|  |  |
| --- | --- |
| PHARMACY SERVICES AGREEMENT | SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ LÉKÁRENSKÝCH SLUŽEB |
|  |  |
| **Protocol #** **FpA-AS-30094 (“Protocol”)** | **Protokol č. FpA-AS-30094 („protokol“)** |
|  |  |
| **“A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Active-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fluticasone Propionate/Albuterol Sulfate Fixed Dose Combination on Severe Asthma Exacerbations in Patients with Asthma” “A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study on Efficacy and Safety of TEV-56248 in Patients with Asthma” “A Study to Test if a Fixed-Dose Combination of Fluticasone Propionate/Albuterol Sulfate is Effective in Preventing Asthma Exacerbations” (“Trial”)** | „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická, aktivně kontrolovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost kombinace fixních dávek flutikason propionátu a albuterol sulfátu při závažných exacerbacích astmatu u pacientů s astmatem“ „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná studie účinnosti a bezpečnosti přípravku TEV-56248 u pacientů s astmatem“ „Studie hodnotící, zda je kombinace fixních dávek flutikason propionátu a albuterol sulfátu účinná jako prevence exacerbací astmatu**“ **(„klinické hodnocení“)** |
|  |  |
| This Pharmacy Services Agreement (“Agreement”), dated as of the date of last signature and effective as of date of last signature (“Effective Date”) between | Tato smlouva o poskytování lékárenských služeb („smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu posledního podpisu („datum účinnosti“) se uzavírá mezi: |
|  |  |
| **Syneos Health UK Limited**,with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”) | společností **Syneos Health UK Limited**, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřské společnosti Syneos Health, LLC („CRO“) |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**, located at U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec, Czech Republic IČO: 26095157, DIČ: CZ699005400 (“Service Provider”). | **Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**, U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec, Česká republika IČO: 26095157, DIČ: CZ699005400 („poskytovatel služeb“). |
|  |  |
| “Party” means CRO or Service Provider equally, and “Parties” shall mean all of them. | „Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO nebo poskytovatele služeb a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich. |
|  |  |
| **BACKGROUND** | **VÝCHODISKA** |
|  |  |
| By separate agreement, Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. with a principal place of business at 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, USA (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. | Samostatnou smlouvou společnost Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, se sídlem na adrese 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, USA („zadavatel“) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže. |
|  |  |
|  |  |
| CRO has entered into a clinical trial agreement with **MediTrial s.r.o.**, seated at Šaldova 466/34, 186 00 Praha 8, Czech Republic, with site address: Václavská 95, 377 01 Jindřichův Hradec III, Czech Republic, (“Institution”) and with **xxx**, Czech Republic (“Principal Investigator”) that governs the conduct of the Trial (“CTA”). CRO wishes to engage Service Provider and Service Provider agrees to provide certain Services (hereinafter defined) associated with the conduct of the Trial as requested and directed by the Principal Investigator and specified in the Protocol. In consideration of the mutual promises and benefits contained in this Agreement, the Service Provider agrees to provide Services by its employees for the Trial subjects (“Trial Subjects”) enrolled by Principal Investigator at the Institution as follows: | Společnost CRO uzavřela smlouvu o klinickém hodnocení se společností **MediTrial s.r.o.** se sídlem Šaldova 466/34, 186 00 Praha 8, Česká republika, adresa pracoviště: Václavská 95, 377 01 Jindřichův Hradec III, Česká republika (“zdravotnické zařízení”) a s **xxx**, Česká republika (“hlavní zkoušející”), která upravuje provádění klinického hodnocení (“CTA”). Společnost CRO si přeje zapojit poskytovatele služeb a poskytovatel služeb souhlasí s poskytováním určitých služeb (definovaných níže) týkajících se provádění klinického hodnocení, jak jsou požadovány a řízeny hlavním zkoušejícím a popsány v protokolu. Po zvážení vzájemných příslibů a výhod uvedených v této smlouvě se poskytovatel služeb zavazuje poskytovat svými zaměstnanci služby pro subjekty klinického hodnocení („subjekty klinického hodnocení“), které zařadil hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení, a to následovně: |
|  |  |
| 1. Services. Service Provider agrees to perform the Trial pharmacy Services as described in Attachment A (Services) to this Agreement, and contained in the Protocol (“Services”). Service Provider shall perform the Services in accordance with all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013),Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, when effective,all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines, all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (“Applicable Law”) and Principal Investigator, Sponsor and/or CRO instructions. The Services shall be performed at a location mutually agreeable to Service Provider and Sponsor. Service Provider acknowledges that the Sponsor will own the results of the Services hereunder. | 1. Služby. Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude poskytovat lékárenské služby pro klinické hodnocení, jak je popisuje příloha A (Služby) k této smlouvě a jak jsou uvedeny v protokolu („služby“). Poskytovatel služeb bude poskytovat služby v souladu s platnými zákony, pravidly, nařízeními, směrnicemi a standardy, včetně všech relevantních směrnic a standardů správné klinické praxe vydané Mezinárodní konferencí pro harmonizaci správné klinické praxe („ICH GCP“) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, jakmile nabude účinnosti, všemi platnými zákony a pokyny týkajícími se klinických hodnocení léčiv, všech platných zákonů týkajících se lidských práv, legislativy o dodávkách léků, legislativy týkající se vzorků lidských tkání a biologických vzorků a všech platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany soukromí a bezpečnosti informací subjektu klinického hodnocení mimo jiné včetně Obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů – GDPR („platné zákony“) a pokyny hlavního zkoušejícího, zadavatele a/nebo společnosti CRO. Služby budou poskytovány na pracovišti, na kterém se vzájemně dohodnou poskytovatel služeb a zadavatel. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že zadavatel bude majitelem výsledků služeb vyplývajících ze smlouvy. |
|  |  |
| In providing Services, Service Provider has in place and will follow its standard operating procedures (“SOPs”) and these SOPs are consistent with the terms of this Agreement and the requirements of the Protocol and have been prospectively approved by the Principal Investigator and CRO and/or Sponsor. If these SOPs are modified during the term of this Agreement, all relevant modifications must be prospectively approved, in writing, by Principal Investigator. | Poskytovatel služeb zavedl a při poskytování služeb se bude řídit svými interními předpisy (“SOPs”), přičemž tyto SOPs jsou v souladu s podmínkami této smlouvy a požadavky protokolu a byly schváleny hlavním zkoušejícím a společností CRO a/nebo zadavatelem. Pokud budou tyto SOPs změněny v průběhu účinnosti této smlouvy, musí být všechny příslušné změny schváleny hlavním zkoušejícím v písemné formě. |
|  |  |
| 1. Role of the Principal Investigator. The Principal Investigator has overall accountability for the conduct of the Trial. Service Provider will work closely with Principal Investigator in the performance of the Services and will cooperate as needed with Principal Investigator and other research staff. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the Protocol, the Protocol will control. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the terms of this Agreement, Service Provider will promptly notify Sponsor and CRO, who will work with Service Provider and Principal Investigator to resolve the conflict. | 1. Úloha hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející má celkovou zodpovědnost za provádění klinického hodnocení. Poskytovatel služeb bude s hlavním zkoušejícím úzce pracovat při poskytování služeb a dle potřeby bude spolupracovat s hlavním zkoušejícím a dalším výzkumným personálem. V případě rozporu mezi pokyny hlavního zkoušejícího a protokolu má přednost protokol. V případě rozporu mezi pokyny hlavního zkoušejícího a podmínkami této smlouvy oznámí poskytovatel služeb ihned tento rozpor zadavateli a společnosti CRO, kteří budou s poskytovatelem služeb a hlavním zkoušejícím pracovat na vyřešení rozporu. |
|  |  |
| 1. Payment. In consideration for performing the Services and Service Provider’s other obligations under this Agreement, CRO shall pay Service Provider in accordance with the terms of Attachment B (Payment Terms) to this Agreement. All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the Services provided by Service Provider to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and any other costs and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Service Provider will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for Services paid by CRO under this Agreement. Once the Payee (hereinafter defined) has been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Service Provider. | 1. Platba. Za poskytování služeb a další povinnosti poskytovatele služeb v rámci této smlouvy zaplatí společnost CRO poskytovateli služeb podle podmínek přílohy B (platební podmínky) této smlouvy. Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem služeb dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel služeb nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za služby zaplacené společností CRO dle této smlouvy. Jakmile bude příjemci plateb (definovanému níže) / uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby poskytovateli služeb. |
|  |  |
| 1. Reporting Obligations. The Service Provider acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Service Provider acknowledges and agrees, and ensures that the Service Provider’s staff acknowledge and agree that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Service Provider under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Service Provider and Service Provider’s staff to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Service Provider’s consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated. | 1. Vykazovací povinnosti. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen „zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování poskytovatel služeb na vědomí a souhlasí, a zajistí, aby personál poskytovatele služeb vzal na vědomí a souhlasil, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených poskytovateli služeb dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo poskytovatele služeb a personálu poskytovatele služeb odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas poskytovatele služeb se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely. |
|  |  |
| 1. Term and Termination. | 1. Doba platnosti smlouvy a její ukončení. |
|  |  |
| * 1. This Agreement shall be deemed to have commenced on the Effective Date, and shall continue until the Services are completed to Sponsor’s and CRO’s reasonable satisfaction unless earlier terminated as provided below. | * 1. Tato smlouva vstupuje v platnost v den účinnosti a zůstane v platnosti, dokud nebudou služby dokončeny k přiměřené spokojenosti zadavatele a společnosti CRO, pokud nebude ukončena dříve, jak je uvedeno níže. |
|  |  |
| * 1. Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days written notice to Service Provider. | * 1. Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo klinické hodnocení kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané poskytovateli služeb. |
|  |  |
| * 1. Sponsor and/or CRO further reserve the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Service Provider for causes that include: (i) material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; (ii) circumstances that in Sponsor’s opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; (iii) regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor drug or comparator drug; or (iv) early termination of the Trial as permitted under the CTA. | * 1. Zadavatel a/nebo společnost CRO si dále vyhrazuje právo klinické hodnocení ukončit nebo pozastavit okamžitě po podání písemné výpovědi poskytovateli služeb z důvodů, které zahrnují: (i) významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na podávání zpráv, (ii) okolnosti, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, (iii) úkony kontrolního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením nebo hodnoceným léčivým přípravkem nebo srovnávacího léku, nebo (iv) předčasné ukončení klinického hodnocení dle CTA. |
|  |  |
| 1. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Service Provider to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Service Provider shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Service Provider with respect to the treatment of the Trial Subject’s standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Service Provider shall comply with the following provisions: | 1. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zadavatel je nezávislým správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v osobních údajích souvisejících s klinickým hodnocením, které poskytovatel služeb hlásí zadavateli nebo společnosti CRO. Společnost CRO vystupuje jako zpracovatel údajů výhradně jménem zadavatele, pokud jde o osobní údaje související s klinickým hodnocením. Poskytovatel služeb bude i nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných poskytovatelem služeb, pokud jde o nakládání se standardními zdravotními záznamy subjektu klinického hodnocení. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále bude poskytovatel služeb dodržovat následující ujednání: |
|  |  |
| * 1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the informed consent form (“ICF”), Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, independent ethics committee and/or applicable regulatory authority (if applicable). | * 1. Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu klinického hodnocení získají v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli, společnosti CRO a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, nezávislá etická komise a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné). |
|  |  |
| * 1. Use of Trial Subject Personal Data. Service Provider will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law. | * 1. Použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel služeb bude používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony. |
|  |  |
| * 1. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Service Provider shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Service Provider shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee. | * 1. Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel služeb nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění bude poskytovatel služeb dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příjemcem plateb. |
|  |  |
| * 1. Personal Data of the Service Provider, Service Provider’s staff and Personal Data of Sponsor’s and CRO’s employees/contractors. | * 1. Osobní údaje poskytovatele služeb, personálu poskytovatele služeb a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů zadavatele a společnosti CRO. |
|  |  |
| * + 1. Both prior to and during the course of the Trial, the Service Provider and other employees/contractors of the Service Provider may be called upon to provide personal data about the Service Provider and Service Provider’s staff to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Service Provider shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Service Provider and Service Provider’s staff to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes: | * + 1. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být poskytovatel služeb a další zaměstnanci / smluvní partneři poskytovatele služeb vyzváni, aby poskytli osobní údaje o poskytovateli služeb a personálu poskytovatele služeb zadavateli, společnosti CRO a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Poskytovatel služeb musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o poskytovateli služeb a personálu poskytovatele služeb v rozsahu přípustném platnými zákony, a to pro následující účely: |
|  |  |
| * + - 1. the conduct of clinical trials; | * + - 1. provádění klinických hodnocení; |
|  |  |
| * + - 1. verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; | * + - 1. ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob; |
|  |  |
| * + - 1. compliance with legal and regulatory requirements; | * + - 1. dodržování zákonných a regulatorních požadavků; |
|  |  |
| * + - 1. publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; | * + - 1. zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu; |
|  |  |
| * + - 1. compilation of performance metrics; | * + - 1. kompilace metrik výkonu; |
|  |  |
| * + - 1. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and | * + - 1. uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a |
|  |  |
| * + - 1. anti-corruption compliance. | * + - 1. dodržování protikorupčních předpisů. |
|  |  |
| As required by the Sponsor or CRO, Service Provider shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from Service Provider’s staff for the processing of their personal data under Applicable Law. The Parties agree that where a proposed member of the Service Provider’s Staff objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Trial. | Jak je vyžadováno zadavatelem nebo společností CRO, poskytovatel služeb musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a/nebo získat potřebný souhlas od personálu poskytovatele služeb ke zpracování jejich osobních údajů dle platných zákonů. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen personálu poskytovatele služeb nesouhlasí se zpracováním svých osobních údajů, nebude se na klinickém hodnocení podílet. |
|  |  |
| * + 1. Service Provider shall process personal data relating to Sponsor’s and CRO’s employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Service Provider shall not transfer personal data identifying Sponsor’s and CRO’s employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable. | * + 1. Poskytovatel služeb bude zpracovávat osobní údaje vztahující se na zaměstnance / smluvní partnery zadavatele nebo společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel služeb tyto osobní údaje identifikující zaměstnance / smluvní partnery zadavatele a společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti CRO, jak se vztahuje, nepředá žádné třetí straně. |
|  |  |
| * + 1. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party. | * + 1. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé strany. |
|  |  |
| * 1. Personal Data Breach. Service Provider shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Service Provider will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. Service Provider shall cooperate and assist the Sponsor with any such notification, if applicable. | * 1. Porušení ochrany osobních údajů. Poskytovatel služeb informuje zadavatele způsobem stanoveným ve smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V průběhu oznámení poskytne poskytovatel služeb, jak je to možné, dostatečné informace zadavateli, aby vyhodnotil incident a učinil veškerá požadovaná oznámení jakémukoli vládnímu orgánu ve lhůtě stanovené platnými zákony. Poskytovatel služeb je povinen spolupracovat se zadavatelem a být mu nápomocen při takovém případném oznámení. |
|  |  |
| * 1. Transfer of Personal Data. Service Provider shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Service Provider shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.   2. The Parties agree that the Service Provider is best suited to manage requests from Trial Subjects on the exercise of their rights pertaining to their personal data. The Service Provider shall inform Sponsor and CRO within two (2) business days of any such request from a Trial Subject, their legal representative or other data subjects relating to their rights under Applicable Laws. The Service Provider will handle these requests in accordance with (i) Applicable Laws and (ii) the reasonable instructions of the Sponsor and CRO. In the event Sponsor or CRO receive such as request, they will forward it to the Service Provider who shall respond to such request.   3. Each of the Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the Applicable Law and the adopted measures shall ensure a level of security appropriate to the risk. The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with regulatory authorities that may be required in respect to data processing that is carried out under the Agreement. The Parties shall cooperate, on request, with the supervisory authority in the performance of its tasks. The Service Provider shall make available to Sponsor and/or CRO, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations under this Agreement and under applicable data protection laws. | * 1. Přenos osobních údajů. Poskytovatel služeb přenáší osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko nebo Spojené království pouze v souladu s instruktážními dokumenty týkajícími se klinického hodnocení, které poskytl zadavatel nebo společnost CRO. Pokud to zadavatel požaduje, uzavře poskytovatel služeb se zadavatelem smlouvu o tomto převodu, mimo jiné včetně standardních smluvních ustanovení EU, pokud pro přenos neexistuje jiný mechanismus adekvátnosti.   6.7 Smluvní strany se dohodly, že je nejvhodnější, aby žádosti subjektů klinického hodnocení o uplatnění jejich práv týkajících se jejich osobních údajů vyřizoval poskytovatel služeb. Poskytovatel služeb bude informovat zadavatele a CRO do dvou (2) pracovních dnů o každé takové žádosti subjektu klinického hodnocení, jeho právního zástupce nebo jiných subjektů údajů v souvislosti s jejich právy podle platných právních předpisů. Poskytovatel služeb bude tyto žádosti vyřizovat v souladu s (i) platnými právními předpisy a (ii) přiměřenými pokyny zadavatele a CRO. Pokud zadavatel nebo CRO takovou žádost obdrží, předají ji poskytovateli služeb, který na ni odpoví.  6.8 Každá ze smluvních stran zavede vhodná technická a organizační opatření, aby splnila požadavky platných zákonných předpisů, a přijatá opatření zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku. Smluvní strany budou spolupracovat a navzájem si pomáhat při hodnocení dopadu ochrany údajů a/nebo při předchozích konzultacích s regulačními úřady, které mohou být nezbytné s ohledem na zpracování údajů, které se provádí podle této smlouvy. Smluvní strany budou na požádání spolupracovat s dozorovým úřadem při plnění svých úkolů. Poskytovatel služeb zpřístupní zadavateli a/nebo CRO veškeré informace potřebné k prokázání a ověření dodržování povinností podle této smlouvy a podle platných zákonů o ochraně údajů. |
|  |  |
| 1. Confidential Information. During the course of the Trial, Service Provider may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate. | 1. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení může poskytovatel služeb získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi společnosti CRO, zadavatele nebo jeho přidružené strany. |
|  |  |
| * 1. Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined), and all data collected and generated during the Trial, including without limitation Trial Data, results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Service Provider directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. | * 1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné a vytvořené v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména údaje z klinického hodnocení, výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci či podmínky této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem poskytovateli služeb přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. Exclusions. Confidential Information does not include information that is: (i) in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; (ii) becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Service Provider or their respective Permitted Recipients; (iii) is already known to Service Provider at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; (iv) or is obtained by Service Provider, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it. | * 1. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (i) již byly veřejně známé před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, (ii) se staly veřejně známými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy ze strany poskytovatele služeb nebo jeho příslušných oprávněných příjemců, (iii) jsou již známy poskytovateli služeb v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům zachování důvěrnosti, (iv) nebo je poskytovatel služeb získal bez závazků zachování důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění. |
|  |  |
| * 1. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Service Provider may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Service Provider disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the independent ethics committee or to an applicable regulatory authority is specifically authorized. The Service Provider agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, agents, local service providers and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Trial or services in support of the Trial (“Permitted Recipients”). Service Provider shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such Permitted Recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement. Service Provider will be responsible for any breach of any provision of this Agreement by its applicable Permitted Recipients and shall promptly notify Sponsor upon discovery of any loss or unauthorized use or disclosure of Confidential Information by the Service Provider or its Permitted Recipients | * 1. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí poskytovatel služeb používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány podle platného zákona. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací nezávislé etické komisi nebo příslušnému kontrolnímu úřadu jsou výslovně schválena. Poskytovatel služeb se zavazuje, že důvěrné informace nebudou sdělovány třetím stranám s výjimkou výzkumného personálu, zástupců, místních poskytovatelů služeb a/nebo smluvních partnerů, kteří je potřebují znát a kteří se přímo podílí na provádění klinického hodnocení nebo na službách na podporu klinického hodnocení („oprávnění příjemci“). Poskytovatel služeb zajistí, aby před jakýmkoli zpřístupněním důvěrných informací takovým oprávněným příjemcům byly uloženy podobné povinnosti mlčenlivosti, které nejsou méně přísné než povinnosti uvedené v této smlouvě. Poskytovatel služeb bude odpovídat za jakékoli porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy ze strany příslušných oprávněných příjemců a neprodleně bude informovat zadavatele po zjištění jakékoli ztráty nebo neoprávněného použití či zveřejnění důvěrných informací ze strany poskytovatele služeb nebo jeho oprávněných příjemců. |
|  |  |
| * 1. Disclosure Required by Applicable Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Service Provider: (i) notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. | * 1. Sdělení důvěrných informací vyžadované platnými zákony. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud poskytovatel služeb: (i) o něm písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací; (ii) sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku; a (iii) zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám. |
|  |  |
| * 1. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial data, these obligations of non-use and nondisclosure survive termination or expiration of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination or expiration. | * 1. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení, budou v platnosti i po výpovědi nebo uplynutí platnosti této smlouvy a zůstanou v platnosti deset (10) let po výpovědi nebo uplynutí platnosti této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Service Provider will return all Confidential Information except that required to be retained at the Service Provider by Applicable Law. However, Service Provider may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. | * 1. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádají, poskytovatel služeb vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat u poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy. |
|  |  |
| * 1. General Data. All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas and Confidential Information provided to Service Provider are and shall remain Sponsor’s sole property. | * 1. Obecné údaje. Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, operace, receptury, důvěrné informace poskytnuté poskytovateli služeb jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím zadavatele. |
|  |  |
| 1. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention, discovery, development or improvement whether patentable or not (“Invention”), Service Provider will promptly inform Sponsor and CRO and Sponsor shall own all rights, title and interest in any and all such Invention. Service Provider will on behalf of itself and their respective research staff, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement, assign (1) all their respective rights, title, and interest in any such Invention to Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property and propriety rights; and (2) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Service Provider will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor’s expense. Sponsor does not transfer to Service Provider by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor. | 1. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález, objev, vývoj nebo vylepšení, patentovatelné či nikoli („vynález“), poskytovatel služeb o tom okamžitě informuje zadavatele a společnost CRO a zadavatel bude vlastnit veškerá práva, nároky a podíly na všech takových vynálezech. Poskytovatel služeb jménem svým a svého výzkumného personálu, bez jakéhokoli závazku nebo protiplnění nad rámec této smlouvy, postoupí (1) veškerá svá příslušná práva, nároky a podíly na jakémkoli takovém vynálezu zadavateli, včetně všech patentů, autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví a vlastnických práv; a (2) veškerá práva na žalobu a nároky na náhradu škody a plnění vzniklé v důsledku minulého a současného porušení uvedených práv. Poskytovatel služeb poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel na poskytovatele služeb nepřevádí působením této smlouvy žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva zadavatele. |
|  |  |
| 1. Representations and Warranties. | 1. Prohlášení a záruky. |
|  |  |
| * 1. Service Provider is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement and Service Provider will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement. | * 1. Poskytovatel služeb není vázán žádnou jinou smlouvou, která by mohla zabránit plnění, mohla by být porušena nebo by nebyla splněna v důsledku uzavření a plnění této smlouvy, a po dobu trvání této smlouvy žádnou takovou konfliktní smlouvu neuzavře. |
|  |  |
| * 1. Neither Service Provider, nor any of its employees, independent contractors, or subcontractors providing Services in connection with the performance of this Agreement on behalf of Service Provider has been debarred or disqualified as a clinical investigator under the provisions of any Applicable Law. In the event that, during the term of this Agreement, Service Provider or any of its employees, independent contractors, or subcontractors providing services in connection with the performance of this Agreement on behalf of Service Provider is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, Service Provider shall notify Sponsor and CRO immediately. | * 1. Poskytovatel služeb ani jeho zaměstnanci, nezávislé smluvní strany ani subdodavatelé poskytující služby v souvislosti s plněním této smlouvy jménem poskytovatele služeb neobdrželi zákaz činnosti nebo nebyli zbaveni způsobilosti vykonávat pozici klinických zkoušejících v souladu s ustanoveními platných zákonů. V případě, že v průběhu platnosti této smlouvy bude na poskytovatele služeb nebo některého z jeho zaměstnanců, nezávislých dodavatelů a subdodavatelů poskytujících služby jménem poskytovatele služeb v souvislosti s plněním této smlouvy uvalen zákaz činnosti nebo se stanou nezpůsobilými k této činnosti, případně obdrží oznámení o podání žaloby nebo hrozbě žaloby ohledně zákazu činnosti nebo nezpůsobilosti, bude o tom poskytovatel služeb okamžitě informovat zadavatele a společnost CRO. |
|  |  |
| * 1. Access to the Institution. If the Service Provider requires access to the Institution’s premises in order to carry out the Services, it shall first obtain consent from the Institution to do so. | * 1. Přístup do zdravotnického zařízení. Pokud poskytovatel služeb k uskutečnění služeb potřebuje přístup do prostor zdravotnického zařízení, musí k tomu nejprve získat souhlas zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| * 1. Service Provider warrants that it is licensed, registered or otherwise qualified under Applicable Law to do business. Service Provider further warrants that it has, to the extent required by Applicable Law, obtained any licenses, registrations, accreditations, certifications, permits, or authorizations required to provide the Services. | * 1. Poskytovatel služeb zaručuje, že má příslušné oprávnění, je registrován či jinak kvalifikován dle platných zákonů k podnikání. Poskytovatel služeb dále zaručuje, že v rozsahu vyžadovaném platnými zákony obdržel veškeré licence, registrace, akreditace, certifikace, povolení či oprávnění nezbytná k poskytování služeb. |
|  |  |
| 1. Indemnification. Sponsor´s obligation to indemnify, defend or hold harmless Service Provider their respective personnel (collectively, the “Service Provider Indemnitees”) is limited to an obligation to indemnity, defend or hold harmless the Service Provider Indemnitees solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“Losses”) resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any Trial Subject enrolled in the Trial, to the extent that such injury or death was directly caused by the use of the Sponsor Drug provided by Sponsor in compliance with the this Agreement, the Protocol, and the ICF or tests or procedures related thereto, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any Service Provider’s Indemnitees': (i) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines; (ii) failure to follow applicable standards of care, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (iii) negligent acts or omissions, willful misconduct or misuse of the Sponsor Drug; (iii) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or CRO; or (iv) treatment of a Trial Subject prior to initiation of the Trial. | 1. Odškodnění. Závazek zadavatele odškodnit, bránit a zbavit odpovědnosti poskytovatele služeb a jeho příslušný personál (souhrnně jen „odškodňované osoby poskytovatele služeb“) je omezen závazkem na odškodnění, obhajobu a zbavení odpovědnosti odškodňovaných osob poskytovatele služeb výhradně plynoucích z veškerých závazků, škod, ztrát, nároků nebo výdajů, a to včetně soudních výloh a přiměřených právních poplatků (dále jen „ztráty“) vyplývajících z nároků, žalob nebo řízení jakýchkoli třetích stran usilujících o kompenzaci za újmu na zdraví či úmrtí jakéhokoli subjektu klinického hodnocení zařazeného do klinického hodnocení, a to v rozsahu, že taková újma či úmrtí byly přímo způsobeny příslušným hodnoceným přípravkem poskytnutým zadavatelem a používaným v souladu s touto smlouvou, protokolem a formulářem informovaného souhlasu nebo testy či postupy s nimi souvisejícími, ale výhradně v situacích, kdy takové ztráty neplynou z a nemají ani souvislost s jednou z následujících možností ze strany odškodňovaných osob poskytovatele služeb: (i) nedodržení platných federálních, státních nebo místních zákonů, předpisů a směrnic; (ii) nedodržení platných standardů péče nebo přiměřených a prozíravých klinických postupů, včetně zásad správné klinické praxe, které se vztahují na klinické studie; (iii) nedbalostní jednání nebo opomenutí, úmyslné pochybení nebo zneužití přípravku zadavatele; (iii) nedodržení protokolu nebo jiných písemných doporučení nebo pokynů poskytnutých zadavatelem nebo CRO; nebo (iv) léčba subjektu klinického hodnocení před zahájením klinického hodnocení. |
| * 1. Service Provider shall, at a minimum, indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its Affiliates and their respective employees, officers, directors, agents, contractors and representatives (collectively, the “Sponsor Indemnitees”) from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection with any third party claims, actions or proceedings relating to any Service Provider Indemnitees': (i) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (ii) negligent acts or omissions, willful misconduct or misuse of the Sponsor Drug; (iii) failure to follow the Protocol or other information provided to Institution Indemnitees by Sponsor or CRO; or (iv) treatment of a Trial Subject prior to initiation of the Trial.   2. The Service Provider is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, act, omission or fault on the part of the Service Provider or its research staff.   3. Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO’s negligent act, omission or willful misconduct. | * 1. Poskytovatel služeb přinejmenším odškodní zadavatele, jeho přidružené společnosti a jejich příslušné zaměstnance, vedoucí pracovníky, ředitele, zástupce, dodavatele a představitele (společně dále jen „odškodňované osoby zadavatele“), bude je obhajovat a zbaví je odpovědnosti před jakýmikoliv ztrátami vyplývajícími z jakýchkoliv nároků třetích stran, žalob nebo řízení týkajících se jedné z následujících možností ze strany odškodňovaných osob poskytovatele služeb: (i) nedodržení platných federálních, státních nebo místních zákonů, předpisů a směrnic nebo nedodržení přiměřených a prozíravých klinických postupů, včetně zásad správné klinické praxe, které se vztahují na klinické studie; (ii) nedbalostní jednání nebo opomenutí, úmyslné pochybení nebo zneužití přípravku zadavatele; (iii) nedodržení protokolu nebo jiných informací poskytnutých odškodňovaným osobám zdravotnického zařízení ze strany zadavatele nebo CRO; nebo (iv) léčba subjektu klinického hodnocení před zahájením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení.   2. Poskytovatel služeb je a zůstane odpovědným za jakékoli škody, nároky, žaloby nebo náklady (včetně právních nákladů) vzniklé z důvodu nedbalosti, konání, opomenutí nebo zavinění na straně poskytovatele služeb nebo jeho výzkumného personálu nebo s nimi související.   3. Omezení odpovědnosti CRO. Smluvní strany souhlasí, že CRO výslovně odmítá veškerou odpovědnost týkající se přípravku zadavatele nebo protokolu, s výjimkou situací, kdy tato odpovědnost vyplývá z pochybení, opomenutí nebo úmyslného jednání CRO. |
| 1. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Service Provider acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Service Provider shall ensure that neither it nor any of its officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws. | 1. Zákony proti úplatkářství a korupci. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že zadavatel a společnost CRO jsou vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Poskytovatel služeb zajistí, aby sám nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci. |
|  |  |
| 1. Miscellaneous Provisions. | 1. Různé |
|  |  |
| * 1. Sponsor as Third Party Beneficiary. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO. | * 1. Zadavatel jako obmyšlená třetí strana. Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO. |
|  |  |
| * 1. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties, except for certain mutually agreeable changes in the Trial budget as identified in Attachment B. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. | * 1. Úplná smlouva. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran, s výjimkou určitých vzájemně odsouhlasených změn rozpočtu klinického hodnocení, jak je uvedeno v příloze B. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru. |
|  |  |
| * 1. Severance. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired. | * 1. Oddělitelnost. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude neplatné, nezákonné nebo v jakémkoli ohledu nevymahatelné, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení obsažených v této smlouvě tím nebude nikterak ovlivněna ani narušena. |
|  |  |
| * 1. Relationship of the Parties. The relationship of Service Provider to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. | * 1. Vztah mezi stranami. Vztah poskytovatele služebke společnosti CRO/k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně. |
|  |  |
| * 1. Governing Law. This Agreement shall be construed, interpreted and enforced in accordance with the laws of the Czech Republic. | * 1. Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí a je vykládána a prosazována podle zákonů České republiky. |
|  |  |
| * 1. No Substitution. Service Provider may not reassign the Services to a different service provider without prior written authorization from Principal Investigator and Sponsor. Any replacement service provider will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor or Principal Investigator does not approve a replacement service provider, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions of this Agreement. | * 1. Zákaz zastupování. Poskytovatel služeb nesmí postoupit poskytování služeb na jiného poskytovatele služeb bez předchozího písemného schválení hlavního zkoušejícího a zadavatele. Náhradní poskytovatel služeb bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel nebo hlavní zkoušející neschválí náhradního poskytovatele služeb, může zadavatel nebo společnost CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit. |
|  |  |
| * 1. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may, at any time and upon written notice to Service Provider, assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. Service Provider may not assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement. Service Provider must notify Sponsor, and/or CRO in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor. | * 1. Postoupení a delegování. Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení poskytovateli služeb převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel služeb nesmí postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se poskytovatel služeb přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele a/nebo společnost CRO. Tato smlouva je závazná a jeu zavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele. |
|  |  |
| 1. Counterparts and Signatures. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Agreement is executed by Service Provider through the use of an electronic or digital signature, Service Provider agree that: (i) its electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Service Provider shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around its electronically generated signature in compliance with this Section. | 1. Vyhotovení a podpisy. V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná od data účinnosti a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později. Pokud byla tato smlouva podepsána poskytovatelem služeb za použití elektronického nebo digitálního podpisu, poskytovatel služeb souhlasí s tím, že: (i) jeho elektronický nebo digitální podpis má stejné účinky jako vlastnoruční podpis, (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je dovolen platnými zákony pro podpis smlouvy, (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vygenerování takového podpisu splňuje požadavky platných zákonů pro vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu, a (iv) poskytovatel služeb poskytnou společnosti CRO a/nebo zadavateli jakoukoliv další nezbytnou certifikaci nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jeho podpisu elektronicky vygenerovaného/ v souladu s tímto bodem. |
|  |  |
| [SIGNATURE PAGE FOLLOWS] | [NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY] |

|  |  |
| --- | --- |
| **Agreed to and accepted:** | **Souhlasím a přijímám:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CRO** |  | **SERVICE PROVIDER / POSKYTOVATEL SLUŽEB** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Signature / Podpis |  | Signature / Podpis |
|  |  |  |
| xxx |  | MUDr. Vít Lorenc, MBA a Ing. Alena Kudrlová, MBA |
| Printed Name/ Jméno (hůlkovým písmem) |  | Printed Name/ Jméno (hůlkovým písmem) |
|  |  |  |
| Manager SSU & Regulatory |  | Chairman of the Board and Member of the Board / Předseda představenstva a člen představenstva |
| Title / Pozice |  | Title / Pozice |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Date / Datum |  | Date / Datum |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT A** | **PŘÍLOHA A** |
|  |  |
| **SERVICES** | **SLUŽBY** |
|  |  |
|  |  |
| 1. Services will consist of the storage, preparation, dispensing, inventorying, controlling and return or destruction of Protocol-required drugs as specified in the Protocol and directed by the Principal Investigator. Such drugs are intended for administration to Trial Subjects. | 1. Služby budou spočívat ve skladování, přípravě, výdeji, inventarizaci, kontrole a vrácení či zničení protokolem vyžadovaných léčiv dle popisu v protokolu a dle pokynů hlavního zkoušejícího. Tato léčiva jsou určena k podání subjektům klinického hodnocení. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT B** | **PŘÍLOHA B** |
|  |  |
| **PAYMENT TERMS** | **PLATEBNÍ PODMÍNKY** |
|  |  |
| 1. Execution of payments. Payment shall be made to the Payee via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice in accordance with the following: | 1. Realizace plateb. Platby budou vypláceny příjemci plateb prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur, nejpozději však do čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury v souladu s níže uvedeným rozpisem: |
| |  |  | | --- | --- | | **Assessment / Vyšetření** | **Fee in CZK / Poplatek v Kč** | | Start-up fee / Start-up poplatek | xxx | | Maintenance fee / Udržovací poplatek\* | xxx | | Close-out fee / Ukončovací poplatek | xxx | | |
| \*applicable when the pharmacy receives first shipment/platné od obdržení první zásilky | |
|  | |
| 1. Taxes. | 1. Daně. |
|  |  |
| * 1. Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated under tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. | * 1. Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. Všechny přeshraniční daňové platby budou provedeny s nulovou sazbou na základě přesunu zdanění dle platných zákonů. V tomto případě příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text. |
|  |  |
| * 1. Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. | * 1. Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony. |
|  |  |
| 1. Payee. The payments will be made to the following Payee and address (“Payee”): | 1. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu (“příjemce plateb”): |
|  | |
| Payee Name / Jméno příjemce plateb: Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.  Payee Address / Adresa příjemce plateb: U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec, Czech Republic / Česká republika  Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ699005400  Payee Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce plateb: xxx  Payee Contact Person / Kontaktní osoba příjemce plateb: xxx  Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:  Bank Name / Název banky: Československá obchodní banka, a. s. Radlická 333/150, Radlice, 15000 Praha 5, Czech Republic / Česká republika  Bank Address / Adresa banky: Pobočka: nám. Míru 140, Jindřichův Hradec 377 01, Czech Republic / Česká republika  Bank Account Number / Číslo účtu: 291141478/0300  IBAN Number / Číslo IBAN: CZ02 0300 0000 0002 9114 1478  SWIFT Code / Kód SWIFT: CEKOCZPP | |
|  | |
| In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form (“PAF”). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required. | V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO prostřednictvím tzv. payment authorization form společnosti CRO (“PAF”). Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb nebo změnu země místa bankovního účtu, se dodatek k této smlouvě nevyžaduje. |
|  |  |
| 1. Invoices. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English: | 1. Faktury. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu: |
|  | |
| Syneos Health UK Limited  Attn. Investigator Payment Department  Farnborough Business Park  1 Pinehurst Road  Farnborough  Hampshire  GU14 7BF, UK  VAT: GB806650142  Re / Věc: Project Code / Kód projektu: xxx (“Project Code” / „kód projektu“) | |
|  | |
| All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to: | Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být **zaslány** na: |
|  | |
| **E‑mail: xxx** | |
|  | |
| In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section. | Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu společnosti CRO uvedenou v tomto bodě. |
|  |  |
| Each invoice must contain: (1) Sponsor’s name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator’s name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in accordance with Section B-1 of this Agreement, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number and (ii) the note “VAT is zero rated under tax shift”**.** | Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo centra, (6) kontaktní telefonní číslo a e-mailovou adresu příjemce plateb, (7) Bankovní spojení příjemce plateb, (8) shrnutí plateb požadovaných v souladu s oddílem B-1 této smlouvy, (9) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo příjemce plateb, a (10) pro přeshraniční daňové platby: (i) daňové identifikační číslo společnosti CROa (ii) poznámku “DPH s nulovou sazbou na základě na základě přesunu zdanění“ |
|  |  |
| Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Service Provider has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. For any costs not in scope of Agreement, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until an amendment to the Agreement or a budget modification letter has been executed. | Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže poskytovatel služeb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě. V případě jakýchkoli nákladů, které nejsou upraveny ve smlouvě, nesmí příjemce plateb předkládat žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury, dokud nebude uzavřen dodatek ke smlouvě nebo podepsán dopis o změně rozpočtu. |
|  |  |
| 1. Amendments. The following Trial budget changes may be documented by a budget modification letter signed by CRO or its authorized agent: (1) increases in the total Trial budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Trial budget. | 1. Změny. Následující změny rozpočtu klinického hodnocení lze provést dopisem o změně rozpočtu podepsaným společností CRO nebo jejím oprávněným zástupcem: (1) zvýšení celkového rozpočtu klinického hodnocení s úpravou nebo bez úpravy platebního rozpisu, nebo (2) úprava platebního rozpisu bez změny celkového rozpočtu klinického hodnocení. |