPONSOR** by its authorized signatory **WORLDWIDE / ZADAVATEL** prostřednictvím oprávněného signatáře společnosti **WORLDWIDE** | | | Name Surname / Jméno a příjmení |  | | Title / Funkce |  | | Date  DD-MMM-YYYY / Datum  DD. MM. RRRR |  | | Signature / Podpis |  | | | |
| |  |  | | --- | --- | | **SERVICE PROVIDER** (authorized signatory) / **POSKYTOVATEL SLUŽBY** (pověřený signatář) | | | Name  Surname / Jméno a příjmení |  | | Title / Funkce |  | | Date  DD-MMM-YYYY / Datum  DD. MM. RRRR |  | | Signature / Podpis |  | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **LIST OF EXHIBITS** | **SEZNAM PŘÍLOH** |
| **Exhibit A: Clinical Investigator Statement** | **Příloha A: Prohlášení klinického zkoušejícího** |
| **Exhibit B: Equipment** | **Příloha B: Vybavení** |
| **Exhibit C: Payment Schedule** | **Příloha C: Rozpis plateb** |
| **Exhibit D: Budget** | **Příloha D: Rozpočet** |

|  |
| --- |
| **EXHIBIT A / PŘÍLOHA A** |
| **CLINICAL INVESTIGATOR STATEMENT / PROHLÁŠENÍ KLINICKÉHO ZKOUŠEJÍCÍHO** |

XXX

|  |  |
| --- | --- |
| **EXHIBIT B / PŘÍLOHA B** | |
| **EQUIPMENT / VYBAVENÍ** | |
| 1. Services Provider agrees that it shall use the Equipment solely for the purpose of conducting the Study and that it shall ensure that only its Study Staff uses the Equipment. | 1. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že bude používat zařízení výhradně pro účely provádění studie a že zajistí, aby zařízení používali pouze jeho personál studie. |
| 1. Services Provider shall comply with any operating and maintenance instructions of the Equipment provided by Sponsor, its agents, vendor, or the manufacturer of the Equipment, and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment to minimize the risk of loss or damage. If repair or replacement of the Equipment is required due to the negligence, misuse, theft, or loss by the Services Provider, reimbursement for necessary repair or for full replacement value for new Equipment will be deducted from the final balance payment due to the Payee on completion of the Study. | 1. Poskytovatel služeb se bude řídit jakýmikoli provozními pokyny a pokyny k údržbě zařízení, které mu poskytne zadavatel, jeho zástupci, prodejce nebo výrobce zařízení, a bude zařízení skladovat za podmínek, které jsou přiměřené povaze zařízení, aby se minimalizovalo riziko ztráty nebo poškození. Pokud je nutná oprava nebo výměna zařízení z důvodu nedbalosti, nesprávného použití, krádeže nebo ztráty ze strany poskytovatele služeb, bude náhrada za nezbytnou opravu nebo za plnou hodnotu výměny za nové zařízení odečtena z konečné platby zůstatku splatné příjemci platby při dokončení studie. |
| 1. Services Provider shall and shall cause its Study Staff to take reasonable care in the use of the Equipment. | 1. Poskytovatel služeb musí a zajistí, aby jeho personál studie věnoval přiměřenou péči používání zařízení. |
| 1. Sponsor shall be responsible for routine maintenance of the Equipment. | 1. Zadavatel je odpovědný za běžnou údržbu zařízení. |
| 1. Services Provider agrees to return the Equipment, at Sponsor’s cost, upon Sponsor’s advance request or upon conclusion of the Study, or termination of this Agreement, whichever occurs first. | 1. Poskytovatel služeb se zavazuje vrátit zařízení na náklady zadavatele na základě předchozí žádosti zadavatele nebo po uzavření studie nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve. |

|  |
| --- |
| **EXHIBIT C / PŘÍLOHA C** |
| **PAYMENT SCHEDULE / ROZPIS PLATEB** |
|  |
| |  |  | | --- | --- | | **SITE/PAYEE ACCOUNT INFORMATION** | | | **Site Number: / Číslo Studijního centra:** | XXX | | **Site Name: / Název Studijního centra:** | XXX | | **Site Address: / Adresa Studijního centra:** | XXX | | **Payee Name: / Název Příjemce:** | XXX | | **Payee Type: / Typ Příjemce:** | XXX | | **Payee Address: / Adresa Příjemce:** | XXX | | **Account Currency: / Měna účtu:** | XXX | | **Account Number or IBAN: / Číslo účtu nebo IBAN:** | XXX | | **Bank Name: / Název banky:** | XXX | | **Bank Address: / Adresa banky:** | XXX | | **SWIFT BIC, Sort Code: / SWIFT BIC, krátký kód:** | XXX | | **Intermediary Bank Name and account details (if applicable): / Název zprostředkovatelské banky a detaily účtu (pokud platné):** | XXX | | **Payee Tax ID: / DIČ Příjemce:** | XXX | | **Bank Account Holder Address: / Adresa disponenta bankovního účtu:** | XXX | |
|  |
| |  |  | | --- | --- | | **CONTACT INFORMATION / KONTAKTNÍ INFORMACE** | | | **Payment Remittance Report** **Recipient: / Příjemce zprávy o úhradě platby:** | XXX | | **Name: / Jméno:** | XXX | | **Phone #: / Telefonní číslo:** | XXX | | **E-mail: / E-mail:** | XXX | | **Invoice Request /Dispute Recipient: / Příjemce žádosti o fakturu / Příjemce sporné faktury:** | XXX | | **Jméno: / Jméno:** | XXX | | **Phone #: / Telefonní číslo:** | XXX | | **E-mail: / E-mail:** | XXX | |
|  |

|  |
| --- |
| **EXHIBIT D / PŘÍLOHA D** |
| **BUDGET- INVOICEABLE ITEMS / ROZPOČET – FAKTUROVATELNÉ POLOŽKY** |

|  |
| --- |
|  |

XXX