|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **AGREEMENT FOR SUPPORT SERVICES** concluded in accordance with § 1746 (2) of the Act. No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, |  | **SMLOUVA O PODPŮRNÝCH SLUŽBÁCH**Uzavřená v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, |
|  |  |  |  |
|  | For Trial MOR208C204 |  | Pro klinické hodnocení MOR208C204 |
|  |  |  |  |
|  | *„A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND”* |  | *Název klinického hodnocení: Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokými dávkami chemoterapie (HDC) a autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) – B-MIND* |
|  | - hereinafter referred to as ‘Trial’ – |  | - dále jen „klinické hodnocení“ – |
|  |  |  |  |
|  | **This Agreement For Support Services (the “Agreement”) is entered into with effect as of** **……………………….. (the “Effective Date”)** |  | **Tato smlouva o podpůrných službách (dále jen „smlouva“) se uzavírá s účinností od** **........................... („datum účinnosti“)** |
|  |  |  |  |
|  | Between: |  | mezi: |
|  |  |  |  |
|  | **MorphoSys AG**, a German stock corporation having a principal place of business at Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Germany (hereinafter referred to as “**Sponsor**”); |  | **MorphoSys AG**, německou akciovou společností se sídlem na adrese: Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg Německo(dále jen „**zadavatel**“) |
|  |  |  |  |
|  | And |  | A |
|  |  |  |  |
|  | **Nemocnice Na Homolce**with a VAT number CZ 00023884with a place of business at Roentgenova 2, 150 30 Praha 5, Czech Republic,represented byDr. Ing. Ivan Oliva, managing director (hereinafter referred to as the "**Radiology**"). |  | **Nemocnice Na Homolce**DIČ CZ 00023884se sídlemRoentgenova 2, 150 30 Praha 5,Česká Republika,zastoupenáDr. Ing. Ivan Oliva, ředitel(dále jen „**radiologie**“). |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Sponsor and Radiology are hereinafter each referred to as a “**Party**” or, collectively, as the “**Parties**”. |  | Zadavatel a radiologie jsou dále jednotlivě uváděni jako „**strana**“ nebo společně jako „**strany**“. |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Preamble:**  |  | **Preambule:**  |
|  |  |  |  |
|  | Whereas, by separate agreement, Sponsor has engaged **ICON Clinical Research Limited**, a company with a principal place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including ICON Clinical Research s.r.o. whose registered office is at V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic together with its clinical affiliates (“**CRO**”) (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor. |  | Vzhledem k tomu, že v rámci samostatné smlouvy zadavatel využívá služeb **ICON Clinical Research Limited**, společnosti se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, působící jako nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými přidruženými subjekty, včetně ICON Clinical Research s.r.o., se sídlem na adrese V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, společně s jejími přidruženými klinickými subjekty („**CRO**“) s cílem (i) zorganizovat a monitorovat klinické hodnocení jménem zadavatele a zastupovat zadavatele pro všechny činnosti nezbytné pro úspěšné provedení klinického hodnocení tak, jak jsou popsány dále, a (ii) podepsat tuto smlouvu jménem zadavatele. |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Whereas, Sponsor and Fakultni nemocnice Kralovské Vinohrady, with a place of business at Šrobárova 1150/50, Praha 10, postal code 100 34, Czech Republic (“**Institution**”) and XXXXXXXXXXX (“**PI**”) have entered into a separate Clinical Trial Agreement regarding the performance of the Trial at Institution (“**CTA**”): Whereas, Sponsor and XXXXXXXXXXX with a place of bussiness at Šrobárova 1150/50, Praha 10, postal code 10 34, Czech Republic have entered into a separate agreement (“**Radiologist Agreement**”) regarding CT examinations (Neck,chest/adomen/pelvis) and if applicable other radiologic evaluations services.  |  | Vzhledem k tomu, že zadavatel a Fakultní nemocnice  Královské Vinohrady, se sídlem na adrese Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34, Česká republika („**zdravotnické zařízení**“) a XXXXXXXXXX („hlavní zkoušející“) uzavřeli samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, která se týká provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení („**CTA**“);Vzhledem k tomu, že zadavatel a XXXXXXXXXX s pracovištěm na adrese Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34, Česká republika, uzavřeli samostatnou smlouvu **(„smlouva s radiologem“)** ohledně vyšetření CT (krku, hrudi/břicha/pánve) a v případě potřeby dalších radiologických služeb. |
|  |  |  |  |
|  | Whereas, Radiology is a public benefit corporation established by the Ministry of Health of the Czech Republic and constituted by the founding deed issued on 1 August 2001 pursuant to Section 39(1) of Act No. 20/1996 Coll. on Public Healthcare as amended, and pursuant to Section 54(2) of Act No. 219/2000 Coll. on the Property of the Czech Republic and the Representation of Thereof in Legal Relations as amended, under the Ref. No.: 16037/2001. |  | Vzhledem k tomu, že radiologie je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, a jež je zřízena zřizovací listinou vydanou podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů, dne 1.8.2001 č.j.: 16037/2001.  |
|  |  |  |  |
|  | The Radiology is an organization established, existing and operating in accordance with the applicable regulations of the Czech Republic and the European Community / European Union; |  | Radiologie je organizací zřízenou, existující a vykonávající činnost v souladu s platnými právními předpisy České republiky a Evropských společenství/Evropské Unie; |
|  |  |  |  |
|  | Whereas, Radiology has a workplace equipped with a device capable of imaging examinations using computed tomography and positron emission tomography ("**PET**") under the leadership of radiology staff XXXXXXXXX and has a serious interest in providing their services to the Sponsor, which has a serious interest in the use of PET radiology; |  | Vzhledem k tomu, že radiologie má k dispozici pracoviště vybavené zařízením umožňujícím vyšetření zobrazováním metodou počítačové tomografie a pozitronové emisní tomografie (dále jen „**PET**“) pod vedením zaměstnance radiologie, XXXXXXXXXXXXXX a má vážný zájem na poskytnutí svých služeb zadavateli, který má vážný zájem na využití PET radiologie; |
|  |  |  |  |
|  | the contracting Parties agree to the following terms and conditions: |  | dohodly se smluvní strany na následujících smluvních podmínkách: |
|  |  |  |  |
|  | **1. Obligations of Radiology** |  | **1.** **Závazky radiologie** |
|  |  |  |  |
|  | 1.1 Sponsor hereby assigns to the Radiology, and the Radiology hereby undertakes, to carry out the following work: |  | 1.1 Zadavatel tímto ukládá radiologii a radiologie se tímto zavazuje provádět dále uvedenou práci: |
|  |  |  |  |
|  | PET examinations shall be performed on the basis of written order from the PI or from authorized team members according to the MOR208C204 Trial protocol (herafter „**Protocol**”). All original results and images of PET examinations (according to IWCLL ans Cheson response criteria) have to be sent/transferred to the PI/trial coordinator of this Trial. Copies of the images and results will be kept in the Institution archive. |  | Budou provedena PET vyšetření na základě písemného pokynu od hlavního zkoušejícího nebo od pověřených členů týmu a podle protokolu klinického hodnocení MOR208C204 (dále jen „**protokol**”). Všechny původní výsledky a snímky z PET vyšetření (podle IWCLL a kritérií léčebné odpovědi dle Chesona) musejí být zaslány/předány HZ/koordinátorovi tohoto klinického hodnocení. Kopie snímků a výsledků budou uchovávány v archivu zdravotnického zaříézení |
|  |  |  |  |
|  | Radiology will perform services based on their specifications referred to in Imaging manual in accordance with: (i) generally accepted rules of good clinical practice issued by the International Conference on Harmonisation (hereinafter" ICHGCP") ; (ii) Protocol ; (iii) guidelines of Principal Investigator and Sponsor, and in particular, (iv) all applicable laws, rules and regulations; as well as (v) this Agreement. |  | Radiologie budeprovádět služby základě jejich specifikace uvedené v Manuálu zobrazování v souladu s: (i) obecně přijímanými Pravidly správné klinické praxe vydané Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (dále jen “ICHGCP”); ii) Protokolem; (iii) pokyny hlavního zkoušejícího a zadavatele a zejména (iv) všemi příslušnými zákony, pravidly a právními předpisy, stejně tak jako (v) touto smlouvou. |
|  |  |  |  |
|  | **2. Quality Assurance** |  | **2.** **Zajišťování kvality** |
|  |  |  |  |
|  | 2.1 The Radiology allows regular visits by Sponsor, the CRO and other monitors mandated by Sponsor in order to verify the compliance of the Radiology with the terms of this Agreement and based on prior arrangement so that this visit shall not disrupt the normal operation of Radiology and health services provided. |  | 2.1 Radiologie umožní pravidelné návštěvy zadavatele, CRO a dalších monitorů pověřených zadavatelem, aby bylo možné ověřit, že radiologie dodržuje podmínky této smlouvy a to na základě předchozí domluvy tak, aby tato návštěva nenarušila běžný chod radiologie a jejím prostřednictvím poskytovaných zdravotních služeb.  |
|  |  |  |  |
|  | 2.2 In the same way, the Radiology also allows independent auditors which may be either employed by Sponsor or contractually obliged by Sponsor for such purpose as well as the inspectors of the regulatory authority or independent ethics committee to monitor the performance of the terms of this Agreement and examine and – as far as permitted by applicable law - copy all Records and other documents related to the Trial provided that such inspections and actions are not incompatible with national laws. In case of such inspection by regulatory authorities or ethics committees, the Radiology shall inform Sponsor and CRO immediately (in any case within 24 hours after receipt of any request to inspect Radiology) and Sponsor and a person designated by Sponsor, including CRO, shall have the right to participate in any such inspection as an observer.. |  | 2.2 Stejným způsobem radiologie umožní nezávislým auditorům, kteří mohou být buď zaměstnáni zadavatelem, nebo s ním mohou být ve smluvním vztahu pro takový účel, a inspektorům kontrolního úřadu nebo nezávislé etické komisi monitorovat plnění podmínek této smlouvy a prozkoumat – a pokud to dovolují platné právní předpisy – zkopírovat všechny záznamy a další dokumenty související s klinickým hodnocením, a to za předpokladu, že takové kontroly a kroky nejsou v rozporu s národními zákony. V případě takové kontroly kontrolními úřady nebo etickými komisemi bude radiologie bezodkladně informovat zadavatele a CRO (v každém případě do 24 hodin po obdržení jakékoli žádosti o provedení kontroly radiologie), a zadavatel a osoba pověřená zadavatelem včetně CRO bude mít právo se jakékoli takové kontroly zúčastnit jako pozorovatel. |
|  |  |  |  |
|  | 2.3 The Radiology ensures that all its employees, in particular the head of the radiology him/herself, is available to Sponsor, the CRO, monitors, auditors and inspectors to a sufficient extent in order to answer questions and provide information and data necessary for them to carry out their tasks assigned to them by Sponsor. |  | 2.3 Radiologie zajistí, všichni její zaměstnanci, zajména vedoucí radiologie osobně, budou k dispozici zadavateli, CRO, monitorům, auditorům a inspektorům v dostatečné míře pro zodpovězení otázek a poskytování informací a údajů nezbytných pro plnění úkolů, jež jim přidělil zadavatel. |
|  |  |  |  |
|  | 2.4 Sponsor shall ensure in advance that all monitors, auditors and inspectors, who are acting within the scope of this Agreement, in so far as they are not bound to secrecy by their profession, will maintain secrecy (insofar as disclosure is not requested or required by applicable law, regulation or court order) in order to ensure the confidential handling of patient data.  |  | 2.4 Zadavatel předem zajistí, že všichni monitoři, auditoři a inspektoři, kteří jednají v rozsahu této smlouvy, pokud nejsou vázáni svou profesí mlčenlivostí, budou zachovávat mlčenlivost (pokud není platným zákonem, právním předpisem nebo nařízením soudu vyžadováno sdělení informací), aby bylo zajištěno důvěrné nakládání s údaji pacientů. |
|  |  |  |  |
|  | The PI or physician of the study team at Institution shall indicate the examination in the form of a request for examination. Specific testing dates will be agreed with the PET staff, while respecting tests deadlines specified in the Protocol. |  | Vyšetření indikuje hlavní zkoušející, popř. lékař z týmu zkoušející ve zdravotnickém zařízení, a to formou žádosti o provedení vyšetření. Konkrétní termíny vyšetření budou domluveny se zaměstnanci PET, přičemž budou dodrženy termíny vyšetření uvedené v Protokolu studie. |
|  |  |  |  |
|  | Results of the examinations within the scope of the medical report and images will be transmitted electronically to the PI at Institution. |  | Výsledky vyšetření v rozsahu lékařské zprávy a obrazových snímků budou předány hlavnímu zkoušejícímu ve zdravotnickém zařízení, elektronicky. |
|  |  |  |  |
|  | **3. Records and Retention** |  | **3.** **Záznamy a jejich archivace** |
|  |  |  |  |
|  | 3.1 Radiology shall ensure that Trial subject’s data and results of the examinations within the scope of the medical report and images at Radiology, including source documents (“**Records**”) shall be maintained in accordance with applicable laws. Radiology shall retain all Records and other documents pertaining to the examination and the services provided by Radiology under this Agreement (including Trial data and, if and as far as required by applicable laws or the Protocol, biological samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of fifteen (15) years after termination of the Trial. At the end of such required retention period, Radiology shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor’s prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Radiology to destroy such Records and other documents within thirty (30) days of Radiology’s request to Sponsor, then Radiology may forward all such Records and other documents to Sponsor to the extent permitted by applicable laws at Sponsor’s expense or continue to retain such records and other documents. Radiology further agrees to permit Sponsor to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-Radiology storage).  |  | 3.1 Radiologie zajistí, že údaje subjektů klinického hodnocení a výsledky vyšetření v rozsahu lékařské zprávy a obrazových snímků, zahrnující zdrojové dokumenty budou („**záznamy**“), že budou uchovávány v souladu s platnými právními předpisy. Radiologie bude archivovat všechny záznamy a ostatní dokumenty související s vyšetřením a službami provednými Radiologií podle této smlouvy (včetně údajů klinického hodnocení a biologických vzorků, pokud tak vyžadují platné právní předpisy nebo protokol) za podmínek, jež jsou vhodné pro jejich stabilitu a ochranu, nejméně po dobu patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení. Na konci takového požadovaného archivačního období radiologie nezničí žádné takové záznamy a ostatní dokumenty, dokud neobdržel předchozí písemné svolení zadavatele, aby tak učinil; pokud však zadavatel neposkytne radiologii písemné svolení zničit takové záznamy a ostatní dokumenty do třiceti (30) dní od žádosti radiologie zadavateli, může radiologie předat takové záznamy a ostatní dokumenty zadavateli v míře povolené platnými právními předpisy na náklady zadavatele nebo může pokračovat v archivaci takových záznamů a ostatních dokumentů. Radiologie dále souhlasí s tím, že povolí zadavateli, aby zajistil, pokud to bude nutné, uchovávání záznamů a ostatních dokumentů delší dobu na náklady zadavatele pomocí opatření, které ochrání důvěrnost záznamů a ostatních dokumentů (např. bezpečné uchovávání mimoradiologii).  |
|  |  |  |  |
|  | **4. Protected Personal Data, including Health Information.** |  | **4.** **Ochrana osobních údajů včetně zdravotních informací** |
|  |  |  |  |
|  | 4.1 The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Radiology represent and warrant that they shall comply with the provisions of any applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information. |  | 4.1 Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečit všechny osobní údaje včetně individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zajistit důvěrnost takových údajů a informací a chránit je proti neoprávněnému zveřejnění. Radiologie prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat ustanovení veškerých platných právních předpisů souvisejících se zachováním mlčenlivosti, důvěrnosti a bezpečnosti takových údajů a informací. |
|  |  |  |  |
|  | 4.2 Radiology shall ensure that a written privacy consent is obtain, complying with applicable law, for each Trial subject referring to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and biological samples, which shall enable Radiology as far as permitted under applicable laws to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information required by the Protocol. The Parties recognize that, pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and in accordance with applicable law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the consent forms and neither Radiology, Sponsor nor CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. The ICF will be approved by the competent IEC and provided to Radiology by Sponsor or CRO. Without Sponsor’s approval the ICF may not be modified by Radiology. |  | 4.2 Radiologie zajistí, že pro každý subjekt klinického hodnocení bude získán písemný souhlas se zajištěním ochrany soukromí v souladu s platnými právními předpisy, který se bude týkat shromažďování, použití, zpracování, uchovávání a předávání (včetně předání mimo EU) osobních údajů subjektu, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, což radiologie v míře povolené platnými právními předpisy umožní poskytnout zadavateli, CRO a dalším fyzickým a právnickým osobám určeným zadavatelem vyplněné formuláře pro záznamy subjektů hodnocení (CRF), podkladové dokumenty a všechny ostatní informace požadované protokolem. Strany jsou si vědomy, že podle této smlouvy odpovídají za ochranu všech osobních údajů včetně individuálně identifikovatelných informací pacienta a za to, že omezí použití takových údajů a informací na fyzické a právnické osoby, včetně vedoucích pracovníků, ředitelů, zaměstnanců, poradců, smluvních dodavatelů a subdodavatelů a zmocněných osob, které musejí mít k takovým informacím přístup, aby mohly plnit své přidělené úkoly v souvislosti s klinickým hodnocením a v souladu s platnými právními předpisy. Takové použití bude rovněž omezeno na použití povolené ve formulářích souhlasu a radiologie, zadavatel, CRO ani žádná jiná strana, jíž může zadavatel nebo CRO sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní informace, nesmí takové informace používat pro získání subjektů výzkumu do žádných dalších studií, pro inzerci dalších studií nebo přípravků ani pro provádění marketingu nebo marketingového výzkumu. Formulář informovaného souhlasu bude schválen příslušnou nezávislou etickou komisí a poskytnut radiologii zadavatelem nebo CRO. Bez schválení zadavatele nesmí radiologie formulář informovaného souhlasu měnit. |
|  |  |  |  |
|  | 4.3 Prior to and during the course of the Trial, Radiology may provide to Sponsor personal data relating to Radiology or Radiology personnel, the collection, processing and transfer of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Sponsor has the right to include the name and office address of Radiology’s contact person, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, in a computer database and to process them. Radiology’s contact person hereby consents to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of his/her personal data by CRO, Sponsor and their respective affiliates such as his/her name, job title, office address, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, and involvement in the Trial for the purposes of (a) ensuring proper conduct of the Trial; (b) review by a regulatory authority, the Sponsor, or Sponsor’s third party vendors (who are engaged for the conduct of the Trial) or the CRO; (c) satisfying legal or regulatory requirements; (d) publication of the names in recognized public registers such as the EudraCT database, the DIMDI database ("Pharmnet.Bund"), the "ClinicalTrialRegister.eu" or the "clinicaltrial.gov" register or in other publications about the Trial in scientific journals; and/or (e) maintaining databases by Sponsor, CRO or their respective affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations. Moreover, Radiology shall obtain any additional consent necessary for the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of personal data pertaining to the Radiology and Radiology’s personnel for the above purposes by using the respective data privacy form in Attachment A directly or at least as a guidance for a similar form. |  | 4.3 Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu může radiologie poskytnout zadavateli osobní údaje související s radiologií nebo pracovníky radiologie, na jejichž shromažďování, zpracování a nebo předání se mohou vztahovat platné právní předpisy na ochranu údajů a soukromí. Zadavatel má právo zahrnout jméno a adresu pracoviště kontaktní osoby radiologie, včetně kontaktních informací, jako je e-mailová adresa a/nebo telefonní číslo, do počítačové databáze a zpracovat je. Kontaktní osoba radiologie tímto souhlasí se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním a předáváním (včetně předání mimo EU) svých osobních údajů zadavatelem, CRO a jejich příslušnými přidruženými subjekty, a to údajů jako je jméno, pracovní zařazení, adresa pracoviště včetně kontaktních údajů, jako je e-mailová adresa a/nebo telefonní číslo, a se zapojením do klinického hodnocení pro účely (a) zajištění správného provádění klinického hodnocení; (b) přezkoumání kontrolním úřadem, zadavatelem nebo dodavateli (třetími stranami) zadavatele (kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení) nebo CRO; (c) splnění právních a kontrolních požadavků; (d) zveřejnění jmen v uznávaných veřejných registrech, jako je databáze EudraCT, databáze DIMDI („Pharmnet.Bund“), „ClinicalTrialRegister.eu“ nebo registr „clinicaltrial.gov“ nebo v dalších publikacích o tomto klinickém hodnocení ve vědeckých časopisech; a/nebo (e) vedení databází zadavatelem, CRO nebo jejich příslušnými přidruženými subjekty pro použití při výběru center pro budoucí klinické výzkumy. Radiologie kromě toho získá jakýkoli další souhlas nezbytný pro shromažďování, použití, zpracování, uchovávání a předávání (včetně předání mimo EU) osobních údajů, které souvisejí s ní a s jejími pracovníky, pro výše uvedené účely pomocí příslušného formuláře pro ochranu údajů v příloze A,který použije přímo nebo alespoň jako vodítko pro podobný formulář. |
|  |  |  |  |
|  | **5. Confidentiality** |  | **5.** **Důvěrnost informací** |
|  |  |  |  |
|  | 5.1 Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial-related agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial-related strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to the Radiology directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. |  | 5.1 S výjimkou případů uvedených níže důvěrné informace zahrnují všechny informace poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO nebo informace vytvořené pro zadavatele a/nebo CRO, vynálezy a všechny údaje shromážděné během klinického hodnocení, zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci nebo podmínky této smlouvy nebo jiných smluv se zadavatelem nebo CRO souvisejících s tímto klinickým hodnocením, komercializaci a strategie související s tímto klinickým hodnocením, obchodní tajemství a know-how sdělené zadavatelem a/nebo CRO radiologii přímo či nepřímo, písemně, elektronicky, ústně nebo vizuálně, nebo ty, jež jsou vytvořeny podle této smlouvy. |
|  |  |  |  |
|  | 5.2 Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by the Radiology; is already known to the Radiology at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by the Radiology, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it. |  | 5.2 Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné předtím, než jsou sděleny zadavatelem a/nebo CRO; stanou se veřejně známými během platnosti tohoto závazku zachovávat důvěrnost jakýmkoli jiným způsobem než porušením této smlouvy radiologií; jsou již radiologii známé v okamžiku sdělení a neváží se na ně žádné závazky zachování důvěrnosti; nebo jsou radiologií získány od třetí strany, která má zákonné právo mu je sdělit, a nevztahují se na ně závazky zachování důvěrnosti. |
|  |  |  |  |
|  | 5.3 Unless Sponsor provides prior written consent, the Radiology may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may the Radiology disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by applicable law. the Radiology shall only disclose Confidential Information to its personnel who needs to know them for the performance of this Agreement and shall cause such personnel to comply with the same confidentiality obligations. |  | 5.3 Pokud zadavatel neposkytne předchozí písemný souhlas, radiologie nesmí používat důvěrné informace pro žádný jiný účel než účel povolený v této smlouvě. Radiologie rovněž nesmí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně, s výjimkou případů povolených v této smlouvě nebo pokud to vyžadují platné právní předpisy. Radiologie sdělí důvěrné informace pouze svým pracovníkům, kteří je potřebují znát pro plnění této smlouvy, a zajistí, aby takoví pracovníci dodržovali stejné závazky zachování důvěrnosti. |
|  |  |  |  |
|  | 5.4 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 the Radiology notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. |  | 5.4 Pokud platné právní předpisy vyžadují sdělení důvěrných informací přesahující to, jež je výslovně povoleno v této smlouvě, takové sdělení informací nezakládá porušení této smlouvy, jestliže radiologie písemně oznámí sdělení informací zadavateli a CRO s maximálním předstihem, aby zadavateli a CRO umožnil učinit právní kroky na ochranu důvěrných informací, sdělí pouze ty důvěrné informace, jež jsou nutné pro splnění zákonného požadavku a nadále zachovává důvěrnost těchto důvěrných informací vůči ostatním třetím stranám. |
|  |  |  |  |
|  | 5.5 For Confidential Information, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of XXXXXXXXXX after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement.  |  | 5.5 Pokud jde o důvěrné informace, tyto závazky nepoužívání a nesdělování těchto informací přetrvají po ukončení této smlouvy a zůstanou nadále v platnosti po dobu XXXXXXXX po dokončení či ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy.  |
|  |  |  |  |
|  | 5.6 If requested by Sponsor, Radiology shall return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by applicable laws or under the Trial Protocol. However, Radiology may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. |  | 5.6 Pokud o to zadavatel požádá, radiologie vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou těch, jejichž uchování v centru provádějícím klinické hodnocení je vyžadováno platnými právními předpisy nebo protokolem klinického hodnocení. Radiologie si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací v zabezpečeném souboru pouze za účelem určení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy. |
|  |  |  |  |
|  | **6. Publications** |  | **6.** **Publikace** |
|  |  |  |  |
|  | 6.1 Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted only as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Radiology in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms. |  | 6.1 Publikování výsledků klinického hodnocení (včetně údajů klinického hodnocení) bude povoleno pouze tak, jak je stanoveno v protokolu. Žádná ze stran nebude používat název druhé strany ani jméno žádného ze zaměstnanců či zástupců pro propagační či reklamní účely bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvádět jméno radiologie v souvislosti s uvedením protokolu v Datové bance klinických studií Národního ústavu zdraví USA (National Institutes of Health [NIH] Clinical Trials Data Bank), dalších veřejně dostupných seznamech probíhajících klinických studií nebo v souvislosti s dalšími službami či mechanizmy pro získávání pacientů. |
|  |  |  |  |
|  | **7. Inventions** |  | **7.** **Vynálezy** |
|  |  |  |  |
|  | 7.1 If the performance under this Agreement results in any invention, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of the investigational products used in this Trial or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights (“**Invention**”), Radiology shall promptly notify Sponsor in writing. |  | 7.1 Pokud v důsledku plnění této smlouvy vzniknou jakékoli vynálezy, technologie, know-how, technické informace a související předměty vyplývající z provádění tohoto klinického hodnocení či jsou jinak založeny na použití, zneužití či modifikaci hodnocených přípravků použitých v tomto klinickém hodnocení nebo vzniknou jinak v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení, a to též v případech, kdy nejsou patentovatelné nebo zahrnuté do jakýchkoli práv k průmyslovému vlastnictví („**vynález**“), bude radiologie o této skutečnosti bezodkladně písemně informovat zadavatele. |
|  |  |  |  |
|  | 7.2 All Inventions shall be the sole property of Sponsor. Radiology shall ensure that its contractual arrangements with its personnel (whether they are its agents, employees, subcontractors and other representatives) provide for the assignment of all transferable interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. |  | 7.2 Všechny vynálezy budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Radiologie zajistí, že jeho smluvní ujednání s jeho pracovníky (bez ohledu na to, zda se jedná o zmocněné osoby, zaměstnance, subdodavatele a nebo jiné zástupce) zajistí postoupení veškerých převoditelných zákonných práv k jakémukoli takovému vynálezu zadavateli, a to bez jakýchkoli závazků nebo protiplnění přesahující ty, jež jsou uvedeny v této smlouvě. |
|  |  |  |  |
|  | 7.3 To the extent that a transfer of an Invention as described in this Article 7 is not possible, Radiology hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.  |  | 7.3 Pokud převod vynálezu způsobem popsaným v tomto článku 7 není možný, radiologie tímto zadavateli uděluje výhradní (časově, územně a rozsahově neomezenou), převoditelnou, nezrušitelnou a bezplatnou licenci, v jejímž rámci lze udělit sublicence, na použití a využití vynálezů, a to všemi způsoby, jež jsou dnes známy nebo se v budoucnu stanou známými.  |
|  |  |  |  |
|  | 7.4 Radiology shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor’s expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Radiology shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law. |  | 7.4 Radiologie poskytne zadavateli přiměřenou asistenci při podávání jakýchkoli patentových přihlášek souvisejících s vynálezy i při soudních sporech s nimi souvisejících, a to na náklady zadavatele. Zadavatel má výhradní pravomoc žádat, soudně stíhat, vymáhat a bránit jakákoli práva k duševnímu vlastnictví související s vynálezy a od těchto práv upustit; zadavatel má právo jednat v jakékoli takové věci podle svého výhradního uvážení. Radiologie vyhotoví v souladu s platnými místními právními předpisy veškeré dokumenty a zajistí veškerá postoupení nezbytná pro udělení veškerých zákonných práv k vynálezům zadavateli. |
|  |  |  |  |
|  | **8. Termination** |  | **8.** **Ukončení** |
|  |  |  |  |
|  | 8.1 Unless terminated earlier this Agreement is valid and effective from its last date of execution by the Parties until the conclusion of the Trial. Provisions set forth in Articles 2, 3, 5, 6, 7 and 11 shall survive the termination of this Agreement.  |  | 8.1 Pokud tato smlouva nebude ukončena dříve, je platná a účinná od data posledního podpisu stranami do dokončení klinického hodnocení. Ujednání uvedená ve článcích 2, 3, 5, 6, 7 a 11 přetrvají i po ukončení této smlouvy.  |
|  |  |  |  |
|  | 8.2 Sponsor reserves the right to terminate this Agreement for any reason upon thirty (30) days written notice to Radiology. |  | 8.2 Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí danou radiologii se 30denní výpovědní lhůtou. |
|  |  |  |  |
|  | **9. Qualifications** |  | **9.** **Kvalifikace** |
|  |  |  |  |
|  | 9.1 The Radiology declares that it has skills, qualifications and equipment necessary to perform the work mentioned in this Agreement. |  | 9.1 Radiologie prohlašuje, že má veškeré dovednosti, kvalifikaci a vybavení nezbytné pro provádění práce uvedené v této smlouvě. |
|  |  |  |  |
|  | 9.2 The Radiology shall assure appropriate quality and diligence in the course of performing the work and delivery of the data; the Radiology will also immediately inform Sponsor about any problems that may arise. |  | 9.2 Radiologie zajistí odpovídající kvalitu a péči v průběhu provádění práce a dodávání údajů; radiologie též bude zadavatele bezodkladně informovat o jakýchkoli případně nastalých problémech. |
|  |  |  |  |
|  | **10. Payment** |  | **10.** **Platba** |
|  |  |  |  |
|  | 10.1 XXXXXXXXXX  |  | 10.1 XXXXXXXXXXX  |
|  |  |  |  |
|  | 10.2 XXXXXXXXXX  |  | 10.2 XXXXXXXXXXX  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 10.3 Maximum amount of total payments rendered for services provided under this Agreement will, approximately be 414 000 CZK as detailed in this Section 10, if the enrollment of Trial Subjects is successful as planned. |  | 10.3 Maximální výše celkových plateb poskytnutých za služby provedených na základě této smlouvy bude přibližně 414 000 Kč, jak specifikováno v tomto článku 10, pokud bude nábor subjektů hodnocení úspěšný, jak plánováno. |
|  |  |  |  |
|  | **11. Indemnification** |  | **11.** **Odškodnění** |
|  |  |  |  |
|  | Sponsor maintains necessary insurance in accordance with Czech regulations for the entire duration of the clinical trial, whose confirmation is attached as Attachment C of this Agreement. |  | Zadavatel uzavřel na celou dobu klinického hodnocení nezbytné pojištění v souladu s českými právními předpisy, jehož potvrzení je Přílohou C této smlouvy.  |
|  |  |  |  |
|  | 11.1 Sponsor will indemnify and hold the Radiology harmless from any claim, deriving out of a condition caused by a procedure required under the Protocol, but only if the Radiology has peformed the examination in accordance with the Protocol, Sponsor’ instructions, the ICH-GCP and all applicable local regulations. Sponsor and CRO shall not be responsible under any circumstances for any consequential or indirect damages. |  | 11.1 Zadavatel odškodní radiologii a zajistí, že radiologie neutrpí žádnou škodu v souvislosti s jakýmkoli nárokem vyplývajícím ze zdravotního stavu způsobeného zákrokem požadovaným podle protokolu, avšak pouze pokud radiologie provedla vyšetření v souladu s protokolem, pokyny zadavatele, pokyny ICH-GCP, všemi platnými místními předpisy. Zadavatel a CRO za žádných okolností nebudou odpovědní za jakékoli následné či nepřímé škody. |
|  |  |  |  |
|  | 11.2 Sponsor and CRO will not be responsible for, and the Radiology shall indemnify and hold Sponsor and CRO harmless from any loss, claim, or demand arising from (a) injuries or damages incurred if they are the result of negligence or willful misconduct on the part of the Radiology or an agent or employee of the Radiology; (b) research activities contrary to the Protocol or other information provided to the Radiology by Sponsor or CRO; or (c) unauthorized warranties made by the Radiology or agents or employees of the Radiology. |  | 11.2 Zadavatel a CRO nebudou odpovědní za jakoukoli ztrátu, nárok či požadavek vyplývající (a) ze vzniklé újmy na zdraví či vzniklých škod, pokud jsou důsledkem nedbalosti či záměrného pochybení ze strany radiologie nebo její zmocněné osoby či zaměstnance; (b) z výzkumných činností, jež jsou v rozporu s protokolem nebo dalšími informacemi poskytnutými radiologii zadavatelem nebo CRO; nebo (c) z neoprávněných záruk učiněných radiologií nebo jejími zmocněnými osobami či zaměstnanci radiologie; radiologie zadavatele a CRO za jakoukoli takovou ztrátu, nárok či požadavek odškodní. |
|  |  |  |  |
|  | **12. Mode of Payment**  |  | **12.** **Způsob platby**  |
|  |  |  |  |
|  | 12.1 Invoices shall be sent by the Radiology for each examination after completion of the Trial participation with an enclosed specification of the work performed, including patients number and date of examination. There shall be no payments for services or activities performed not according to the Trial Protocol, to the Sponsor’s instructions or to this Agreement or despite written orders, or for work done in person other than Trial participants. |  | 12.1 Faktury budou zasílány radiologií za každé vyšetření po dokončení účasti v klinickém hodnocení; k faktuře bude přiloženo upřesnění provedené práce, včetně čísla pacienta a data vyšetření. Nebudou uhrazeny žádné platby za služby nebo činnosti, jež nebudou provedeny podle protokolu studie, pokynů zadavatele nebo podle této smlouvy, nebo budou provedeny v rozporu s písemnými pokyny, ani za práci provedenou u jiné osoby než u účastníků klinického hodnocení. |
|  |  |  |  |
|  | 12.2 Payments to the Radiology will be made on receipt of approved and indisputed invoices.All amounts/fees in this Agreement are exclusive of use tax, excise tax, sales tax, value added tax (VAT) and any similar taxes, duty, custom or any equivalent tax, or any other fees or charges imposed by any governmental authority on such fees. In the event that amounts due under this Agreement are subject to VAT, the invoice shall state the VAT applicable separately. The invoice must fulfil, in the European Union, all requirements pursuant to Council Directive 2006/112/EC, or, in a jurisdiction outside the European Union, any equivalent tax law. All invoices shall be addressed to ICON Clinical Research Limited, with a VAT number IE8201978R, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18 Ireland and, additionally, must state explicitly as recipient of the services MorphoSys AG, Semmelweisstraße 7, 82152 Planegg, Germany (VAT-ID: DE155069821), and, shall include the study number MOR208C204 and PI name. |  | 12.2 Platby radiologii budou provedeny po obdržení schválených a nezpochybněných faktur. Všechny částky/poplatky v této smlouvě jsou uvedeny bez daně z příjmu, spotřební daně, daně z obratu, daně z přidané hodnoty (DPH) a jiných obdobných daní, poplatků, cel a jiných odpovídajících daní či jakýchkoli jiných poplatků nebo nákladů uložených jakýmkoliv státním orgánem. V případě, že částky vyplývající z této smlouvy podléhají DPH, faktura bude stanovovat příslušnou DPH odděleně. Faktura, v Evropské unii, musí splňovat všechny požadavky dané směrnicí Rady 2006/112/ES, nebo v jurisdikci mimo Evropksou unii, požadavky jiného rovnocenného daňového zákona.Všechny faktury budou adresovány:ICON Clinical Research Limited, DIČ: IE8201978R, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland a navíc musejí jasně uvádět jako příjemce služeb:MorphoSys, AG, Semmelweisstraße 7, 82152 Planegg, Germany (VAT-ID: DE155069821) a budou obsahovat číslo studie: MOR208C204 a jméno hlavního zkoušejícího. |
|  |  |  |  |
|  | If sending electronically, please be sure to **include the Trial Number (MOR208C204) and PI name** on the subject line of the e-mail. |  | Pokud fakturu zasíláte elektronicky, do řádku předmětu svého emailu prosím **napište číslo hodnocení (MOR208C204) a jméno hlavního zkoušejícího**. |
|  |  |  |  |
|  | 12.3 Approved and undisputed payments will be effected within sixty (60) days upon receipt of a proper and relevant invoice drawn by the Radiology via bank transfer to the bank account in Attachment B to this agreement. Bank charges for payment of invoice are at the Sponsor´s costs. |  | 12.3 Schválené a nezpochybněné platby budou uhrazeny do šedesáti (60) dnů od obdržení odpovídající řádné faktury vyhotovené radiologií; úhrada bude provedena bankovním převodem na číslo účtu uvedené v příloze č. B k této smlouvě.Bankovní poplatky za úhradu faktury jsou nákladem zadavatele. |
|  |  |  |  |
|  | **13. Changes** |  | **13.** **Změny** |
|  |  |  |  |
|  | 13.1 This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended by written and numbered amendments on the basis of consent of all contracting Parties. 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 shall 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.  |  | 13.1 Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze formou písemných a číslovaných dodatků na základě souhlasu všech smluvních stran. Žádné upuštění od jakékoli lhůty, ujednání či podmínky této smlouvy nebo jejich porušení bez ohledu na to, zda k němu došlo v jednom nebo více případech jednáním či jinak, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující upuštění od jakékoli takové lhůty, ujednání či podmínky ani jako jejich předchozí, současné či následné porušení, resp. porušení jakékoli jiné lhůty, ujednání nebo podmínky této smlouvy stejného či jiného charakteru.  |
|  |  |  |  |
|  | 13.2 This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, expressed or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof.  |  | 13.2 Tato smlouva představuje celé ujednání mezi stranami a nahrazuje všechny ostatní výslovné či předpokládané dohody mezi stranami týkajícími se předmětu této smlouvy. |
|  |  |  |  |
|  | The legal relations between the Parties arising under this Agreement or in connection therewith, shall be governed by and interpreted in accordance with the applicable laws of the Czech Republic, in particular with the relevant provisions of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. Nothing in this Agreement is to or can be interpreted in such a way that would lead to a breach of applicable law. In case of conflict of this Agreement and applicable law, applicable law shall be applied. Provisions of Czech law relating to conflicts of law are disregarded. |  | Právní vztahy mezi smluvními stranami vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí a vykládají v souladu s platnými právními předpisy České republiky, zejména s příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů. Žádné ustanovení této smlouvy nemá a nemůže být vykládáno tak, že by vedlo k porušení rozhodného práva. V případě rozporu této smlouvy a rozhodného práva se použije rozhodné právo. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží. |
|  |  |  |  |
|  | This Contract is executed in four counterparts, where each of them is drawn up simultaneously in English and Czech languages and each arty shall receive two copies. The Czech language version shall prevail. |  | Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém, přičemž každá ze smluvních stran obdrží dva stejnopisy. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze. |
|  |  |  |  |
|  | **14. Force Majeure** |  | **14.** **Vyšší moc** |
|  |  |  |  |
|  | 14.1 Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“**Force Majeure**”). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances. |  | 14.1 Žádná ze stran nebude odpovídat za prodlení při plnění či neplnění závazků podle této smlouvy, pokud je takové prodlení nebo neplnění důsledkem okolností, jež nemá strana pod přiměřenou kontrolou (zejména jakýkoli zásah vyšší moci, vládní zásah, neštěstí, stávka, terorismus, bioterorismus, zastavení provozu nebo jiná forma průmyslového zásahu), jež byl bezodkladně oznámen druhé straně („**vyšší moc**“). Jakýkoli případ vyšší moci nezakládá porušení této smlouvy a doba na plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; pokud však tento případ trvá déle než třicet (30) dní, strany mohou začít jednat o zmírnění jeho účinků a pokud je to možné, mohou se dohodnout na jiných opatřeních přiměřených daným okolnostem. |
|  |  |  |  |
|  | **15. Severability Clause** |  | **15.** **Ujednání o oddělitelnosti** |
|  |  |  |  |
|  | 15.1 Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission. |  | 15.1 Pokud je ujednání této smlouvy neplatné nebo se stane neplatným nebo pokud tato smlouva obsahuje opomenutí, nebude to mít vliv na právní účinnost ostatních ujednání. Má se za to, že místo neplatného ujednání bylo dohodnuto platné ujednání, které je nejblíže tomu, co strany zamýšlely; totéž platí v případě opomenutí. |
|  |  |  |  |
|  | 15.2 Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or to a third party without the prior consent of Radiology. Sponsor may also at any time and upon written notice to Radiology assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Radiology to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Radiology and the requisite new assignee or subcontractor. Radiology must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.  |  | 15.2 Zadavatel může kdykoli postoupit nebo jinak předat tuto smlouvu a všechna svá práva či závazky nebo jakoukoli jejich část podle této smlouvy přidruženému subjektu nebo třetí straně bez předchozího písemného souhlasu radiologie. Zadavatel též může kdykoli a na základě písemného oznámení radiologii převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Radiologie nesmí postoupit žádné z práv či závazků podle této smlouvy jakékoli třetí straně nebo je subdodavatelsky zajistit pomocí jakékoli třetí strany bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody radiologie a příslušného nového nabyvatele či subdodavatele. Radiologie musí informovat zadavatele předem před stěhováním na nové místo. Tato smlouva je závazná pro nástupce a povolené nabyvatele zadavatele a nabude účinnosti v jejich prospěch.  |
|  |  |  |  |
|  | **16. Registration of this Agreement** |  | **16. Registrace smlouvy** |
|  |  |  |  |
|  | 16.1 The Parties agree, that to the extent required by Applicable Laws, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll, this Agreement will be registered in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll.. |  | 16.1 Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v souladu se zákonem České republiky č. 340/2015 Sb. |
|  |  |  |  |
|  | The Parties acknowledge that this Agreement contains information, which is regarded as trade secrets (as designated below) according to Applicable Laws and therefore not subject to registration. |  | Strany berou na vědomí, že tato smlouva obsahuje informace, které jsou považovány za obchodní tajemství (jak vymezeno níže) dle přílušných právních předpisů a proto nejsou předmětem zveřejnění. |
|  |  |  |  |
|  | Upon signature of the Agreement by both Parties, trade secrets shall be redacted by Radiology as set forth in Section 16. below. Radiology shall immediately submit the redacted version to the Sponsor for approval. Radiology shall be permitted to register the redacted version of the Agreement in the Public register of the contracts after receipt of Sponsor’s approval. Radiology shall register the Agreement within thirty (30) business days after receipt of Sponsor’s approval and notify Sponsor and CRO within 2 (two) business days after registration. CRO shall verify the registration within five (5) business days. |  | Po podpisu této dohody všemi smluvními stranami, obchodní tajemství budou redigována radiologií, jak jsou stanovena v článku 16. níže. Radiologie bezprostředně předloží redigovanou verzi zadavateli ke schválení. Radiologie je oprávněna uveřejnit redigovanou verzi Smlouvy ve veřejném registru smluv po přijetí souhlasu zadavatele. Radiologie uveřejní smlouvu do třiceti (30) pracovních dnů od přijetí schválení zadavatele a uvědomí o tomto zadavatele a CRO do dvou (2) pracovních dnů od uveřejnění. CRO potvrdí uveřejnění do pěti (5) pracovních dnů. |
|  |  |  |  |
|  | Any breach of any obligation under this Article 16. by Radiology or their Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim damages. |  | Jakékoliv porušení povinností vyplývajících z článku 16. radiologií nebo jejími zástupci, opravňuje zadavatele k okamžitému ukončení této smlouvy a domáhat se náhrady škody. |
|  |  |  |  |
|  | 16.2 The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the following information is regarded as sensitive information and therefore a trade secret under Applicable Laws: |  | 16.2 Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., jsou následující informace považovány za citlivé informace a tudíž obchodní tajemství podle příslušných právních předpisů: |
|  |  |  |  |
|  | * Section 5.5 - amount of years of survival of confidentiality obligation
* Section 10, except for Section 10.3.
 |  | * Článek 5.5 – počet let přetrvávání závazků mlčenlivosti
* Článek 10, vyjma článku 10.3
 |
|  | * Personal data of the natural persons designated in the Agreement
 |  | * Osobní údaje fyzických osob vymezené ve smlouvě
 |
|  | * Attachment A
 |  | * Příloha A
 |
|  | * Attachment B
* Attachment C
 |  | * Příloha B
* Příloha C
 |
|  |  |  |  |
|  | **17. Proclamation** |  | **17. Prohlášení** |
|  |  |  |  |
|  | The Sponsor undertakes to order and radiology undertakes to perform services associated with only such PET / CT examination , in accordance with § 71/1 point . a) of Act 373/2011 Coll. on specific health services , for which the evidence of a direct benefit to the health of persons in comparison with the injury , medical exposure may be associated with the examination result. Sponsor further agrees that it will not order services , which would lead to the exposure of healthy individuals or patients voluntarily participating in biomedical research program , including those exposures that do not have a direct health benefit for the person undergoing the exposure ( § 72 / 2 of the Act 373/2011 Coll.) |  | Zadavatel se zavazuje objednávat a radiologie se zavazuje provést Služby spojené pouze s takovým PET/CT vyšetřením, ve smyslu § 71, odst. 1, písm. a) zákona 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, u něhož bude prokázán přímý přínos pro zdraví osoby ve srovnání s újmou, kterou může lékařské ozáření spojené s vyšetřením způsobit. Zadavatel se dále zavazuje, že nebude objednávat Služby, které by vedly k ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biolékařském výzkumném programu, včetně těch ozáření, která nemají mít přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření (§ 72, odst. 2 zákona 373/2011 Sb.) |
|  |  |  |  |
|  | **18. Final provisions** |  | **18. Závěrečná ustanovení** |
|  |  |  |  |
|  | The Parties have agreed within the meaning of the provisions of Section 89a of Act No. 99/1963, Coll. the Civil Procedure Code, that the competent court to hear and rule on disputes and other legal matters arising from the legal relationship under this Agreement, as well as related relationships, shall be the Prague Municipal Court for matters within the competence of a regional court, and the Prague 5 District Court for matters within the competence of a district court. |  | Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících s z touto smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5. |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement.  |  | NA DŮKAZ ČEHOŽ strany podepsaly tuto smlouvu.  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **CRO** |
|  | **ON BEHALF AND FOR THE ACCOUNT OF MORPHOSYS AG /** **JMÉNEM A VE PROSPĚCH MORPHOSYS AG** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | In Prague / V Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |  |
|  | Printed name / Jméno: XXXXXXXXXXXXX |
|  | Title / Funkce: Clinical Operations Manager |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **RADIOLOGY / RADIOLOGIE** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | In Prague / V Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |  |
|  | Printed name / Tiskacím: Dr. Ing. Ivan Oliva |
|  | Title / Funkce: Managing director / Ředitel |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Attachment A (1)** |  | **Příloha A (1)** |
|  |  |  |  |
|  | **Data Protection Form for employees** |  | **Formulář ochrany osobních údajů pro zaměstnance** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Attachment A (2)** |  | **Příloha A (2)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Data Protection Form for not employed personnel** |  | **Formulář ochrany osobních údajů pro osoby jiné než zaměstnance** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT B** | **PŘÍLOHA B** |
|  |  |
| **BENEFICIARY DETAILS FORM** | **FORMULÁŘ PŘÍJEMCE PLTABY** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT C** | **PŘÍLOHA C** |
|  |  |
| **INSURANCE CERTIFICATE** | **CERTIFIKÁT POJIŠTĚNÍ** |