|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement** | **smlouva o klinickém hodnocení** | |
| The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between: | Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami: | |
| * **Fakultní nemocnice Olomouc**, having a place of business at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., Director (the “**Institution**”), and | * **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika, Identifikační číslo: 00098892, Daňové identifikační číslo: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a | |
| * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, having an address at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Czech Republic (the “**Investigator**”), and | * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, s adresou Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika, Česká republika (“**Zkoušející**”), a | |
| * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and | * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený Ing. Eva Falbrová, jednatelka (“**IQVIA**”), a | |
| * **Bellus Health Inc. a GSK company**, having a place of business at 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V 4A7, Registration number: 723341723 (“**Sponsor**”) | * **Bellus Health Inc. a GSK company**, se sídlem 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V4A7, Registrační číslo: 723341723 (“**Zadavatel**”) | |
| Each a “Party” and together the “Parties”. | Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”. | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Protocol Number:** | *BUS-P3-02 (CALM-2)* | **Číslo Protokolu:** | *BUS-P3-02 (CALM-2)* | | **Protocol Title:** | *A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2)* | **Název Protokolu:** | *24-týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III s paralelními rameny posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BLU-5937 s otevřenou pokračovací fází u dospělých účastníků s refrakterním chronickým kašlem včetně nevysvětlitelného chronického kašle (CALM-2). /* | | **Protocol Date:** | *21 July 2022* | **Datum Protokolu:** | *21. července 2022* | | **Sponsor:** | *Bellus Health Inc., a wholly owned subsidiary of GSK plc* | **Zadavatel:** | *Bellus Health Inc., dceřiná společnost plně vlastněná společností GSK plc* | | **Country where Site is Conducting Study** | *Czech Republic* | **Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii** | *Česká republika* | | **Location where the study will be conducted:** | *Department of Pulmonary Diseases and Tuberculosis, which is a division/part of the Institution* | **Místo, kde bude prováděna Studie:** | *Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení* | | **Key Enrolment Date:** | *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* | **Klíčové datum zařazení:** | *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* | | **ECMT / EC / RA** | *CEC/LEC:*  *Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic*  *RA:*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic* | **MEK / EK / SÚKL** | *MEK / LEK:*  *Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika*  *SÚKL:*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika* | | | | |
| The following additional definitions shall apply to this Agreement: | | Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: |
| Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below). | | Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice). |
| Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject. | | Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). |
| Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol. | | Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu. |
| Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control. | | Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. |
| Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. | | Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. |
| Investigational Product: the investigational product to be used in the Study, and other products which are required by the Protocol to be used in the Study as a comparator or in combination with the investigational product. | | Hodnocené léčivo: Hodnocený přípravek, který se bude používat ve Studii, a další přípravky, jejichž použití ve Studii Protokol vyžaduje jako srovnávací přípravky nebo přípravky užívané v kombinaci s hodnoceným přípravkem. |
| Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. | | Správná klinická praxe nebo GCPs: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času. |
| Sponsor: the sponsor of the Study. | | Zadavatel: zadavatel Studie. |
| Medical Records: the Study Subjects’ primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. | | Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. |
| Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product. | | Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva. |
| Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. | | Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.** |
| Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official’s favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).  Loaned Equipment: means any equipment temporarily provided to Institution by Sponsor or by a Sponsor Affiliate pursuant to this Agreement only for use in the Study, including, but not limited to, computer hardware and software if provided for the Investigator and Study Staff to use, collect, enter, and report Study data to Sponsor. | | Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).  Vypůjčené vybavení: znamená jakékoli vybavení dočasně poskytnuté Zdravotnickému zařízení Zadavatelem nebo přidruženou společností Zadavatele na základě této smlouvy, pouze pro použití ve Studii, mimo jiné včetně počítačového hardwaru a softwaru, pokud jsou poskytnuty Zkoušejícímu a Studijnímu personálu k použití, shromažďování, zadávání a vykazování Studijních dat Zadavateli. |
| **RECITALS:** | | **ÚVODNÍ ČÁST:** |
| **WHEREAS** IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA’s services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; | | **VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; |
| **WHEREAS** the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study. | | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie. |
| **NOW THEREFORE,** the following is agreed: | | **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující: |
| 1. **Conduct of the Study** | | **1. Provedení studie** |
| 1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices | | * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí |
| Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws local, national and international regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No.  378/2007 Coll.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No.  226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services “**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými místními, národními a mezinárodními právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č.  378/2007 Sb.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“**Zákon o léčivech**”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “**Příslušné právní předpisy**”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“**Protikorupční zákon**”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“**FCPA**”) a (iii) jakékoli další právní přepisy na úseku zákazu korupčních praktik. |
| 1. Informed Consent Form | | * 1. Formulář písemného informovaného souhlasu |
| Site agrees to use an informed consent form that has been prepared and approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations. The informed consent form shall provide information about the patients’ rights and the consent to personal data processing shall provide information about such personal data processing in accordance with applicable data protection laws. Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject before such subject is enrolled in the Study. | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění připraveném a schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy. Ve formuláři informovaného souhlasu budou uvedeny informace o právech pacientů a souhlas se zpracováním osobních údajů bude uvádět informace o zpracování údajů v souladu s platnými předpisy na ochranu osobních údajů. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie před zařazením Subjektu do Studie. |
| 1.3. Recordkeeping; Access | | 1.3. Vedení záznamů; přístup |
| * + 1. Collection, Storage and Destruction: Site shall make and maintain records regarding the Study as required by the Protocol, applicable law, and Good Clinical Practices, and in accordance with Institution’s standard procedures. Site will retain such records for the maximum period required by applicable law in the country in which Site are conducting the Study. After the expiration of the record retention period, Institution shall delete or destroy Institution’s Study records (except Medical Records or source materials owned or solely controlled by Institution) in accordance with Institution’s records deletion or destruction practices. Institution and Investigator are responsible to communicate to Sponsor any change in Institution’s or Investigator’s custodianship and/or location of the records during the record retention period. | | 1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zdravotnické zařízení pořizuje a uchovává záznamy týkající se Studie v souladu s požadavky Protokolu, platnými právními předpisy a správnou klinickou praxí a v souladu se standardními postupy Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude tyto záznamy uchovávat po maximální dobu vyžadovanou platnými právními předpisy v zemi, ve které Zdravotnické zařízení Studii provádí. Po uplynutí doby uchovávání záznamů Zdravotnické zařízení vymaže nebo zničí záznamy o Studii (s výjimkou lékařských záznamů nebo zdrojových materiálů, které vlastní nebo výhradně kontroluje Zdravotnické zařízení) v souladu s postupy Zdravotnického zařízení pro vymazání nebo zničení záznamů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni oznámit Zadavateli jakoukoli změnu v péči Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a/nebo v umístění záznamů během doby uchovávání záznamů. |
|  | |  |
| 1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data. | | 1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení je vlastníkem, ponechá si a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům. |
| 1.3.3.Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor’s use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site’s facilities and to Study records so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. In compliance with the Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, the representatives of IQVIA and/or Sponsor shall have relevant qualifications and knowledge to conduct monitoring and/or auditing visits and comply with all applicable law., and their representatives shall maintain confidential any information they learn in the course of said monitoring and/or auditing visits. | | 1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Studijním záznamům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. V souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, budou zástupci Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA dostatečně kvalifikováni k provádění auditu a/nebo monitoringu Studie a budou v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu řádně dodržovat veškeré příslušné právní předpisy a zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se v průběhu monitoringu či auditu dozví. |
| Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Study records. | | Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Studijních záznamů. |
| The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. |
| Unless prohibited by law or directed by a regulatory authority, the Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site’s facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections. | | Nevylučují-li to právní předpisy či pokyn kontrolního orgánu, Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. |
| 1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for academic purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Study Transparency and Publication Rights”. | | 1.3.4.Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro akademické účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Transparentnost Studie a Práva na zveřejnění”. |
| 1.3.5. Survival. This section 1.3 “Recordkeeping; Access” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | 1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Vedení záznamů; přístup” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy. |
| * 1. Duties of Investigator | | 1.4.Povinnosti Zkoušejícího |
| Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.  If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual, or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. | | Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právnickými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel ověří, že byla opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.  Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů. |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product. | | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. | | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. |
| Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. |
| * 1. Adverse Events | | 1.5. Nežádoucí příhody |
| The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations. | | Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK. |
| Sponsor will promptly report to the Site, the Site’s LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site’s LEC approval to continue the Study. | | Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii. |
| * 1. Use and Return of Investigational Product and Equipment | | 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení |
| Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator free of charge with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. | | Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá bezúplatně Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. |
| The Site shall use the Investigational Product, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. | | Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. |
|  | |  |
| Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor’s option, the Investigational Product, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor’s sole expense. | | V návaznosti na dokončení či ukončení Studie Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. |
| Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations. | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly. |
| Institution agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to Institution, that the Loaned Equipment will be used only for the Study and only as described in the Protocol and any other written directions provided by Sponsor, that the Loaned Equipment will not be transferred by Institution to the possession of any third party without the written consent of Sponsor, and that, at Sponsor's request or the completion of the Study, Institution will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to Sponsor or its designated agent.  Following reasonable advance notice, Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment. The Loaned Equipment will be kept in secure location and Institution will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. Institution will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment. If Institution fails to return the Loaned Equipment within the timeframe Sponsor specified, Institution will reimburse Sponsor for any penalties, late fees, and/or replacement costs.  Institution acknowledges that the Loaned Equipment may involve valuable intellectual property of the Loaned Equipment manufacturer. Institution will not violate and will take precautions to ensure that those with access to the Loaned Equipment do not violate these proprietary rights. | | Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že na něj nepřechází žádné vlastnické právo k Vypůjčenému vybavení, že Vypůjčené vybavení bude použito pouze pro účely Studie a pouze způsobem popsaným v protokolu a v dalších písemných pokynech Zadavatele, že Zdravotnické zařízení nebude bez písemného souhlasu Zadavatele převedeno do vlastnictví třetí strany, a že na žádost Zadavatele nebo po ukončení Studie zařízení vrátí Vypůjčené vybavení a veškeré související školicí materiály a dokumentaci Zadavateli nebo jeho určenému zástupci.  Po předchozím upozornění se Zkoušející a Studijní personál zúčastní plánovaného školení k používání Vypůjčeného vybavení. Vypůjčené vybavení bude uloženo na bezpečném místě a Zdravotnické zařízení bude zodpovědné za jakoukoli krádež, poškození nebo ztrátu zapůjčeného vybavení kromě běžného opotřebení. Zdravotnické zařízení zajistí a zaplatí veškeré potřebné internetové připojení, telefonní linku a/nebo faxovou linku, které jsou nezbytné pro používání Vypůjčeného vybavení. Pokud Zdravotnické zařízení nevrátí Vypůjčené vybavení ve lhůtě stanovené Zadavatelem, uhradí Zadavateli veškeré sankce, poplatky za prodlení a/nebo náklady na výměnu.  Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Vypůjčené vybavení může zahrnovat cenné duševní vlastnictví výrobce Vypůjčeného vybavení. Zdravotnické zařízení samo neporuší a přijme opatření, aby zajistila, že osoby, které mají přístup k Vypůjčenému vybavení, také neporušují tato vlastnická práva. |
| * 1. Key Enrollment Date | | 1.7. Klíčové datum zařazení |
| The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least xxxxxxxxxxxxxxxxxxx by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time. | | Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň xxxxxxxxxxxxxxxxxx studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. |
| 1.8 Human Biological Samples  Institution will collect, retain and/or use any biological material of human origin, including any derivatives, progeny, or sub-cellular structures collected from Study Subjects as may be set forth in the Protocol, or that can be identified as coming from a patient treated with the Investigational Product provided under this Agreement, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples (“HBS”) solely as set forth in the Protocol, or as required for standard of care. Institution will ensure all such collection, use, storage, and shipping complies with the terms of this Agreement, the Protocol, and with all applicable laws and codes of practice and guidance relating to the collection, storage, use, shipping, and disposal of human biological materials in the conduct of the Study. Institution and Sponsor will mutually agree to appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Study and for research use of any human biological materials, with ethics committee approval. Institution will provide Sponsor with quantities of HBS as required by the Protocol. Sponsor may use such HBS as specified in the Protocol and as permitted in the informed consent signed by the Study Subject (or their legal representative) and by applicable law. The informed consent will permit Sponsor its affiliates, and its designees’ (including third party laboratories contracted by Sponsor for the management, testing and/or storage of the HBS collected under the Study) access to HBS, including for research and drug development purposes. | | 1.8. Lidské biologické vzorky  Zdravotnické zařízení bude odebírat, uchovávat a/nebo používat biologický materiál lidského původu, včetně materiálu z něj odvozeného nebo vzešlého, nebo subcelulárních struktur odebraných Subjektům studie, které mohou být stanoveny Protokolem nebo které lze identifikovat jako vzorky pocházející od pacienta léčeného Hodnoceným přípravkem poskytnutým podle této Smlouvy, a hmotné materiály přímo nebo nepřímo odvozené z těchto vzorků (dále jen „LBV“) výhradně podle stanovení Protokolu nebo na základě potřeb obvyklé péče. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl tento odběr, použití, uchovávání a odesílání v souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolem a s veškerými příslušnými právními předpisy a předepsanými postupy a směrnicemi ohledně odběru, uchovávání, používání, odesílání a likvidace lidských biologických vzorků při provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Zadavatel se vzájemně zavazují zajistit řádný informovaný souhlas (včetně souhlasu s případnými genetickými analýzami) s účastí ve Studii a s použitím veškerých lidských biologických materiálů pro účely výzkumu, spolu se souhlasem etické komise. Zdravotnické zařízení bude Zadavateli poskytovat LBV v množství požadovaném Protokolem. Zadavatel může tyto LBV používat způsobem stanoveným Protokolem a tak, jak to umožňuje formulář informovaného souhlasu podepsaný Subjekty Studie (nebo jejich zákonným zástupcem) a příslušné právní předpisy. Informovaný souhlas umožní Zadavateli, jeho přidruženým subjektům a pověřeným osobám (včetně externích laboratoří nasmlouvaných Zadavatelem ke správě, testování a/nebo uchovávání LBV odebíraných v rámci Studie) přístup k LBV včetně jejich využití pro účely vývoje léků. |
| During the term of this Agreement and thereafter, Institution shall not retain or use HBS for any research purpose other than that described in the Protocol without Sponsor’s prior written consent. Upon completion, early termination or expiration of the Study or this Agreement, Institution shall notify Sponsor of any left-over HBS and the Institution, as directed by Sponsor, shall either (i) return any such left-over HBS to Sponsor, or (ii) destroy them with destruction certified in writing to Sponsor. Institution agrees that any HBS collected as part of the Study that are transferred to Sponsor or a Sponsor designee, or held by Institution for Sponsor, will be under the custodianship and control of Sponsor. | | Během trvání platnosti této Smlouvy a po jejím uplynutí si Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele neponechá LBV k žádných výzkumným účelům kromě účelů popsaných v Protokolu. Po dokončení, předčasném ukončení nebo uplynutí Studie nebo této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení informovat Zadavatele o případných nespotřebovaných LBV a podle pokynů Zadavatele buď (i) vrátí veškeré nespotřebované LBV Zadavateli, nebo (ii) je zlikviduje a likvidaci doloží Zadavateli. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že veškeré LBV odebírané v rámci Studie, které budou odesílány Zadavateli nebo jím pověřené osobě, nebo které bude pro Zadavatele uchovávat Zdravotnické zařízení, budou v opatrovnictví a správě Zadavatele. |
| In the event Institution uses HBS in breach of their obligations under this Agreement (an “Unauthorized Use”), Institution agrees that Sponsor shall be the sole and exclusive owner of any inventions conceived or reduced to practice in connection with the Unauthorized Use. Institution shall execute and deliver any documents of assignment and conveyance to effectuate the ownership of Sponsor in the invention and any intellectual property rights therein. | | V případě, že Zdravotnické zařízení bude LBV používat způsobem porušujícím jeho povinnosti na základě této Smlouvy („Neoprávněné užívání“), souhlasí Zdravotnické zařízení, že Zadavatel bude jediným a výhradním vlastníkem veškerých vynálezů, které budou v souvislosti s Neoprávněným užíváním vyvinuty nebo uvedeny do praxe. Zdravotnické zařízení vyhotoví a předloží veškeré dokumenty o postoupení a převodu potřebné k nabytí vlastnictví Zadavatele k vynálezu a veškerým příslušným právům duševního vlastnictví. |
| 1. **Payment** | | **2. Platby** |
| In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A and Attachment E, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK XXX. | | V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A a v příloze E, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně XXX Kč. |
| 1. **Confidentiality** | | **3. důvěrný režim** |
| * 1. Definition | | * 1. Definice |
| "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and New IP (as defined in Section 4). | | "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k novému Duševnímu vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4). |
| Confidential Information shall not include information that: | | Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým: |
| 1. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; | | 1. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; |
| 1. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; | | ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; |
| 1. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or | | 1. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo |
| 1. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. | | 1. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. |
| * 1. Obligations | | * 1. Povinnosti |
| Site and Institution’s personnel, including Study Staff shall not | | Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou |
| 1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or | | 1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo |
| 1. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 “Study Transparency and Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party. | | 1. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 “Transparentnost Studie a Práva na zveřejnění”, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany. |
| To protect Confidential Information, Institution agrees to: | | Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že: |
| 1. collect, record, use, retain, access, transfer, store and safeguard Confidential Information in accordance with generally accepted industry standards and the terms of this Agreement. Institution shall ensure that reasonable and appropriate administrative, technical, and physical safeguards for protecting Confidential Information. 2. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; | | 1. bude shromažďovat, zaznamenávat, používat, udržovat, zpřístupňovat, předávat, uchovávat a zabezpečovat Důvěrné informace v souladu s obecně uznávanými oborovými standardy a s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí přijetí přiměřených a vhodných administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření k ochraně Důvěrných informací.   ii. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; |
| iii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and | | 1. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a |
| Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Study Transparency and Publication Rights”. | | Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Transparentnost Studie a Práva na zveřejnění”. |
| * 1. Compelled Disclosure | | * 1. Zákonem uložené odhalení |
| In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.  Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, Attachment E - Financial Calculation, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution undertakes to inform IQVIA of the publication of the Agreement in the Agreements Register, pursuant to this Article, at its request, by e-mail to: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Should the Institution fail to publish this Agreement within fifteen (15) working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA. | | V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.  Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A -  Rozpočet a platební přehled, Příloha E – Finanční kalkulace, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha C. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje o uveřejnění Smlouvy dle tohoto článku informovat společnost IQVIA, na její žádost, e-mailem na: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě patnácti (15) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel. |
| * 1. Return or Destruction | | * 1. Vrácení či likvidace |
| Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data. | | V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů. |
| * 1. Survival | | * 1. Přetrvávající platnost |
| This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years. | | Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let. |
| 1. **Intellectual Property** | | 1. **Duševní vlastnictví** |
| * 1. Pre-existing Intellectual Property | | 4.1 Existující duševní vlastnictví |
| Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. | | Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. |
| * 1. New Intellectual Property | | 4.2. Nové duševní vlastnictví |
| For purposes of this Section 4, the term “**New Intellectual Property or New IP**” means any discovery, development, invention (whether patentable or not), modification, improvement, formula, process, composition of matter, formulation, use, method of use or delivery, specification, computer program or model and related documentation, know-how (including all technical information, both secret and non-secret), trade secret, or work of authorship together with all translations, adaptations, derivations, and combinations thereof, and all documentation, specifications, drawings, graphics, databases, recordings, and other copyrightable works made by Institution, Investigator(s), or Study Staff: (1) in connection with the Study; or (2) which incorporates Sponsor Confidential Information. | | Pro účely tohoto Článku 4 znamená pojem „**Nové duševní vlastnictví nebo nové DV**“ jakýkoli objev, výsledek vývoje, vynález (ať už patentovatelný či nikoli), úpravu, zlepšení, vzorec, postup, složení hmoty, formulace, použití, metodu použití nebo dodání, specifikaci, počítačový program nebo model a související dokumentaci, know-how (včetně veškerých technických informací, tajných ti neutajovaných), obchodní tajemství nebo autorské dílo, i veškeré překlady, adaptace, derivace a jejich kombinace a veškeré dokumentace, specifikace, výkresy, grafiky, databáze, nahrávky a další díla, na něž se vztahuje autorské právo, vytvořená Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním personálem: (1) v souvislosti se Studií; nebo (2) která zahrnují Důvěrné informace Zadavatele. |
| 4.3. Assignment of New IP | | 4.3. Převod práv k Novému duševnímu vlastnictví |
| Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any New IP. Institution hereby assigns and will cause to be assigned by Investigators and Study Staff, to Sponsor and/or to Sponsor’s Affiliates any and all rights, title, and interest in any New IP, including, without limitation, all copyright interests in any Sponsor Publication each without additional consideration from Sponsor. | | Zdravotnické zařízení bude Zadavatele o veškerém Novém DV neprodleně písemně informovat. Zdravotnické zařízení tímto Zadavateli a/nebo Přidruženým subjektům Zadavatele postupuje veškerá práva, nároky a prospěch z veškerých Nových DV, zejména veškerá autorská práva k jakékoli Publikaci Zadavatele, bez nároku na další odměnu od Zadavatele a zajistí, aby tak učinili i Zkoušející a Studijní personál. |
| 4.4. Patent Prosecution | | 4.4. Patentové řízení |
| If Sponsor requests, Institution will execute and will cause Investigators and Study Staff to execute any instruments or testify as Sponsor deems necessary for Sponsor and Sponsor’s Affiliates to draft, file, and prosecute patent applications, defend patents, or to otherwise protect Sponsor's interest in New IP. Sponsor will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred. | | Na žádost Zadavatele Zdravotnické zařízení poskytne veškeré prostředky nebo svědectví, které bude Zadavatel považovat za nutné k tomu, aby Zadavatel nebo jeho přidružené subjekty mohli navrhnout, podat a uplatnit patentové žádosti, bránit patenty nebo jinak chránit Zadavatelův prospěch z Nového DV, a zajistí, aby tak učinili i Zkoušející a Studijní personál. Zadavatel Zdravotnickému zařízení uhradí přiměřené a nezbytné náklady, které mu vzniknou. |
| 4.5. Survival | | 4.5. Přetrvávající platnost |
| This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. |
| **5.**  **Study Transparency and Publication Rights** | | **5. Transparentnost Studie a** **Práva na zveřejnění** |
| * 1. Publication and Disclosure | | 5.1. Publikování a zpřístupnění |
| 5.1.1. Sponsor will post (1) a Study Protocol summary on a publicly available Protocol register prior to the enrollment of Study Subjects and (2) a Study results summary on a publicly available result register no later than twelve (12) months following completion of the Study at all Study sites as defined in the Study Protocol. Posting of summary Study results may occur prior to publication of Study results in the peer-reviewed literature. Sponsor will also post full Study Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting. After the Study is published in a scientific journal, Sponsor may list the Study on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Study report on the GSK Study Register on its public-facing website.  5.1.2. First publication and all subsequent publications of the Study results from all Study sites (“Sponsor Publication(s)”) or disclosure(s) of the Study results shall be coordinated by Sponsor. Any participation of Investigator or other representatives of Institution as a named author of the Sponsor Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) Uniform Requirements for Manuscripts (or if more stringent, the authorship criteria of the specific journal). The Institution and Investigator acknowledge that the enrollment of Study Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Investigator or other representative of Institution is a named author of the Sponsor Publication, as an author the Investigator or such other Institution representative will enter into a written author agreement prior to the beginning of the work on the Sponsor Publication.  5.1.3. Sponsor may make public the names of the Investigator and the Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either Protocol or results summary register postings. Institution and Investigator agree that Sponsor may make public the amount of funding provided to Institution by Sponsor for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. Investigator agrees that when they speak publicly or publish any article or letter about a matter related to the Study or Study Product or that otherwise relates to Sponsor, Investigator will disclose that they were an Investigator for the Study.  5.1.4. Institution, consistent with scientific standards and in a scientific forum, may publish or present the Study results from Institution Study data (an “Institution Publication”), provided that the Institution Publication does not also disclose any Sponsor Confidential Information other than the Study results from Institution’s Study data. Institution shall submit to Sponsor for review and comment any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submitting the Institution Publication to any third party. If Sponsor requests a delay in order to file patent applications relating to New IP, Institution agrees to delay submitting the Institution Publication to any third party for up to one hundred twenty (120) days after Sponsor’s request. Institution also agrees that any Institution Publication shall only be made after the Sponsor Publication(s), and consistent with any limitations and restrictions that may apply, provided that the Sponsor Publication is submitted within eighteen (18) months after last Study Subject last visit at all sites as defined in the Study Protocol. The Institution Publication will reference the Sponsor Publication(s). Institution agrees that Sponsor’s financial support of the Study will be disclosed in any Institution Publication. Institution shall ensure that Investigator complies with the obligations identified in this subclause. | | 5.1.1. Zadavatel publikuje (1) souhrn Protokol studie na veřejně dostupném registru protokolů klinických hodnocení před zahájením náboru Subjektů a (2) souhrnné výsledky Studie ve veřejně přístupném registru do dvanácti (12) měsíců od dokončení Studie ve všech centrech dle definice Protokolu studie. Souhrnné výsledky Studie bude možné zveřejnit ještě před publikací výsledků Studie v recenzované odborné literatuře. V okamžiku umístění souhrnu výsledků tam Zadavatel umístí také celý Protokol studie a plán statistické analýzy. Poté, co bude Studie publikována v odborném časopise, může Zadavatel Studii zařadit ne externí webovou stránku ke sdílení údajů na úrovni pacientů pro účely budoucího výzkumu a může také zpřístupnit celou zprávu o Studii na Registru klinických hodnocení GSK na svých webových stránkách pro veřejnost.  5.1.2. První publikace výsledků Studie ze všech center Studie a všechny následné publikace („Publikace Zadavatele“) nebo zpřístupnění výsledků Studie budou koordinovány Zadavatelem. Případná účast Zkoušejícího nebo dalších zástupců Zdravotnického zařízení jako uváděného autora této Publikace Zadavatele bude stanovena v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodní komise editorů lékařských časopisů („ICMJE“) (nebo, pokud jsou přísnější kritéria autorství konkrétního časopisu). Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazení Subjektů studie je neopravňuje k autorství. Bude-li Zkoušející nebo další zástupce Zdravotnického zařízení uveden jako autor Publikace Zadavatele, uzavře Zkoušející nebo další zástupce Zdravotnického zařízení před zahájením práce na Publikaci Zadavatele písemnou autorskou smlouvu.  5.1.3. Zadavatel může při zveřejnění Protokolu nebo souhrnu výsledků v registru zveřejnit jméno/název Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v rámci seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících Studii. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit finanční částku vyplacenou Zdravotnickému zařízení Zadavatelem za provádění Studie a v těchto zveřejněných údajích může Zdravotnické zařízení i Zkoušejícího identifikovat. Zkoušející se zavazuje, že bude-li veřejně hovořit nebo zveřejní-li nějaký článek či dopis o záležitostech týkajících se Studie nebo Hodnoceného přípravku či jinak souvisejících se Zadavatelem, vždy uvede, že byl ve Studii Zkoušejícím lékařem.  5.1.4. V souladu s vědeckými standardy a na vědeckém fóru může Zdravotnické zařízení publikovat nebo prezentovat výsledky Studie ze Studijních dat a údajů Zdravotnického zařízení („Publikace Zdravotnického zařízení“), pokud Publikace Zdravotnického zařízení vedle výsledků Studie ze Studijních dat a údajů Zdravotnického zařízení neprozradí také nějaké Důvěrné informace Zadavatele. Zdravotnické zařízení předloží případnou Publikaci Zdravotnického zařízení Zadavateli k posouzení a komentáři nejméně třicet (30) dní před poskytnutím Publikace Zdravotnického zařízení jakékoli třetí straně. Bude-li Zadavatel požadovat odklad, aby mohl podat patentové přihlášky týkající se Nového DV, Zdravotnické zařízení souhlasí s odkladem poskytnutí Publikace Zdravotnického zařízení jakékoli třetí straně až o sto dvacet (120) dnů od Zadavatelova požadavku. Zdravotnické zařízení také souhlasí, že případná Publikace Zdravotnického zařízení bude vydána až po Publikaci (publikacích) Zadavatele a že bude v souladu s veškerými omezeními a restrikcemi, které se na ni mohou vztahovat, pokud bude Publikace Zadavatele předložena do osmnácti (18) měsíců od poslední návštěvy posledního Subjektu studie ve všech centrech dle definice Protokolu studie. Publikace Zdravotnického zařízení bude odkazovat na Publikaci (publikace) Zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že v případné Publikaci Zdravotnického zařízení bude uvedena finanční podpora Zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržel povinnosti stanovené tímto podčlánkem. |
| 5.2. Media Contacts | | 5.2. Kontakty s médii |
| Institution and Investigator shall not and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, New Intellectual Property, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section. | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Novým duševním vlastnictvím nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. |
| 5.3. Use of Name, Registry and Reporting | | 5.3. Použití názvu či jména, registrace a oznamování |
| No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations. The Institution may disclose its participation in the Study including, the name of the Sponsor and the protocol number, on its clinical trial website without prior approval from Sponsor if this is required by the Institution’s regulations and applicable laws. | | Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními. V souladu se svým vnitřním přepisem a příslušnými právními předpisy má Zdravotnické zařízení právo uvést jméno Zadavatele a číslo Protokolu na svých webových stránkách v sekci Klinických hodnocení, bez předchozího souhlasu Zadavatele. |
| 5.4. Survival | | 5.4. Přetrvávající platnost |
| This Section 5 “Study Transparency and Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | Tento Článek 5 “Transparentnost Studie a Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. |
|  | |  |
| 1. **Personal Data** | | **6. Osobní údaje** |
|  | |  |
| The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation, including without limitation, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (“**GDPR**”).  The Parties agree that the processing of personal data for EU subjects outside of the EU territory shall be in strict compliance with GDPR and EU Commission Decision 2016/1250. | | Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů, včetně, mimo jiné Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) („**GDPR**“).  Všechny Strany souhlasí, že v případě nakládání s osobními údaji občanů EU mimo území EU, budou postupovat v přísném souladu zejména s GDPR, resp. prováděcím rozhodnutím Komise EU 2016/1250. |
|  | |  |
| 1. **Indemnification; Study Subject Injury, insurance and damages** | | **7. Poškození zdraví subjektu studie, pojištění a odškodnění** |
| **7.1** **Sponsor Indemnification**  Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless Institution and its Affiliates, Investigators, Study Staff, and other Institution employees, agents, and approved Subcontractors (“Institution Indemnitees”) from and against any loss, expense, cost (including settlements or ex-gratia payments made with the consent of the Parties and reasonable legal and expert fees), liability, damage, or claim by third parties for personal injury, including death, that arises out of Institution’s administration of the Study Product(s) or procedures provided for by the Protocol or that arises out of the negligence or willful misconduct of Sponsor (“Institution Claim”), provided that Sponsor shall not indemnify any Institution Indemnitee for any Institution Claim to the extent Institution Claim arose out of:  (i) failure by Institution Indemnitees to conduct the Study in accordance with the Protocol or this Agreement; or  (ii) the negligence or willful misconduct or breach of statutory duty of Institution Indemnitees.  Sponsor’s obligations under this clause with respect to Institution Claim are conditioned on:  (i) prompt written notification to Sponsor of Institution Claim so that Sponsor’s ability to defend or settle Institution Claim is not prejudiced; and  (ii) Institution Indemnitees’ agreement that Sponsor has full control over the defense or settlement of Institution Claim and to fully cooperate with Sponsor in the defense or settlement of Institution Claim; provided, that, Sponsor will not settle any such Institution Claim under terms that include an admission of fault or wrongdoing by any Indemnitee or which requires an Indemnitee to undertake a future course of action without that Indemnitee’s written consent to such components. | | **7.1.** **Odškodnění ze strany Zadavatele**.  Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a jeho Přidruženým subjektům, Zkoušejícím, Studijnímu personálu a dalším zaměstnancům Zdravotnického zařízení, jeho zástupcům a schváleným Subdodavatelům („Příjemcům odškodnění ve Zdravotnickém zařízení“) odškodnění a převzít za ně odpovědnost za veškeré ztráty, výdaje nebo náklady (včetně jakýchkoli urovnání nebo mimořádných plnění provedených se souhlasem smluvních stran a přiměřených právních poplatků a nákladů a výdajů za odborníky), odpovědnost, škodu nebo nárok třetích stran na náhradu za osobní újmu včetně úmrtí, které vyplývají z podávání Hodnoceného přípravku (přípravků) Zdravotnickým zařízením nebo z úkonů prováděných podle Protokolu, nebo které vzniknou v důsledku zanedbání či úmyslného pochybení na straně Zadavatele („Nárok Zdravotnického zařízení“), avšak s tím, že Zadavatel neodškodní žádného Příjemce odškodnění ve Zdravotnickém zařízení za žádný Nárok Zdravotnického zařízení, který vznikl na základě:  (i) provádění Studie Příjemci odškodnění ve Zdravotnickém zařízení, které nebylo v souladu s Protokolem nebo touto Smlouvou; nebo  (ii) nedbalosti nebo úmyslného pochybení nebo porušení zákonné povinnosti na straně Příjemců odškodnění ve Zdravotnickém zařízení.  Povinnosti Zadavatele podle tohoto článku ohledně Nároku Zdravotnického zařízení jsou podmíněny:  (i) okamžitým písemným oznámením Zadavateli o Nároku Zdravotnického zařízení, aby nebyla narušena možnost Zadavatele bránit se nebo Nárok Zdravotnického zařízení vypořádat; a  (ii) souhlasem Příjemců odškodnění ve Zdravotnickém zařízení, že Zadavatel má plnou kontrolu nad obranou nebo vypořádáním Nároku Zdravotnického zařízení a s tím, že budou se Zadavatelem při obraně nebo vypořádání Nároku Zdravotnického zařízení plně spolupracovat, pokud však Zadavatel nevypořádá takový Nárok Zdravotnického zařízení za podmínek, které zahrnují přiznání nedostatku nebo pochybení ze strany některého z Příjemců odškodnění nebo které vyžadují, aby Příjemce odškodnění podnikl další kroky bez písemného souhlasu Příjemce odškodnění s těmito složkami. |
| 7.2. **Subject injury and damages**  Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. | | 7.2. **Poškození zdraví subjektu studie, pojištění**  Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu C této Smlouvy. |
| The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. | | Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. |
| Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: | | Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno: |
| 1. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or | | a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo |
| 1. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or | | b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo |
| 1. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study. | | c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie. |
| The Sponsor’s liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution’s actual damages in the amount of subject’s claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. | | Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. |
| Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: | | Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: |
| 1. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; | | 1. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; |
| 1. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor. | | 1. Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. |
| 1. Upon Sponsor’s request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; | | 1. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; |
| 1. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition. | | 1. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele. |
| This Section 7 subsection “Indemnification; Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **IQVIA Disclaimer** | | **8. Odmítnutí odpovědnosti IQVIA** |
| IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. | | IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA. |
| This Section 8 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Consequential Damages** | | **9. Následná škoda** |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.  Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party. | | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.  Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany. |
| This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Debarment** | | **10. Vyloučení** |
| The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. | | Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. |
| This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Financial Disclosure and conflict of interest** | | **11. Finanční informace a střet zájmu** |
| Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.  IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.  IQVIA je oprávněna pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. |
| Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. | | Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. |
| Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review for a period of twenty five years. | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí, a to na dobu 25 let po ukončení Studie. |
| The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site’s own country. | | Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení. |
| This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Anti-kickback and Anti-Fraud** | | **12. zamezení úplatkářství a podvodu** |
| Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. |
| If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. | | Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. |
| Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. |
| 1. **Anti-bribery** | | **13. Zákaz podplácení** |
| Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site.  Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution’s respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business. | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. |
| Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce. |
| In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf. | | Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem. |
| 1. **Independent contractors** | | **14. nezávislí dodavatelé** |
| The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor. | | Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele. |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff. | | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců. |
| 1. **Term & Termination** | | **15.** **Platnost & Ukončení platnosti** |
| * 1. Term   This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion of the Study or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”. | | 15.1Platnost  Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti“**) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení této Studie v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“. |
| * 1. Termination | | 15.2. Ukončení platnosti |
| IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.  This Agreement may be terminated by Institution upon thirty (30) days’ prior written notice of termination for the reason of a material breach if said breach is reported in writing to IQVIA and Sponsor and is not cured within thirty (30) day period after the delivery of the written notification of the breach to IQVIA and Sponsor. Written notice shall include the nature of the breach. | | IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.  Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu z důvodu podstatného porušení s výpovědní dobou třicet (30) dní, pokud zašle IQVIA a Zadavateli písemné oznámení o porušení a toto porušení není napraveno do třiceti (30) dní od doručení oznámení IQVIA a Zadavateli. V písemném oznámení musí být definována povaha tohoto porušení. |
| Additionally, the Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued, and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment. | | Místo provádění klinického hodnocení je dále oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie. |
| 1. **Notice** | | **16. Oznámení** |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered: | | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena: |
| 1. in person | | 1. osobně |
| 1. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, | | 1. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou |
| 1. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or | | 1. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo |
| 1. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: | | 1. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto: |
| |  |  | | --- | --- | | To Sponsor / Zadavateli: | Name / Název: Bellus Health Inc., a GSK company  Address / Adresa: 1250 South Collegeville Rd, Collegeville, PA 19426  United States  Attention:  xxxxxxxxxxxxxxxxx, VP Disease Area Lead, Respiratory  Tel: xxxxxxxxxxxxxxxx  Email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  With a copy to:  GSK  R&D Legal Operations  Attention: General Counsel  980 Great West Road  Brentford, Middlesex, TW8 9GS, U.K. | | To IQVIA / IQVIA: | Name / Název:  Address / Adresa: **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika  Tel./ Tel:  And to/A také  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 07054 USA  Attention: General Counsel  Email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To Institution / Zdravotnickému zařízení | Name / Název: **Fakultní nemocnice Olomouc**  Address / Adresa: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic / Česká republika  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To Investigator / Zkoušejícímu | Name / Jméno a příjmení: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  Xxxxxx  Address / Adresa: Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic / Česká republika  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxx | | | |
|  | | |
| 1. **Force Majeure** | **17. Vyšší moc** | |
| The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed. | Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku. | |
| 1. **Miscellaneous** | **18. Různé** | |
| * 1. Entire Agreement | 18.1. Celistvost Smlouvy | |
| This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. | Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. | |
| * 1. No Waiver/Enforceability | 18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost | |
| Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. | Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. | |
| If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. | |
| * 1. Assignment of the Agreement | 18.3. Převod Smlouvy | |
| This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. | Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. | |
| Neither Party shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of the other Party. | Žádná ze stran nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. | |
| 18.4. Third Party Beneficiary  Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third-party beneficiary.  Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third-party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement. | 18.4. Obmyšlená třetí strana  Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel bude mít právo trvat na plnění ustanovení této Smlouvy jako obmyšlená třetí strana.  Smluvní strany berou na vědomí, že kromě Zadavatele neexistují žádné další obmyšlené třetí strany s jakýmkoli právem vymáhat plnění jakýchkoli ustanovení této Smlouvy. | |
| 18.5. Applicable Law | 18.5 Rozhodné právo | |
| This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic, excluding its rules regarding the conflict of laws. The Parties agree that the competent court of the Czech Republic shall have jurisdiction to decide any questions or disputes arising from or related to this Agreement. | Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky, vyjma jeho kolizních norem. V případě pochybností nebo sporů vzniklých z této Smlouvy či s touto Smlouvou souvisejících je k rozhodnutí tímto určen místně a věcně příslušný soud v České republice. | |
| 18.6 Prevailing language | 18.6 Rozhodná jazyková verze. | |
| The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. | Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. | |
| * 1. Subcontracting   Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to a Subcontractor(s) approved by Sponsor in writing; provided, that (a) such approved Subcontractor(s) perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such approved Subcontractors to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable; and, (c) Institution remains liable for such approved Subcontractor(s)’s performance. As used herein, “Subcontractor(s)” means any third party (including agents) to whom Institution has delegated any function(s) constituting a part of the Study, including a third party to whom a Subcontractor further delegates any part of the Study. | 18.7 Pověření subdodavatelů  Zdravotnické zařízení může provádění určitých svých činností na základě této Smlouvy zadat Subdodavateli (Subdodavatelům) schváleným Zadavatelem za předpokladu, že (a) tito schválení Subdodavatelé budou příslušné činnosti vykonávat způsobem, jenž je v souladu s podmínkami této Smlouvy; (b) Zdravotnické zařízení zajistí, aby tito schválení Subdodavatelé byli vázáni podmínkami této Smlouvy a dodržovali je; a (c) Zdravotnické zařízení bude nadále za plnění prováděné těmito schválenými Subdodavateli odpovědné. Pojem „Subdodavatel (Subdodavatelé)“ ve smyslu užívaném v této Smlouvě znamená jakoukoli třetí stranu (včetně zástupců), jimž Zdravotnické zařízení svěřilo výkon funkce (funkcí) tvořících součást Studie, včetně třetí strany, na niž Subdodavatel dále deleguje jakoukoli část Studie. | |
| * 1. Binding Authority   IQVIA represents that Sponsor has granted IQVIA written authority to bind Sponsor to the Sponsor obligations expressly included in this Agreement and for no other purposes whatsoever. | 18.8.Právně závazné zmocnění  Společnost IQVIA prohlašuje, že společnost GSK udělila společnosti IQVIA písemné zmocnění, aby zavazovala společnost GSK k povinnostem, které jsou jako povinnosti GSK výslovně uvedeny v této Smlouvě, a nikoli pro jakékoli jiné účely. | |
| * 1. Human Rights and Ethical Standards   Institution represents, to the best of its knowledge, that in connection with this Agreement, it does not employ child labor, forced labor, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic, cruel or abusive disciplinary practices in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the all applicable laws, including laws related to working hours and employment rights in the country(ies) in which it operates. | 18.9.Lidská práva a etické zásady  Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s touto Smlouvou nevyužívá dětskou práci, nucenou práci, nebezpečné pracovní podmínky, neuplatňuje diskriminaci na základě chráněných charakteristik, kruté nebo hrubé disciplinární postupy na pracovišti, a že vyplácí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené výhody a dodržuje všechny platné zákony, například zákony související s pracovní dobou, a zaměstnanecká práva v zemích, kde působí. | |
| 18.10 Survival: | 18.10 Přetrvávající platnost: | |
| The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. | Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. | |
| **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK;** **SIGNATURES FOLLOW ON NEXT PAGE** | **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ; NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY** | |

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

/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

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

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** | **Ing. Eva Falbrová** |
| **Title/ Funkce:** | **Managing Director / Jednatelka** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** | **prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.** |
| **Title/ Funkce:** | **Director / Ředitel** |
| (must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be): | |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

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

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

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

BELLUS HEALTH INC.

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** | **Ing. Eva Falbrová** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachments:**  Attachment A – Budget and payment schedule  Attachment B – Power of attorney/delegation letter of IQVIA  Attachment C – Version of Agreement intended for publication  Attachment D - Data Privacy schedule  Attachment E – Financial calculation | **Přílohy:**  Příloha A – Rozpočet a platební přehled  Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA  Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění  Příloha D – Zásady ochrany soukromí  Příloha E – Finanční kalkulace |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment A – Budget and payment schedule | Příloha A – Rozpočet a platební přehled |
| **Attachment A** | **Příloha A** |
| **Budget & Payment Schedule** | **Rozpočet a rozpis plateb** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment C – Version of Agreement intended for publication | Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment D – **DATA PRIVACY SCHEDULE – CONTROLLER TERMS** | Příloha D – **ZÁSADY OCHRANY SOUKROMÍ – PODMÍNKY SPRÁVCE** |
| DATA PROTECTION TERMS – RESTRICTED PERSONAL INFORMATION | ZÁSADY OCHRANY ÚDAJŮ – VYHRAZENÉ OSOBNÍ ÚDAJE |
| This Privacy Schedule forms a part of the Clinical Study Agreement (hereinafter, the “**Agreement**”) by and between CRO, acting on behalf of GSK, Institution, Investigator and Sponsor for the conduct of the Study under Protocol No. *BUS-P3-02 (CALM-2)*. In the event of any conflict between the terms of this Schedule and the terms of the Agreement, this Schedule will control with respect to matters of data privacy. Capitalized terms not defined in this Schedule will have the meanings ascribed to them in other parts of the Agreement. Capitalized terms that are defined in this Schedule, will have the meanings ascribed to them in this Schedule or Data Protection Laws. Any reference to GSK means the GSK contracting entity used in the Agreement, as well as any Covered Affiliates. | Tato příloha o ochraně osobních údajů je součástí Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen "**Smlouva**") uzavřené mezi CRO, jednajícím jménem společnosti GSK, Zdravotnickým zařízením, Zadavatelem a Zkoušejícím pro provádění Studie podle protokolu č. *BUS-P3-02 (CALM-2)*. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami této přílohy a podmínkami dohody má v otázkách ochrany údajů přednost tato příloha. Výrazy s velkými písmeny, která nejsou definována v této příloze, mají význam, který je jim přiřazen v jiných částech Smlouvy. Pojmy s velkými písmeny, která jsou definována v této příloze, budou mít význam, který je jim přisuzován v této příloze nebo v zákonech o ochraně údajů. Jakýkoli odkaz na společnost GSK znamená smluvní subjekt GSK použitý ve Smlouvě, jakož i všechny zahrnuté přidružené společnosti. |
| **Definitions** | **Definice** |
| Adequate Country means any country held by the Government of the United Kingdom and/or the European Commission from time to time as providing an adequate level of protection pursuant to Article 45(3) of the GDPR. | Adekvátní zemí se rozumí jakákoli země, kterou vláda Spojeného království a/nebo Evropská komise čas od času považuje za zemi poskytující odpovídající úroveň ochrany podle čl. 45 odst. 3 GDPR. |
| Annex means the Annex to the Commission Implementing Decision on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council. | Příloha znamená přílohu prováděcího rozhodnutí Komise o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679. |
| Applicable Law(s) means all laws, regulatory requirements, statutes, or ordinances applicable to a Party’s business or the performance of its obligations under the Agreement, including GCPs. | Platným právem (platnými právy) se rozumí všechny zákony, regulační požadavky, stanovy nebo vyhlášky, které se vztahují na podnikání strany nebo na plnění jejích povinností podle této dohody, včetně GCP. |
| Covered Affiliate means each Affiliate of GSK which has the benefit of the Study-related services as a third party (a list of which will be provided by GSK to Institution on request). | Zahrnutou přidruženou společností se rozumí každá přidružená společnost společnosti GSK, která využívá služeb souvisejících se studií jako třetí strana (jejich seznam poskytne společnost GSK Zdravotnickému zařízení na požádání). |
| Clinical Research Organization or CRO means GSK’s service provider IQVIA, which processes the Study Personal Information on behalf of GSK, by acting as a processor of GSK. | Smluvní výzkumnou organizací nebo CRO se rozumí poskytovatel služeb společnosti GSK, společnost IQVIA, která zpracovává osobní údaje ze Studie jménem společnosti GSK tím, že jedná jako zpracovatel společnosti GSK. |
| C-C Model Clauses means the Annex along with MODULE ONE: Transfer controller to controller (available at [1\_en\_annexe\_acte\_autonome\_cp\_part1\_v5\_0.pdf (europa.eu)](https://commission.europa.eu/system/files/2021-06/1_en_annexe_acte_autonome_cp_part1_v5_0.pdf) and incorporated herein by reference as updated, amended, replaced or superseded from time to time by the European Commission. | Vzorovými doložkami C-C se rozumí příloha spolu s MODULEM JEDNA: (dostupná na adrese [1\_en\_annexe\_acte\_autonome\_cp\_part1\_v5\_0.pdf (europa.eu)](https://commission.europa.eu/system/files/2021-06/1_en_annexe_acte_autonome_cp_part1_v5_0.pdf) a zde začleněná formou odkazu ve znění aktualizovaném, pozměněném nebo nahrazeném Evropskou komisí. |
| Data Protection Laws means the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and any applicable laws and/or regulations that implement and/or exercise derogations under it and/or replace or supersede it (GDPR); the UK GDPR as tailored by the UK Data Protection Act 2018; and all other laws concerning the processing of personal data that turn to be applicable | Zákony o ochraně osobních údajů se rozumí Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a veškeré platné zákony a/nebo předpisy, které jej provádějí a/nebo uplatňují odchylky podle něj a/nebo jej nahrazují či nahrazují (GDPR); britské GDPR upravené britským zákonem o ochraně osobních údajů z roku 2018; a veškeré další zákony týkající se zpracování osobních údajů, které se ukáží jako použitelné. |
| Good Clinical Practices or GCPs means current practices required by one or more of the following, to the extent applicable in the country in which the Study is conducted: (1) the principles of ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) E6 and E11; (2) the 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, and repealing Directive 2001/20/EC and any local laws, rules and regulations that implement such Regulation; (3) provisions of Title 21 of the Code of Federal Regulations (including without limitation Parts 11, 50, 54, 56, 312, 314, 320, 601 and 610) and all rules, regulations, order, and guidance published thereunder; and/or (4) any other legal and ethical requirements and professional standards. | Správnou klinickou praxí nebo GCP se rozumí aktuální postupy vyžadované jedním nebo více z následujících předpisů v rozsahu platném v zemi, ve které se Studie provádí: (1) zásady harmonizovaných třístranných pokynů ICH pro správnou klinickou praxi (CPMP/ICH/135/95) E6 a E11; (2) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES a veškeré místní zákony, pravidla a předpisy, které toto nařízení provádějí; (3) ustanovení hlavy 21 Sbírky federálních předpisů (mimo jiné včetně částí 11, 50, 54, 56, 312, 314, 320, 601 a 610) a všech pravidel, předpisů, nařízení a pokynů vydaných na jejich základě; a/nebo (4) jakékoli další právní a etické požadavky a profesní standardy. |
| Investigator means the individual(s) responsible for the conduct of the Study at Institution and for direct supervision of Study Staff. | Zkoušejícím se rozumí osoba(y) odpovědná(é) za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a za přímý dohled nad pracovníky studie. |
| Personal Information or Personal Data means any personal data relating to an identified or identifiable individual, as defined in the Applicable Data Protection Laws. | Osobními údaji se rozumí jakékoli osobní údaje týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby, jak jsou definovány v platných zákonech o ochraně údajů. |
| Study Personal Information means any Personal Information of Study Subjects processed for the purpose of the Study: that Institution collects or generates on behalf of GSK under or in connection with the Agreement, and/or that Institution collects or generates and provides to GSK under or in connection with the Agreement, including where the Study Personal Information is shared with GSK through its appointed CRO. | Osobními údaji studie se rozumí veškeré osobní údaje subjektů studie zpracovávané pro účely studie: které Zdravotnické zařízení shromažďuje nebo vytváří jménem společnosti GSK na základě Smlouvy nebo v souvislosti s ní a/nebo které Zdravotnické zařízení shromažďuje nebo vytváří a poskytuje společnosti GSK na základě Smlouvy nebo v souvislosti s ní, včetně případů, kdy jsou osobní údaje studie sdíleny se společností GSK prostřednictvím jejího jmenovaného CRO. |
| Study Staff means the individuals providing services on behalf of Institution with respect to the Study at Institution, including without limitation, sub-investigators, study coordinators, and other Institution employees, agents, and/or GSK-approved subcontractors of Institution. | Studijním personálem se rozumí osoby, které jménem Zdravotnického zařízení poskytují služby v souvislosti se studií ve Zdravotnickém zařízení, mimo jiné včetně spoluzkoušejících, koordinátorů studie a dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení, zástupců a/nebo subdodavatelů Zdravotnického zařízení schválených společností GSK. |
| Study Subject(s) means each individual who provided an informed consent form and is enrolled in the Study, prior to the commencement of any Study-related procedure, in accordance with Applicable Law. | Subjektem studie se rozumí každá osoba, která poskytla informovaný souhlas a je zařazena do studie před zahájením jakéhokoli postupu souvisejícího se studií v souladu s platnými právními předpisy. |
| UK Addendum means the International Data Transfer Addendum to the EU Commission Standard Contractual Clauses adopted by the supervisory authority in the United Kingdom (“ICO”) and entered into force on 21 March 2022, and incorporated herein by reference as updated, amended, replaced or superseded from time to time by the ICO. | Dodatkem pro Spojené království se rozumí dodatek o mezinárodním předávání údajů ke standardním smluvním doložkám Komise EU přijatý dozorovým úřadem ve Spojeném království ("ICO"), který vstoupil v platnost dne 21. března 2022 a který je do tohoto dokumentu začleněn odkazem ve znění aktualizovaném, pozměněném, nahrazeném nebo nahrazeném čas od času ICO. |
| The terms controller, data protection impact assessment, data subject, personal data breach, processor, processing, service provider and supervisory authority will be as defined under relevant Data Protection Laws. | Pojmy správce, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, subjekt údajů, porušení zabezpečení osobních údajů, zpracovatel, zpracování, poskytovatel služeb a dozorový úřad budou definovány podle příslušných zákonů o ochraně osobních údajů. |
| **General Terms** | **Obecné podmínky** |
| For purposes of this Agreement, CRO on behalf of GSK and Institution agree that in relation to the Study Personal Information processed under the Agreement GSK and Institution shall each be considered an independent controller. | Pro účely této dohody se CRO jménem společnosti GSK a Zdravotnického zařízení dohodly, že ve vztahu k Osobním údajům studie zpracovávaným podle této dohody se GSK a Zdravotnické zařízení považují za nezávislé správce. |
| Description of Processing: | Popis zpracování: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Duration, nature and purpose of processing** | | **Doba trvání, povaha a účel zpracování** | |
| Duration of Processing | Unless stated otherwise in the Agreement, or agreed in writing between the parties, Study Personal Information will be processed for the term of the Agreement, and any such additional period provided under Applicable Laws. | Doba zpracování | Není-li ve Smlouvě uvedeno jinak nebo není-li mezi stranami písemně dohodnuto jinak, budou Osobní údaje ze Studie zpracovávány po dobu platnosti Smlouvy a po jakoukoli další dobu stanovenou platnými právními předpisy. |
| Nature and purpose of Processing | GSK: For the purpose of complying with the obligations under the Agreement, performing the research according to the Study Protocol (including any amendments to the Study Protocol); meeting the obligations imposed by Applicable Laws (e.g., safety reporting); managing the Study and monitoring its correct implementation, conducting further scientific research, seeking market approval.  CRO: For the purposes of managing the Study and monitoring its correct implementation on behalf of GSK.  Institution. For the purpose of providing medical care to Study Subjects; meeting the obligations imposed by Applicable Laws (e.g., key-coding Study Subjects’ data and keep the matching table on site); managing the Study (e.g., communicate with GSK and/or GSK service providers). | Povaha a účel zpracování | GSK: Za účelem plnění povinností vyplývajících ze Smlouvy, provádění výzkumu v souladu s protokolem studie (včetně případných změn protokolu studie); plnění povinností uložených platnými právními předpisy (např. podávání zpráv o bezpečnosti); řízení studie a sledování jejího správného provádění, provádění dalšího vědeckého výzkumu, usilování o schválení na trhu.  CRO: Pro účely řízení Studie a sledování jejího správného provádění jménem společnosti GSK.  Zdravotnické zařízení. Pro účely poskytování lékařské péče subjektům Studie; plnění povinností uložených platnými právními předpisy (např. kódování údajů subjektů Studie a uchovávání srovnávací tabulky na místě); řízení Studie (např. komunikace se společností GSK a/nebo poskytovateli služeb společnosti GSK). |
| **Personal Information** | | **Osobní údaje** | |
| Individuals may include: | Study Investigators, Study Staff, Study Subjects | Mezi jednotlivce mohou patřit: | Zkoušející, Studijní personál, Subjekty Studie |
| Categories of Study Personal Information may include: | **For Study Investigators, Study Staff:** Personal contact information (e.g., address, email, and telephone number, and/or IDs), professional details, personal biographical information (e.g., age, gender, and nationality).  **For Study Subjects**: Key-coded data and personal contact details for safety purposes. | Kategorie studijních osobních údajů mohou zahrnovat: | **Pro zkoušející studie, pracovníky studie:** Osobní kontaktní údaje (např. adresa, e-mail a telefonní číslo a/nebo průkazy totožnosti), profesní údaje, osobní životopisné údaje (např. věk, pohlaví a státní příslušnost).  **Pro účastníky studie:** Údaje s kódem klíče a osobní kontaktní údaje pro účely bezpečnosti. |
| Special categories of Study Personal Information may include: | Medical or health information (including family medical history), and, if included in the Study Protocol**:** ethnicity or race, sexual orientation or sex life, genetic information, biometric data (including images), human biological samples (e.g., blood, cells, and tissue samples)**]**. | Zvláštní kategorie studijních osobních údajů mohou zahrnovat: | Lékařské nebo zdravotní informace (včetně rodinné anamnézy), a pokud jsou uvedeny v protokolu studie: etnický nebo rasový původ, sexuální orientace nebo pohlavní život, genetické informace, biometrické údaje (včetně obrázků), lidské biologické vzorky (např. krev, buňky a vzorky tkání)]. |

|  |  |
| --- | --- |
| Upon termination of the Study, this Schedule will survive and continue in full effect. | Po ukončení Studie tato příloha zůstává v platnosti a zůstává plně účinná. |
| **Controller Terms** | **Podmínky pro Správce osobních údajů** |
| General Terms. Subject to the remaining provisions of this clause, in relation to the processing of all Study Personal Information, each party: will comply with its obligations under Data Protection Laws; and acknowledges that, except as expressly stated otherwise in the Agreement, it is (as between the parties) solely responsible for meeting all its obligations under Data Protection Laws. | Obecné podmínky. S výhradou zbývajících ustanovení tohoto článku, pokud jde o zpracování všech osobních údajů ze Studie, každá strana: bude dodržovat své povinnosti podle zákonů o ochraně údajů; a uznává, že pokud není ve Smlouvě výslovně uvedeno jinak, je (ve vztahu mezi stranami) výhradně odpovědná za plnění všech svých povinností podle zákonů o ochraně údajů. |
| Privacy Notices and Individual Informed Consent. Unless expressly agreed otherwise in writing, each party will be responsible for providing privacy notices to all individuals to whom the Study Personal Information relates in respect of all processing undertaken by that party (including any disclosure to the other party). Institution will, on behalf of GSK, inform the individuals taking part to the Study about the processing of their Personal Information and obtain from them any consent required by Applicable Laws and Data Protection Laws, when consent is required as legal basis, by providing them with GSK’s Clinical Privacy Notice (for Study Staff and Investigators) and Informed Consent Form (for Study Participants). | Oznámení o ochraně osobních údajů a individuální informovaný souhlas. Není-li výslovně písemně dohodnuto jinak, každá strana odpovídá za poskytování oznámení o ochraně osobních údajů všem jednotlivcům, kterých se studijní osobní údaje týkají, s ohledem na veškeré zpracování prováděné touto stranou (včetně jakéhokoli zpřístupnění druhé straně). Zdravotnické zařízení bude jménem společnosti GSK informovat fyzické osoby účastnící se Studie o zpracování jejich Osobních údajů a získá od nich veškerý souhlas vyžadovaný platnými zákony a zákony o ochraně osobních údajů, pokud je souhlas vyžadován jako právní základ, a to tak, že jim poskytne Oznámení společnosti GSK o ochraně osobních údajů v klinické praxi (pro Studijní personál a Zkoušející) a formulář informovaného souhlasu (pro účastníky Studie). |
| Communications. If Institution receives any communication from a supervisory authority which relates directly or indirectly to: Institution’s processing of Study Personal Information; or a potential failure to comply with Data Protection Laws in relation to the processing of Study Personal Information, Institution will, to the extent permitted by applicable laws, promptly forward the communication to GSK/CRO and provide reasonable cooperation and assistance to CRO on behalf of GSK in relation to the same. | Komunikace. Pokud Zdravotnické zařízení obdrží jakékoli sdělení od dozorového úřadu, které se přímo nebo nepřímo týká: Zdravotnické zařízení v rozsahu povoleném platnými právními předpisy neprodleně předá sdělení společnosti GSK/CRO a jménem společnosti GSK poskytne společnosti CRO přiměřenou spolupráci a pomoc v souvislosti s tímto sdělením. |
| Handling of GSK Personal Information. Institution will ensure that Study Personal Information: will be kept secure and confidential in accordance with the Agreement, Data Protection Laws and any Applicable Laws; is not disclosed to any of its staff unless those persons: have undergone appropriate training in data protection and are legally or contractually bound to hold the information in confidence; is processed only for the purpose of conducting the Study under the Agreement, or otherwise as subsequently authorized by the individual to whom the Personal Information relates; is transferred to third parties only in accordance with Data Protection Laws and any other Applicable Laws (including without limitation the law of the country of the relevant individuals), where the third party has entered into a contract with Institution containing terms equivalent to those in this Schedule and on condition that Institution remains fully liable to GSK for any failure of such third party to fulfil its data protection obligations; and is kept securely. | Nakládání s osobními údaji společnosti GSK. Zdravotnické zařízení zajistí, aby osobní údaje o studii: byly uchovávány v bezpečí a důvěrnosti v souladu se Smlouvou, zákony o ochraně osobních údajů a všemi platnými zákony; nebyly zpřístupněny žádnému z jejích zaměstnanců, pokud tyto osoby: prošly příslušným školením v oblasti ochrany údajů a jsou ze zákona nebo smluvně zavázány zachovávat důvěrnost těchto informací; jsou zpracovávány pouze pro účely provádění Studie podle Smlouvy nebo jinak, jak je následně schváleno osobou, které se Osobní údaje týkají; jsou předávány třetím stranám pouze v souladu se zákony o ochraně osobních údajů a dalšími platnými zákony (mimo jiné včetně zákonů země příslušných fyzických osob), pokud třetí strana uzavřela se Zdravotnickým zařízením smlouvu obsahující podmínky rovnocenné podmínkám uvedeným v této příloze a za podmínky, že Zdravotnické zařízení zůstává plně odpovědné společnosti GSK za jakékoli neplnění povinností v oblasti ochrany osobních údajů ze strany této třetí strany; a jsou bezpečně uchovávány. |
| Rights of Individuals. If an individual makes a written request to either party to exercise any of their rights under Data Protection Laws in respect of their Study Personal Information, the receiving party will: (i) promptly and without undue delay forward the request to the other party; and (ii) cooperate and provide reasonable assistance in relation to that request to enable the other party to respond in accordance with Data Protection Laws. To the extent that GSK only holds key-coded Study Personal Information, Institution will provide all the necessary cooperation to meet the Study Subject’s request and inform that Study Subject of the actions taken. | Práva jednotlivců. Pokud fyzická osoba písemně požádá kteroukoli ze stran o uplatnění některého ze svých práv podle zákonů o ochraně údajů v souvislosti s jejími studijními osobními údaji, přijímající strana: (i) neprodleně a bez zbytečného odkladu předá žádost druhé straně a (ii) spolupracuje a poskytne přiměřenou pomoc v souvislosti s touto žádostí, aby druhá strana mohla odpovědět v souladu s právními předpisy o ochraně údajů. V rozsahu, v jakém společnost GSK disponuje pouze osobními údaji Studie s kódem klíče, poskytne Zdravotnické zařízení veškerou nezbytnou součinnost, aby vyhověla žádosti Subjektu studie, a informuje tento Subjekt studie o přijatých opatřeních. |
| Personal Data Breach. Upon becoming aware of a personal data breach affecting Study Personal Information, Institution will: notify GSK/CRO promptly and in any event within 24 hours, and provide GSK with a reasonable description of the personal data breach promptly as such information becomes available; and not publish any communication concerning the personal data breach without first consulting GSK, save that it may disclose details of such breach to the extent Institution is required to do so by Applicable Laws. If GSK determines in its sole discretion that a personal data breach affects Institution and/or Institution’s ability to conduct the Study under the Agreement, CRO on behalf of GSK will notify Institution promptly and provide Institution with a reasonable description of any relevant information pertaining to said breach. | Porušení zabezpečení osobních údajů. Poté, co se Zdravotnické zařízení dozví o porušení zabezpečení osobních údajů, které se týká osobních údajů studie,: neprodleně, nejpozději však do 24 hodin, oznámí tuto skutečnost GSK/CRO a poskytne GSK přiměřený popis porušení zabezpečení osobních údajů, jakmile budou tyto informace k dispozici; a nezveřejní žádné sdělení týkající se porušení zabezpečení osobních údajů bez předchozí konzultace s GSK, s výjimkou toho, že může zveřejnit podrobnosti o takovém porušení zabezpečení v rozsahu, v jakém je k tomu Zdravotnické zařízení povinno podle platných právních předpisů. Pokud společnost GSK podle svého uvážení zjistí, že porušení ochrany osobních údajů má vliv na Zdravotnické zařízení a/nebo jeho schopnost provádět studii podle Smlouvy, CRO jménem společnosti GSK neprodleně informuje Zdravotnické zařízení a poskytne mu přiměřený popis všech relevantních informací týkajících se uvedeného porušení. |
| Compliance and Audit. Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. Upon GSK’s reasonable written request, Institution will promptly make available to GSK/CRO a copy of the applicable and available compliance documentation, including reports resulting from internal or external audits, relevant to the processing of Study Personal Information by Institution or any of its processors, to enable (CRO on behalf of) GSK to verify compliance with this Schedule or in case GSK receives an official request from a competent supervisory authority or an ethics committee, to provide appropriate documentation of the processing activities carried out by the Parties in relation to the Study Personal Information, in order to reply to such official requests. | Dodržování předpisů a audit. Každá strana musí být schopna prokázat dodržování svých povinností podle těchto doložek. Na základě přiměřené písemné žádosti společnosti GSK Zdravotnické zařízení neprodleně zpřístupní společnosti GSK/CRO kopii příslušné a dostupné dokumentace o dodržování předpisů, včetně zpráv vyplývajících z interních nebo externích auditů, které se týkají zpracování osobních údajů ze studie Zdravotnickým zařízením nebo kterýmkoli z jejích zpracovatelů, aby (CRO jménem) společnosti GSK mohla ověřit dodržování tohoto dodatku nebo v případě, že společnost GSK obdrží oficiální žádost od příslušného dozorového úřadu nebo etické komise, poskytnout příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování prováděných stranami v souvislosti s osobními údaji ze studie, aby bylo možné na tyto oficiální žádosti odpovědět. |
| Termination and Expiry. Upon termination of the Study the parties will retain the Study Personal Information as required by Data Protection Law and any Applicable Law, including the EU Clinical Trials Regulation 536/2014. | Ukončení a vypršení platnosti. Po ukončení Studie budou strany uchovávat osobní údaje ze Studie v souladu s požadavky zákona o ochraně osobních údajů a všech platných právních předpisů, včetně nařízení EU č. 536/2014 o klinických hodnoceních. |
| International Data Transfers (Institution to GSK, or Institution to CRO acting on behalf of GSK). | Mezinárodní předávání údajů (ze Zdravotnického zařízení do GSK nebo ze Zdravotnického zařízení do CRO jednajícího jménem GSK). |
| The parties hereby agree to have entered and to abide by the Annex to the Commission Implementing Decision on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (“Annex”) along with **MODULE ONE**: **Transfer controller to controller** and incorporated herein by reference as updated, amended, replaced or superseded from time to time by the European Commission (C-C Model Clauses) and/or (ii) any corresponding or equivalent international data transfer agreement or addendum to the Model Clauses adopted by the supervisory authority in the United Kingdom, also incorporated herein by reference. For the purposes of the C-C Model Clauses: Institution is the data exporter in relation to Study Personal Information; and CRO acting on behalf of GSK, or the Covered Affiliate, to the extent they process Study Personal Information in a country outside the European Economic Area, the United Kingdom or any Adequate Country, is the data importer. | Smluvní strany se tímto zavazují, že uzavřely a budou dodržovat přílohu prováděcího rozhodnutí Komise o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ("příloha") spolu s **MODULEM JEDNA: předávání údajů správcem správci** a zde začleněnými odkazem, ve znění aktualizovaném, pozměněném, nahrazeném nebo nahrazeném čas od času Evropskou komisí (dále jen "vzorové doložky C-C") a/nebo (ii) jakoukoli odpovídající nebo rovnocennou mezinárodní smlouvou o předávání údajů nebo dodatkem ke vzorovým doložkám přijatým dozorovým úřadem ve Spojeném království, rovněž zde začleněnými odkazem. Pro účely Vzorových doložek C-C: Zdravotnické zařízení je vývozcem údajů ve vztahu k osobním údajům studie; a CRO jednající jménem společnosti GSK nebo kryté přidružené společnosti, pokud zpracovávají osobní údaje studie v zemi mimo Evropský hospodářský prostor, Spojené království nebo jakoukoli odpovídající zemi, je dovozcem údajů. |
| For the purposes of the Model Clauses the parties agree that: The option in square brackets of Clause 11 “Redress” shall not apply; Option one is selected for Clause 17 “Governing Law” and the law of Czechia shall apply; The courts of Czechia will have jurisdiction under Clause 18 “Choice of Forum and Jurisdiction”. | Pro účely vzorových doložek se strany dohodly, že: V článku 11 "Náhrada škody" se nepoužije možnost uvedená v hranatých závorkách; v článku 17 "Rozhodné právo" je vybrána možnost jedna a použije se české právo; podle článku 18 "Volba soudu a příslušnost" jsou příslušné české soudy. |
| **Description of Transfers:** The description of transfers including the Processing operations, for the purposes of Annex 1 to the C-C Model Clauses, is set out in the “Description of Processing” clause of this Schedule. The frequency of the transfer is continuous. The data will be retained in line with GSK’s data retention policies. | **Popis převodů:** Popis předávání včetně operací zpracování pro účely přílohy 1 vzorových doložek C-C je uveden v doložce "Popis zpracování" této přílohy. Četnost předávání je průběžná. Údaje budou uchovávány v souladu se zásadami uchovávání údajů společnosti GSK. |
| Competent Supervisory Authority: as set out in clause 13 of the C-C Model Clauses. | Příslušný orgán dohledu: jak je uvedeno v bodě 13 vzorových doložek C-C. |
| Security for Privacy: The security measures, for the purposes of Annex 2 to the C-C Model Clauses, are set out in the “Security Measures” section below. | Zabezpečení soukromí: Bezpečnostní opatření pro účely přílohy 2 vzorových doložek C-C jsou uvedena v oddíle "Bezpečnostní opatření" níže. |
| To the extent there is any conflict between any term of the C-C Model Clauses and any other part of this Schedule or the Agreement, the term of the C-C Model Clauses will prevail. | Pokud dojde k rozporu mezi jakýmkoli ustanovením vzorových doložek C-C a jakoukoli jinou částí této přílohy nebo Smlouvy, má přednost ustanovení vzorových doložek C-C. |
| If the transfer originates from the United Kingdom, the parties hereby agree to have entered and to abide by the UK Addendum which shall incorporate the C-C Model Clauses in the terms agreed under letters (i) and from (iii) to (vi) above. | Pokud převod pochází ze Spojeného království, strany tímto souhlasí s tím, že uzavřely a budou dodržovat dodatek pro Spojené království, který zahrnuje vzorové doložky C-C v podmínkách dohodnutých pod písmeny i) a iii) až vi) výše. |
| Where any mechanism for international transfers of Personal Information ceases for any reason to be a valid means of complying with the restrictions on transferring Personal Information to a third country as set out in Data Protection Laws, or otherwise ceases to apply for any reason, the parties will act in good faith to agree the implementation of an alternative solution to enable both parties to continue Processing and transferring Personal Information in compliance with Data Protection Laws. | Pokud jakýkoli mechanismus pro mezinárodní předávání osobních údajů přestane být z jakéhokoli důvodu platným prostředkem pro splnění omezení předávání osobních údajů do třetí země, jak je stanoveno v zákonech o ochraně údajů, nebo z jakéhokoli jiného důvodu přestane platit, budou strany jednat v dobré víře, aby se dohodly na zavedení alternativního řešení, které oběma stranám umožní pokračovat ve zpracování a předávání osobních údajů v souladu se zákony o ochraně osobních údajů. |
| **Security Measures**. Notwithstanding the provisions set in the Agreement: | **Bezpečnostní opatření**. Bez ohledu na ustanovení dohody: |
| Institution shall: (a) use strong encryption controls to protect all GSK Confidential Information and Study Personal Information from unauthorized disclosure, access or alteration in transit into or out of the Institution Environment over third-party networks; (b) maintain control processes in line with industry best practice to detect, prevent, and recover from malware, viruses and spyware, including updating antivirus, anti-malware and anti-spyware software at regular intervals; (c) maintain access management policies, procedures, and technical controls in line with industry best practice to ensure all access to GSK Confidential Information and Study Personal Information in its control is appropriately authorized. | Zdravotnické zařízení: (a) používá silné šifrovací prostředky k ochraně všech důvěrných informací GSK a osobních údajů studenta před neoprávněným vyzrazením, přístupem nebo změnou při přenosu do prostředí Zdravotnického zařízení nebo z něj prostřednictvím sítí třetích stran; (b) udržovat kontrolní procesy v souladu s osvědčenými postupy v oboru pro detekci, prevenci a obnovu malwaru, virů a spywaru, včetně pravidelné aktualizace antivirového, antimalwarového a antispywarového softwaru; (c) zajišťuje zásady, postupy a technické kontroly řízení přístupu v souladu s osvědčenými postupy v oboru, aby zajistilo, že veškerý přístup k Důvěrným informacím GSK a Osobním údajům o studii, které má pod kontrolou, je řádně autorizován. |
| For the purpose of this section, “Institution Environment” means the combination of hardware, software, operating systems, database systems, tools and network components used by or on behalf of Institution to receive, maintain, Process, store, access or transmit GSK Confidential Information and Study Personal Information. | Pro účely tohoto oddílu se "Prostředím Zdravotnického zařízení" rozumí kombinace hardwaru, softwaru, operačních systémů, databázových systémů, nástrojů a síťových komponent používaných Zdravotnickým zařízením nebo jejím jménem k přijímání, údržbě, zpracování, ukládání, přístupu nebo přenosu důvěrných informací společnosti GSK a Osobních údajů Studie. |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment E – Financial calculation | Příloha E – Finanční kalkulace |
|  | |