|  |  |
| --- | --- |
| **Redacted version of the Agreement for publication in the registry of contracts**  **CLINICAL TRIAL AGREEMENT**  This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (this “**Agreement**”) will become valid as of the date of last signature and is made effective as of date of its publication in the registry of contracts (“**Effective Date**”) by and between:  **Celgene Corporation,** a Bristol-Myers Squibb company,having an office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA, VAT: CHE-116.336.363 (“**SPONSOR**”), and  Ustav hematologie a krevni transfuze, ID: 00023736, having an address of U Nemocnice 1, 128 20 (“**INSTITUTION**”), represented by MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA, the director, and  **XXX**, having an address of U Nemocnice 1, 128 20 Prague 2(“**INVESTIGATOR**”).  individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “Party” or “Parties”.  **PRELIMINARY STATEMENTS**   1. SPONSOR requests INSTITUTION and INVESTIGATOR to conduct a clinical trial under the protocol entitled,   **“A Phase 3b, Open-label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) Initiated at Maximum Approved Dose in LR-MDS With IPSS-R Very Low-, Low-, or Intermediate-risk Who Require RBC Transfusions (MAXILUS)”; Prot. CA056-1060** - said protocol, as it may be amended or supplemented from time to time in accordance with this Agreement, the “**Protocol**”, which is incorporated herein by reference - (and performance of the Protocol, the “**Study**”).   1. The Study relates to SPONSOR’s, its Affiliate’s (defined in Section 4 below), and/or its and their research partner’s proprietary drug(s) (“**SPONSOR’s Study Drug**”) and may involve other investigational medicinal products, including comparative drug and/or placebo, as required by the Protocol (including SPONSOR’s Study Drug, collectively, “**Study Drug**”.) 2. INVESTIGATOR will serve as the principal investigator of the Study and will be responsible for the supervision of the Study at INSTITUTION. 3. The INSTITUTION and INVESTIGATOR have the skills, knowledge, expertise and resources to conduct the Study on the terms and conditions set forth herein. 4. The Parties acknowledge that SPONSOR has appointed as its Legal Representative under article 74 of the of the European Parliament and of the Council (EU) No. 536/2014 of April 16, 2014, on clinical evaluations of medicinal products for human use and the repeal of Directive 2001/20/EC (hereinafter Directive) (EU), Celgene Europe B.V, Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Netherlands.   The Parties therefore agree as follows: **STUDY GOVERNANCE**STUDY; COMPETENT AUTHORITY AND ETHICS COMMITTEE; PROTOCOL CHANGESINSTITUTION and INVESTIGATOR shall conduct the Study only at the INSTITUTION under the review of the competent governmental or regulatory agency or authority (“**Agency(ies)**”) and an independent ethics committee constituted and operating in compliance with all Applicable Law (as defined herein) (“**EC**”), and in accordance with (i) the Protocol; (ii) this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations, good clinical practices, International Conference on Harmonization/[Good Clinical Practice](http://en.wikipedia.org/wiki/Good_clinical_practice) (“**ICH-GCP**”) guidelines, industry codes, and the requirements applicable to the conduct of the Study, and official guidance of relevant health authorities (collectively, as the same may be amended from time to time, “**Applicable Law**”), and (iv) any other written requirements provided by SPONSOR.Prior to the commencement of the Study, INVESTIGATOR shall obtain the EC/Competent Authority approval for the Study. The INSTITUTION declares not to start the Study without an approval of authority. Sponsor even through CRO shall inform the Institution about the granting of the approval of the competent authority.Any and all changes to the Protocol may be made only based on the legislation of the Directive by a written amendment, approved by SPONSOR, INVESTIGATOR and the responsible EC/Competent Authority, except for emergency deviations necessary to protect the safety of the Study subjects, in accordance with the Protocol. (d) INSTITUTION AND INVESTIGATOR will ensure that the Study is subject to continuing oversight by the EC/Competent Authority and agrees to promptly forward to SPONSOR copies of all correspondence to and/or from the EC/Competent Authority concerning the Study. INVESTIGATOR; SUBINVESTIGATORS; REPLACEMENT INVESTIGATORINVESTIGATOR may appoint other individuals who are appropriately trained and qualified as sub-investigators (as such term may be defined under Applicable Law, collectively, “**SUBINVESTIGATORS**”).SUBINVESTIGATORS and all INSTITUTION employees, staff and agents, and all other persons participating in the performance of the Study (“**Study Personnel**”) will perform the Study on behalf of INSTITUTION.INVESTIGATOR will personally supervise the conduct of the Study and all Study Personnel and will comply with Applicable Law and, if applicable, all of the terms and commitments set forth in the Statement of Investigator (SIS) signed by INVESTIGATOR.If INVESTIGATOR becomes unable to conduct the Study, INSTITUTION or INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR and if feasible, propose a substitute principal investigator. SPONSOR shall notify INSTITUTION of its decision either to continue the Study with the proposed substitute or to terminate the Study at INSTITUTION. In the event INSTITUTION and SPONSOR agree on a substitute, the parties shall work in good faith to amend this Agreement and any other documents as necessary to reflect such substitute to ensure compliance with all Applicable Law. The Parties agree that INVESTIGATOR’s consent shall not be required to amend this Agreement to reflect such substitute if INVESTIGATOR becomes unable to conduct the Study.PROVISION OF STUDY DRUGSPONSOR or its designee shall provide, without cost, the required amounts of SPONSOR’s Study Drug to INSTITUTION for INSTITUTION to conduct the Study. SPONSOR or its designee may also supply, in its sole discretion, other Study Drug to INSTITUTION without cost. SPONSOR represents and warrants that SPONSOR’s Study Drug was manufactured in accordance with good manufacturing practices (As defined under Applicable Law). INVESTIGATOR shall use, manage and dispose of all Study Drug (including, but not limited to, any commercial drug and placebo sourced by INVESTIGATOR) in accordance with the Protocol, local pharmacy law and all other Applicable Law. The Study Drug will be delivered to the INSTITUTION’s pharmacy: U nemocnice 1, Praha 2, 128 00 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall maintain appropriate control of supplies of the Study Drug and shall maintain complete, accurate records with respect to the dispensation or administration of the Study Drug, any damaged, lost, or disposed Study Drug, and any Study Drug returned to SPONSOR.STUDY PERSONNEL INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that all Study Personnel are appropriately trained and qualified to assist in conducting the Study. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall take all reasonable steps to inform all Study Personnel of all their obligations under this Agreement and INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that Study Personnel fully comply with the Protocol, this Agreement, and Applicable Law. INSTITUTION shall be liable for any breach by Study Personnel of any of their or INSTITUTION’s obligations under this Agreement. COMPLIANCE WITH THE LAWS The Parties shall comply with all Applicable Law. In particular, the Parties acknowledge and agree that none of the payment hereunder is a prohibited payment for recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services. SPONSOR-PROVIDED EQUIPMENTSPONSOR agrees to provide, or arrange for a vendor to provide, to INSTITUTION equipment for use in the Study (collectively, the “**Equipment**”) pursuant to the terms specified in Attachment B – Sponsor-Provided Equipment. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall use the Equipment only in accordance with the Protocol and Attachment B solely in connection with the Study. INSTITUTION shall promptly return Equipment to SPONSOR or its designee at the conclusion of the Study.CRO INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that SPONSOR has retained the services of PPD Global Ltd. Cambridge CB21 6GQ, UK and PPD Investigator Services, LLC 929 North Front St, Wilmington, NC, 28401, USA and its affiliates (“CRO”) to manage and perform other services in connection with the conduct of the Study. SPONSOR retains all rights and obligations under this Agreement; however, INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that in connection with managing the Study on behalf of SPONSOR, CRO will have the rights and obligations set forth in Attachment C – CRO Rights and Obligations. SPONSOR shall be responsible for all acts and omissions of CRO related to the Study under this Agreement. OBLIGATIONS OF INSTITUTION, INVESTIGATOR AND STUDY PERSONNELPERFORMANCE OF STUDY INSTITUTION and INVESTIGATOR shall perform the Study in an efficient, ethical, and professional manner in compliance with Applicable Law, and shall use its reasonable best efforts, respectively and as applicable, to complete the Study and enroll Study subjects within the time periods set forth in the Protocol and Attachment A.  As the Study involves the competitive enrolment of patients, the Institution expects to enroll approximately 5 subjects, with a global maximum of 100 patients eligible for the Trial, limited to the terms provided for by the Sponsor. INFORMED CONSENT Prior to a subject’s participation in the Study, INVESTIGATOR shall obtain a signed informed consent, consistent with the form provided by SPONSOR and approved by the responsible EC, from each Study subject (or their duly authorized representatives). INVESTIGATOR shall comply with Applicable Law when obtaining Study subjects’ consent to participate in the Study. SITE AUDITING AND MONITORING BY SPONSOR REPRESENTATIVESUpon reasonable notice and during normal business hours during the term of this Agreement and for two (2) years thereafter, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall permit representatives of SPONSOR to examine INSTITUTION’s facilities, to validate Study Data and case reports against original data in their files, to make copies of relevant records, assess the relevant Study related systems, interview Study Personnel and monitor the work performed hereunder and to determine the adequacy of the facilities and whether the Study is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law. At the request of SPONSOR or its designees, INSTITUTION and INVESTIGATOR will promptly correct any errors or omissions in Study Data. In the event that SPONSOR or its agent or representative performs an audit of the Study at the INSTITUTION, SPONSOR shall share the findings of such audit with INSTITUTION to the extent required by Applicable Law and/or the applicable regulatory or other governmental agency. SPONSOR may carry out monitoring tasks including source data verification remotely in compliance with Applicable Law.INSPECTION BY GOVERNMENTAL AUTHORITYINSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR of any request received by Institution and/or INVESTIGATOR from any Agency to inspect or otherwise gain access to the information, data or materials pertaining to the Study. Institution and INVESTIGATOR shall provide this notice to SPONSOR prior to permitting any such access unless prior notice is not possible.INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly provide SPONSOR with copies of communications or correspondence received from an Agency related to the Study.Institution and INVESTIGATOR shall disclose only those documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection.To the extent not prohibited by Applicable Law, and at SPONSOR’s sole discretion, the Parties will prepare in close cooperation for any upcoming inspection, and/or response to a query or an inspection report from a competent Agency regarding the Study.If not prohibited by the relevant Agency, SPONSOR shall have the right to be present at, and to participate in, any such inspection or regulatory action with respect to the Study.In the event an Agency takes regulatory action against Institution, INVESTIGATOR or any Study Personnel, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR of any such regulatory action taken that may affect the Study and promptly provide a copy of all related correspondence.DEBARMENT INSTITUTION and INVESTIGATOR each represent and warrant that he/she/it not, and he/she/it has not and shall not use any person or entity, debarred, disqualified, suspended or excluded by any Agency or under Applicable Law, in any capacity in connection with performing the Study. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR of any change in the truth of this representation and warranty. FINANCIAL DISCLOSURE So that SPONSOR may fulfill its certification and other financial disclosure obligations to the Agencies and to adhere to Applicable Law, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly furnish to SPONSOR financial disclosures for INVESTIGAOR and all SUBINVESTIGATORS, as SPONSOR may request, on such forms as SPONSOR may supply or approve. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that the INVESTIGATOR and all SUBINVESTIGATORS promptly update these financial disclosures and promptly provide such updated forms to SPONSOR to allow SPONSOR to comply with Applicable Law. ADVERSE EVENT AND SAFETY REPORTING INSTITUTION and INVESTIGATOR shall report to SPONSOR all adverse events and other reportable events in the course of the Study in accordance with Applicable Law and the Protocol. **COMPENSATION**PAYMENT & BUDGETIn full consideration of INSTITUTION’s and INVESTIGATOR’s performance of the Study and this Agreement, SPONSOR or its designee shall pay to INSTITUTION based on the Attachment A – Payment Schedule (the “**Payee(s)**”)amount determined and in the manner set forth in Attachment A. In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Attachment A without the prior written consent of the SPONSOR. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that all such payments made by SPONSOR or its designee reflect all compensation received under this Agreement and reflect no more than fair market value for the performance of the services hereunder. INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby instruct SPONSOR to perform the payments under this Agreement to INSTITUTION; INSTITUTION is responsible for the financial resources administration of this contract, being solely responsible for the posterior repass to INVESTIGATOR and his/her team, based on its internal regulations and labor regulations. SPONSOR does not provide direct remuneration to the employees of the INSTITUTION. Neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR or members of his team may demand from the SPONSOR the re-payment of any amount due. The INVESTIGATOR or members of his team may not demand payment of any remuneration from this contract from SPONSOR, which is intended for the INSTITUTION.Investigator Meetings. Where permitted under Applicable Law and in accordance with SPONSOR’s policies, SPONSOR may reimburse for reasonable and necessary travel, meals or other hospitality incurred by INSTITUTION to participate in investigator meetings for the Study (“**Investigator Meetings**”); provided that SPONSOR will have no obligation to reimburse such expenses except to the extent pre-approved in writing (in SPONSOR’s sole discretion) by SPONSOR.INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that payments made to Payees that are due to any third party engaged by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR to perform his/her/its obligations in connection with the Study or this Agreement shall be a matter solely between Payees and such party and governed by a separate agreement between Payees and such party. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that SPONSOR fulfills all of its payment obligations under this Agreement by disbursing the funds to Payee(s).STUDY PERSONNEL COMPENSATION INSTITUTION is responsible for all compensation, benefits and other conditions of engagement for INVESTIGATOR and/or other the Study Personnel and SPONSOR shall have no liability to any other Study Personnel in connection with the same. PROHIBITION ON DOUBLE-BILLING INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not seek or collect and shall ensure that no Study Personnel seek or collect, remuneration from any third parties for the services paid by the SPONSOR. TRANSPARENCY INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that SPONSOR is subject to Applicable Law related to the collection and reporting of any payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to keep records regarding payments or transfers of value and shall promptly provide SPONSOR, to the extent not in SPONSOR’s possession, in the format SPONSOR requests, with all information that SPONSOR reasonably determines it needs to comply with such Applicable Law in connection with this Agreement. Notwithstanding anything to the contrary herein, SPONSOR may disclose any information that it reasonably believes is necessary to comply with Applicable Law. **CONFIDENTIAL INFORMATION**DEFINITIONS“**Confidential Information**” is the confidential information of SPONSOR or its Affiliate(s), and means (i) all information that is directly or indirectly disclosed or otherwise made available hereunder to INSTITUTION, INVESTIGATOR, or other Study Personnel, by or on behalf of SPONSOR, related to the Study or this Agreement, including the Protocol, investigator’s brochure(s), the Study Drug and any information related to the Study Drug, and (ii) all data, materials, and information developed, generated, or collected by INSTITUTION, INVESTIGATOR or other Study Personnel in connection with the performance of the Study, including all Intellectual Property (defined in Section 6.1) and Study Data.“Confidential Information” does not include information to the extent that (i) it is now in the public domain or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement; (ii) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR lawfully receive from any third party without restriction as to use or confidentiality as shown by written or other tangible evidence; or (iii) it is independently developed by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by persons without access to the Confidential Information as shown by written or other tangible evidence.“Affiliate(s)” means any entity that Controls, is under the Control of or under common Control with SPONSOR. “Control” means the possession, directly or indirectly, of the power to direct or cause the direction of the management of such business entity, whether through ownership of voting securities or otherwise.USE OF CONFIDENTIAL INFORMATION During the term of this Agreement and for a period of seven (7) years after termination or expiration of this Agreement, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will use and will ensure that Study Personnel use Confidential Information only for purposes related to the conduct of the Study. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not disclose Confidential Information to any third party without prior written consent of SPONSOR. To protect Confidential Information, INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to: (a) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Personnel who have a “need to know” such Confidential Information in order to conduct the Study and who are bound by the confidentiality and nondisclosure obligations contained herein; (b) advise all Study Personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (c) use all of the same measures to protect the Confidential Information from disclosure that INSTITUTION and INVESTIGATOR uses to protect its own confidential information, but, in any event, no less than reasonable measures. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be liable for unauthorized disclosure of Confidential Information by any person to whom it discloses such information.  The obligations of confidentiality contained in this Section will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts („Contracts Register Act“), with the exception of any information outside of the scope of such publication, including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Act 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (the "Civil Code"), namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator’s brochure, etc. The Parties agree that the publication of this Agreement in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 15 days of the conclusion of this Agreement at the latest, and the Agreement shall be published by the Institution in accordance with Annex E hereof in a way, which contains the content of this Agreement in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the contract will not be published by the Institution within 20 days of its signature by the Parties, upon Institution written notification to Sponsor, the Parties agree that the Agreement will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex E. The Institution shall indemnify the Sponsor for any and all damage and costs incurred as a result of Institution’s failure to duly publish this Agreement in the contracts register in accordance with the above terms. REQUIRED DISCLOSURES If INSTITUTION or INVESTIGATOR receives a subpoena or other validly issued administrative or judicial process, order or government process demanding Confidential Information, INSTITUTION or INVESTIGATOR shall (a) promptly notify the SPONSOR of the disclosure requirement (including a copy of any applicable subpoena or order), (b) afford SPONSOR a reasonable opportunity to oppose, limit or secure confidential treatment for the required disclosure; and (c) not oppose any effort by SPONSOR to quash any such subpoena or other government process. If SPONSOR fails to intervene to quash said subpoena or other government process, the INSTITUTION or INVESTIGATOR shall disclose only that portion of the Confidential Information that the INSTITUTION or INVESTIGATOR is legally required to disclose, orit is necessary to prevent the loss of a dispute or otherwise defend their rights in a judicial or other proceeding , subject to prior Sponsor approval (such approval won’t be unreasonably denied), denial of the SPONSOR's consent in such a case must not mean a violation of the INSTITUTIONS's legal obligations, in which case the INSTITUTION is entitled to transfer the information even without the SPONSOR's consentand INSTITUTION or INVESTIGATOR shall continue to maintain the confidentiality of such Confidential Information with respect to all other third parties. RETURN OF CONFIDENTIAL INFORMATION Upon the termination or expiration of this Agreement, or upon the written request of SPONSOR, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly return all Confidential Information to SPONSOR or at SPONSOR’s request, destroy all Confidential Information in INSTITUTION’s or INVESTIGATOR’s possession or control, together with all copies, summaries and analyses, regardless of the format in which the information exists or is stored, and provide written notification to SPONSOR following such destruction. However, INSTITUTION and INVESTIGATOR may retain one copy of Confidential Information for the sole purpose of determining its obligations under this Agreement and archival electronic back-up copies of such Confidential Information that are routinely created by INSTITUTION’s or INVESTIGATOR’s standard automatic system back-up, provided that all such retained and archival electronic back-up copies are maintained in strict confidence from third parties and remain subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth herein.   PROHIBITION ON DISCLOSURES OR USE FOR FINANCIAL BENEFIT INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not and shall use its reasonable efforts to ensure that Study Personnel do not, trade in, recommend that others trade in, or disclose information to others who may trade in SPONSOR’s securities while in possession of Confidential Information, and INSTITUTION and INVESTIGATOR will employ reasonable efforts to prohibit any such conduct by Study Personnel. **PERSONAL DATA AND PRIVACY****“Personal Data”** means, for the purpose of this Agreement, any information related to an identified or identifiable natural person. Study subject’s Personal Data provided by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR to SPONSOR will be pseudonymized (as defined under Applicable Law) prior to the transfer to SPONSOR under this Agreement. When, and if, transferring data outside the EEA, Sponsor will implement an adequate mechanism of transfer as required by the applicable law/GDPR. SPONSOR resides outside the EU/EEA in a country without and adequate level of data protection, and therefore the Parties has entered into a separate EU Standard Contractual Clauses, which are incorporated by reference into this Agreement (“SCC”). To the extent that the terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the SCC with respect to the subject matter of the SCC, the terms and provisions of the SCC shall prevail.INSTITUTION and INVESTIGATOR shall comply and shall require all Study Personnel to comply with all Applicable Law governing privacy and confidentiality of health information. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall take all actions necessary to comply with such laws and regulations, including agreeing to amend this Agreement as necessary for compliance.STUDY SUBJECT PRIVACYThe Parties will implement and maintain reasonable and appropriate security procedures to adequately protect Study subjects’ Personal Data processed, accessed, used or disclosed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, modification loss or damage, and unauthorized or unlawful use, disclosure, access or processing, in accordance with Applicable Law.The Parties acknowledge that both INSTITUTION and SPONSOR shall be considered as controllers in the context of the Study with respect to Study subjects’ Personal Data. INSTITUTION shall be considered as a controller with respect to Medical Records and any Study subjects’ Personal Data it processes as a provider of health services and SPONSOR shall be considered as a controller with respect to the data processed as part of the study/coded Study Data. INSTITUTION shall process the coded Study Data for the purposes of the Study in accordance with Applicable Law, only for the period required by Applicable Law and the written instructions of the SPONSOR. INSTITUTION shall not engage a processor for the processing of coded Study Data or transfer the coded Study Data to a third country without SPONSOR’s prior written authorization. Where INSTITUTION is required by Applicable Law to process coded Study Data differently than SPONSOR’s instructions or, it reasonably believes that SPONSOR’s instructions infringe Applicable Law, it shall immediately inform SPONSOR. The INSTITUTION is the processor in relation to the data from the study.INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall promptly inform SPONSOR in writing of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and/or any unauthorized or unlawful disclosure, access or processing of Personal Data related to the Study and/or this Agreement (“Security Breach”). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall, at its expense, investigate and respond to the foregoing, notifying affected individuals as required by Applicable Law and seeking injunctive or other equitable relief against any such person or persons who have violated or attempted to violate the security of Personal Data, the Study Data and/or this Agreement. In the event that any Applicable Law require that affected persons be notified of a Security Breach, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall cooperate with Sponsor but the content, timing and other details of such notice shall be subject to SPONSOR’s approval. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be responsible for reimbursing SPONSOR any costs that SPONSOR may incur in connection with responding to or managing a Security Breach of Personal Data or Study Data in the possession of or transmitted by INSTITUTION, INVESTIGATOR or any of its Study Personnel. The remedies set forth herein shall be in addition to any other remedies available to SPONSOR at law.Requests from Study Subjects. Either Party shall without undue delay inform the other Party about any request received from a Study subject to access, correct or delete their Personal Data held in the context of the Study or pursuant to this Agreement, where legally applicable. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with all necessary cooperation and prompt actions.STUDY PERSONNEL PERSONAL DATAWith respect to Study Personnel’s Personal Data collected by SPONSOR under this Agreement, INSTITUTION ensures that the Study Personnel is informed, and INVESTIGATOR acknowledges that SPONSOR may:process and use such data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with Applicable Law;disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/marketing authorization procedures, investigations or litigation), as well as in BMS Study Connect ([www.bmsstudyconnect.com](http://www.bmsstudyconnect.com/)) and clinicaltrials.gov, and other online platforms that SPONSOR may use for the purpose of the Study;transfer such data to a third party which will process the data on behalf of SPONSOR for the aforementioned purposes; andtransfer such data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA), UK and Switzerland for the same purposes. INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that the United States and certain of those countries do not offer the same protection level as set forth under the General Data Protection Regulation, UK Data Protection Act, Swiss Federal Act on Data Protection, as applicable. However, SPONSOR will ensure that the transfer will be covered by appropriate technical and security measures, in compliance with the Applicable Law.  Where required by Applicable Law, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will obtain consent from Study Personnel for SPONSOR’s processing of their Personal Data, in the format requested by SPONSOR.INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not involve in the conduct of the Study any person who:has not been informed that their Personal Data collected within the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; andhas not been informed about their related rights under Applicable Law and this Agreement.INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall inform Study Personnel that they may contact the SPONSOR at the address under Section 14 in order to exercise their access, amendment and deletion rights under Applicable Law, where and to the extent applicable.**INTELLECTUAL PROPERTY AND STUDY DATA**DEFINITIONS“**Intellectual Property**” means any inventions, discoveries, or improvements, and all intellectual property rights therein, whether or not protectable by patent, copyright or other intellectual property rights, conceived, made, or reduced to practice in connection with this Agreement or resulting from the performance of the Protocol.“**Medical Records**” means the INSTITUTION’s original medical and hospital records of Study subjects and other records generated and maintained in the INSTITUTION’s ordinary course of business operations.“**Study Data**” means (i) all data and results collected or created pursuant to the performance of the Study at INSTITUTION, including all data reported on the case report forms (“CRFs”), and (ii) all CRFs, and all other records, reports, and documents required by the Protocol, collected or generated during the course of conducting the Study at INSTITUTION, whether in written, electronic, video or other tangible form.“**Study Samples**” means biological samples collected or otherwise derived from Study subjects in connection with the Study or this Agreement, including, without limitation, tissue, blood, saliva, serum and urine.EXCLUSIVE OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly and fully disclose to SPONSOR all Intellectual Property. All such Intellectual Property shall be the exclusive property of SPONSOR. INSTITUTION and INVESTIGATOR, on behalf of itself and all Study Personnel, each hereby assigns to SPONSOR all of its rights, title and interests in such Intellectual Property and will cooperate to effect the foregoing, including, without limitation, providing reasonable assistance in connection with prosecuting relevant patents. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that all Study Personnel are required to assign all rights, title and interest in and to Intellectual Property to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR (either through a separate agreement or employment obligations), as required for INSTITUTION and/or INVESTIGATOR to fulfill their obligations herein. COLLECTION AND STORAGE OF STUDY DATA AND MEDICAL RECORDS INVESTIGATOR shall prepare, document and maintain Medical Records and Study Data in accordance with Applicable Law and the Protocol. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall (a) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law and industry standards, and (b) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage. OWNERSHIP AND USE OF STUDY DATA AND STUDY SAMPLESINSTITUTION and INVESTIGATOR agree that all Study Data and Study Samples are hereby the exclusive property of SPONSOR, and INSTITUTION and INVESTIGATOR, on behalf of themselves and all Study Personnel,hereby assign to SPONSOR, any and all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, in and to the same. Study Data and Study Samples may be used by SPONSOR for any purpose consistent with the Study subject’s signed informed consent form without further obligation or liability to INSTITUTION or INVESTIGATOR. All data generated from Study Samples will be treated as Study Data. Medical Records shall remain the property of INSTITUTION, provided, however, with respect to any Study Data recorded therein, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not reassemble the Study Data recorded in Medical Records and recreate or try and recreate the full study data set generated under this Agreement in an effort to circumvent the restrictions on the uses of Study Data, and in the event that INSTITUTION or INVESTIGATOR does recreate or reassemble such data then such reassembled data is subject to the Study Data use restrictions set forth herein. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall, where duly authorized or required by Applicable Law, provide or make such Medical Records and individual subject data available to SPONSOR and relevant Agencies.INSTITUTION and INVESTIGATOR may use Study Data for publication of the Study results or, with the prior notice to SPONSOR, for internal academic, non-commercial research purposes (which does not include any research sponsored or supported by a commercial entity) in accordance with Section 4 (Confidential Information) and Section 7 (Publication). INSTITUTION and INVESTIGATOR shall neither use nor disclose Study Data for any other purpose without SPONSOR’s prior written consent. Any public disclosure that contains or otherwise arises from the use of Study Data shall be subject to the terms of Section 7 (Publication).INSTITUTION and INVESTIGATOR will not use Study Samples in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol and the informed consent forms under which they were obtained. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that no biological samples collected from Study subjects while the Subject is enrolled in the Study will be used in any additional research, except to the extent (i) INSTITUTION or INVESTIGATOR has obtained SPONSOR’s prior written consent or (ii) such research is performed pursuant to the Protocol. Such additional research includes research that correlates treatment outcomes with analysis of Study Samples. All publications arising from the collection or use of such samples and/or data collection in violation of this Section 6.6 are subject to the terms of Section 7 (Publication) and SPONSOR will own all such samples and data.RETENTION AND DESTRUCTION INSTITUTION and INVESTIGATOR shall retain Medical Records and Study Data in accordance with the Protocol and for a period of 25 years as required by applicable law After retention is no longer required by Applicable Law, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall, at SPONSOR’s sole option and expense (a) immediately return all Study Data to SPONSOR; or (b) continue to store Medical Records and Study Data for any period that the SPONSOR may request. **PUBLICATION**PUBLICATION BY SPONSOR The primary publication, presentation or any public disclosure of Study results (each such publication, presentation or other public disclosure, a “Publication”) will be led by SPONSOR. SPONSOR abides by International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, with respect to determining authorship. SPONSOR will select authors based on ICMJE guidelines. SPONSOR does not guarantee that INVESTIGATOR, INSTITUTION, or any Study Personnel will be an author on Publications by SPONSOR. Nothing in this Section7 is intended to limit or restrict in any way SPONSOR’s right to publish independently regarding the Study. MULTI-CENTER STUDY If the Study is a multi-center trial, a Publication from a single participating Study site may be misleading and INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not disclose or otherwise publish such results prior to the Publication of the results covering all participating Study sites. However, if such multi-center Publication has not been made within eighteen (18) months after the completion or termination of the Study at all participating sites, INSTITUTION and INVESTIGATOR are free to publish the results of the Study conducted at INSTITUTION separately, subject to the other requirements of this Section 7. PUBLICATION BY INVESTIGATOR AND INSTITUTIONSubject to Sections 7.1 and 7.2, INSTITUTION and INVESTIGATOR may freely publish, present, or otherwise publicly disclose the results of the Study conducted at the INSTITUTION and shall solely determine the authorship and contents of same in accordance with this Section 7. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree not to make any disclosure regarding the Study or the Study Drug or publish any Study-related material or information other than in accordance with this Section 7.INSTITUTION and INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with a copy of each proposed Publication at least sixty (60) days prior to the proposed date of submission and/or presentation. Any proposed orally-disclosed Publications shall be reduced to writing (e.g., a reasonably detailed summary or abstract of a proposed presentation) and provided to SPONSOR within this time-frame. SPONSOR may comment upon but may not make any editorial changes to the conclusions set forth in the Publication; however, if identified by SPONSOR, all Confidential Information that may be contained therein shall be deleted. Notwithstanding the foregoing, Study results will not be considered Confidential Information solely for the purpose of publications made in full accordance with this Section 7. Furthermore, if requested by SPONSOR, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall withhold a proposed Publication from submission for publication or presentation or other public disclosure for an additional sixty (60) days to allow for the filing of a patent application or the taking of any other measure to preserve SPONSOR’s intellectual property rights.Confidentiality of Unpublished Data. The Parties acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed accordance with Sections 7.3(a) and 7.3(b) above (“**Unpublished Data**”) remains within the definition of Confidential Information and INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not and shall require Study Personnel not to disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data in greater detail than the same may be disclosed in any publications or disclosures made in accordance with Section 7.3(a) and 7.3(b) above.LICENSE TO USE PUBLICATIONS Subject to any copyright obligations, INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby each grants to SPONSOR an irrevocable, royalty-free license to make, distribute or otherwise use copies of any Publication. SPONSOR shall be free to use, copy, reprint, disseminate and translate any Publication, in whole or in part, so long as proper attribution is provided to INVESTIGATOR or the relevant Study Personnel, as applicable. In addition, SPONSOR personnel shall be acknowledged in accordance with customary scientific practice. USE OF NAME Neither Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any publicity material of any kind using the name of the other Party and/or the other Party’s subsidiary or affiliate companies or use their trademarks, unless (a) required to comply with Applicable Law; (b) in connection with regulatory filings or administrative or litigation procedures; or (c) they have obtained the prior written approval of the other Party; provided that INSTITUTION and INVESTIGATOR consent that SPONSOR is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases INSTITUTION’s and/or INVESTIGATOR‘s participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for INSTITUTION and, if applicable, all other locations where the Study is conducted under this Agreement. **INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY**SPONSOR INDEMNIFICATIONDistinct from any medical expenses covered by Section 8.2 and subject to Section 8.3 below, SPONSOR shall indemnify and hold harmless INVESTIGATOR, INSTITUTION, its directors, trustees, officers, employees and agents, including Study Personnel (collectively, the “**Indemnitees**”), from and against any amounts paid or payable by an Indemnitee to a third party resulting from claims, legal proceedings or causes of actions by the third party (collectively, “**Claims**”), to the extent such Claims arise directly from the administration of SPONSOR’s Study Drug in accordance with the Protocol or the proper performance of medical procedures specifically required by the Protocol (and that would not otherwise be customarily performed to treat the subject’s underlying disease or condition).INSTITUTION and INVESTIGATOR shall (i) promptly notify SPONSOR of the assertion of any such Claims against it/him/her, (ii) authorize and permit SPONSOR to conduct and exercise sole control of the legal defense and disposition (including all decisions relative to litigation, appeal or settlement) of such Claims and (iii) fully cooperate with SPONSOR regarding any such Claims (including access to pertinent records and documents and provision of relevant testimony) and in determining the scope of SPONSOR’s obligations hereunder. Subject to the foregoing, each Indemnitee may participate in any such Claims at its/his/her own cost and expense. Failure to promptly notify SPONSOR as set forth above shall only relieve SPONSOR of its obligations to the extent such failure materially prejudices the SPONSOR’s legal defense of the Claim.REIMBURSEMENT FOR STUDY-RELATED INJURYSubject to Sections 8.2(b) and 8.3, SPONSOR agrees to reimburse or otherwise pay for the reasonable cost of necessary medical treatment of any physical illness or injury sustained by a Study subject to the extent such illness or injury arises directly from the administration of **SPONSOR’s** Study Drug in accordance with the Protocol or the proper performance of medical procedures specifically required by the Protocol (and that would not otherwise be customarily performed to treat the subject’s underlying disease or condition) (collectively, “**Study Injury Expenses**”)..EXCEPTIONS Notwithstanding the foregoing, the indemnification and reimbursement obligations set forth in Sections 8.1 and 8.2 above shall not apply, and SPONSOR shall not be liable for any Claim or Study Injury Expense, to the extent they are attributable to: (a) the failure of any Indemnitee to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions (including, without limitation, package inserts, where appropriate) relative to the use of any drugs or devices used in the performance of the Study, or to comply with governmental requirements or other Applicable Law; (b) any negligent or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of any Indemnitee; (c) any standard of care medical treatments for the Study subject’s disease(s) or condition(s) carried out outside the Study and not related to the administration of the investigational product; and/or (d) the natural progression of the Study subject’s primary disease or any concurrent disease if such a progression is in no way related to the administration of the investigational product. **TERM AND TERMINATION**TERM This Agreement shall become valid as of signature of all contracting parties, shall become effective as of the date of its publication in the registry of contracts based in Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts and shall, unless sooner terminated as herein expressly provided, continue until completion of the Study as provided in the Protocol.  Recruitment of trial subjects is expected to begin on 4th of April 2024 and to be completed by 25th of May 2025. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. TERMINATION BY PARTIESThis Agreement and/or any Study conducted hereunder may be terminated:By SPONSOR, without cause, upon 30 days prior written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR;by any Party, either (A) if necessary to protect the health and safety of the Study subjects; (B) for material breach of this Agreement, where the breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof from the non-breaching party; or (C) as otherwise expressly permitted by the Protocol; orby written mutual agreement of the Parties.Upon receipt of notice of termination or suspension of the Study, the Parties shall promptly meet and confer to determine an appropriate phase-out for subjects already enrolled in the Study, as well as the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately suspend further subjects’ enrollment in the Study. INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate with SPONSOR to effect the transfer of Study subject(s) enrolled at INSTITUTION to another Study site when such transfer is necessary.SPONSOR’s termination of this Agreement in accordance with this section will be without penalty or liability and without payment of any further compensation hereunder except as may be expressly provided in Attachment A; provided, however, that SPONSOR shall have no obligation to pay for the Study if SPONSOR terminates for INSTITUTION’s or INVESTIGATOR’s breach of this Agreement. In the event that termination of the contract would endanger the life or health of the study subjects, it is not possible to immediately terminate the contract. The contracting parties undertake to agree on a reasonable time for the termination of the contract so that this termination is safe for the study subjects. SURVIVAL Sections 1.1, 1.4, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, and 18 of this Agreement shall survive any termination or expiration of this Agreement, as well as any other terms which by their intent or meaning are intended to so survive. No termination hereunder shall constitute a waiver of any rights or causes of action that either Party may have based upon events occurring prior to the termination date. **INDEPENDENT CONTRACTOR RELATIONSHIP** All services that INSTITUTION, INVESTIGATOR or any Study Personnel render to SPONSOR pursuant to this Agreement shall be rendered as an independent contractor and not as an agent or an employee of SPONSOR. Nothing contained in this Agreement shall be construed to place the Parties or their personnel in the relationship of employer and employee, partners, principal and agent, joint-venturers, or as an insurer or a representative of the other Party to this Agreement. Neither INSTITUTION, INVESTIGATOR nor any of its Study Personnel shall have the authority to legally bind SPONSOR. **NO IMPLIED RIGHTS OR LICENSE** No right or license is granted under this Agreement by either Party to the other except those specifically set forth herein. Nothing contained within this Agreement shall impose an obligation of exclusivity on one Party by the other. **GOVERNING LAW** This Agreement and any claim, controversy, dispute or other matter arising under or related to this Agreement, the relationship of the Parties, or the enforcement of the rights and obligations hereunder of the Parties will be governed by the laws of Czech Republic and will be construed and interpreted under and in accordance with the laws of Czech Republic without regard to the provisions governing conflict of laws. **SEVERABILITY** This Agreement is intended to be severable and the invalidity and/or unenforceability of any clause of this Agreement, or any part thereof, shall not affect the validity and or enforceability of any other clause or part thereof to the extent not invalidated or held unenforceable. **NOTICES** Any legal or formal notices must be in writing and will be deemed effective only when delivered by certified or registered mail, postage prepaid, to the Party and address set forth herein or such other address(es) of which such Party shall have given written notice.  For purposes hereof, the person at SPONSOR to whom notices shall be addressed is:  Paul Lacante, Medical Director, Bristol Myers Squibb, Parc de l’Alliance, avenue de Finlande 4, 1420 Braine-l’Alleud, Belgium  and  Project Lead  PPD Investigator Services, LLC  929 North Front Street  Wilmington, NC 28401  And the person at INSTITUTION to whom notices shall be addressed is:  XXX  Head of the Department of Clinical trials  Ústav hematologie a krevní transfuze  U nemocnice 1, Praha 2, 12800, Česká Republika  And the INVESTIGATOR to whom notices shall be addressed is:  XXX  Principal Investigator  U nemocnice 1, Praha 2, 12800, Česká Republika **ENTIRE AGREEMENT** This Agreement and any attachments hereto set out the entire agreement of the Parties and supersede all prior agreements and understandings relating to its subject matter. This Agreement and any attachments hereto may not be altered, modified, or waived in whole or in part, except in writing signed by both parties.  If there is any conflict between this Agreement and any attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any matter regarding treatment of Study subjects, and the Agreement will control as to all other matters. **LANGUAGE** This Agreement shall be executed in both Czech and English language versions. In case of any conflict or inconsistencies between the English and Czech language versions, the Czech language version shall prevail. **COUNTERPARTS AND ELECTRONIC SIGNTURES** This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.  Unless prohibited by Applicable Law, scanned copies of signatures or electronic or digital signatures shall have the same effect as handwritten signatures for the execution of this Agreement. **ASSIGNMENT AND DELEGATION OF RESPONSIBILITIES** INSTITUTION and INVESTIGATOR may not assign any of their rights or subcontract or delegate any of his/her/its duties under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR. In the event SPONSOR provides such consent to any assignment, subcontracting or delegation of INSTITUTION’s or INVESTIGATOR’s duties to a third party, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR remain responsible and liable to SPONSOR for such third party’s performance in accordance with the terms of this Agreement. SPONSOR may assign its rights or delegate its duties under this Agreement to its Affiliate. In accordance with § 37a of Act No. 219/2000 Coll., on the property of the Czech Republic and its appearance in legal relations, the INSTITUTION refuses to exempt the SPONSOR from its obligations in the scope of assignment. This Agreement shall inure to the benefit of SPONSOR’s Affiliates, successors, and assignees. **ANTI BRIBERY**The Parties acknowledge that SPONSOR is bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including, but not limited to, the Foreign Corrupt Practices Act (“**FCPA**”) and UK Bribery Act and INSTITUTION and INVESTIGATOR will not cause, and shall ensure that Study Personnel do not cause, SPONSOR to be in breach of its responsibilities through any act as described in this Section 18.In performing the Study under this Agreement, INSTITUTION, INVESTIGATOR and Study Personnel (i) agrees that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR immediately upon becoming aware of any breach under this Section 18.For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that SPONSOR shall have the right to conduct an investigation or audit of INSTITUTION during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section 18. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of SPONSOR. *[Signature Page Follows]* | **Zaslepená verze smlouvy pro zveřejnění v registru smluv**  **SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  Tato SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „**smlouva**“) nabývá platnosti ke dni posledního podpisu a účinnosti ke dni jejího zveřejnění v registru smluv (dále jen „datum **účinnosti**“) a uzavírá se mezi:  **Celgene Corporation,** a Bristol-Myers Squibb company**,** se sídlem na adrese 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA, DIC: CHE-116.336.363, zastoupen (dále jen „**ZADAVATEL**“) a  Ustav hematologie a krevni transfuze, IČO: 00023736, se sídlem na adrese U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2, zastoupen prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA, ředitelem (dále jen „**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**“), a  **XXX,** se sídlem na adrese U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2 (dále jen „**ZKOUŠEJÍCÍ**“).  Jednotlivě nebo společně, podle situace, dále jen „smluvní strana“ nebo „smluvní strany“.  **PŘEDBĚŽNÁ PROHLÁŠENÍ**   1. ZADAVATEL požaduje, aby ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prováděli klinické hodnocení podle protokolu s názvem   **„Otevřené klinické hodnocení fáze 3b k posouzení účinnosti a bezpečnosti luspaterceptu (BMS-986346/ACE-536) se zahájením podávání v maximální schválené dávce u pacientů s LR-MDS ve skupině s velmi nízkým, nízkým nebo středním rizikem podle skóre IPSS-R, kteří vyžadují transfúze erytrocytů (MAXILUS)“; Prot. CA056-1060**  - uvedený protokol, ve znění případných dodatků v souladu s touto smlouvou, dále jen „**protokol**“, který je do této smlouvy začleněn odkazem – (a prováděním protokolu, dále jen „**studie**“).   1. Studie se týká ZADAVATELE, jeho přidružené společnosti (definované v části 4 níže) a/nebo chráněného přípravku (přípravků) jeho výzkumného partnera (dále jen „hodnocený přípravek **ZADAVATELE**“) a může zahrnovat další hodnocené léčivé přípravky, včetně srovnávacího přípravku a/nebo placeba, jak je požadováno protokolem (včetně hodnoceného přípravku ZADAVATELE, společně „**hodnocený přípravek**“). 2. ZKOUŠEJÍCÍ bude působit jako hlavní zkoušející studie a bude odpovědný za dohled nad studií ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ. 3. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ mají dovednosti, znalosti, odborné znalosti a zdroje k provádění studie za podmínek zde stanovených. 4. Strany berou na vědomí, že ZADAVATEL jmenoval svým právním zástupcem podle článku 74 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a op zrušení směrnice 2001/20/ES EU (EU) (dále jen „Nařízení“), **Celgene Europe B.V**, Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holandsko.   Strany se proto dohodly následovně: **ŘÍZENÍ STUDIE**STUDIE; PŘÍSLUŠNÝ ÚŘAD A ETICKÁ KOMISE; ZMĚNY PROTOKOLUZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou provádět studii pouze ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ pod kontrolou příslušného vládního nebo regulačního úřadu nebo orgánu (dále jen „**úřad(y)**“) a nezávislé etické komise zřízené a působící v souladu se všemi platnými zákony (jak jsou definovány v tomto dokumentu) (dále jen „**EK**“),a v souladu s (i) protokolem; (ii) touto smlouvou; (iii) všemi platnými zákony, pravidly, předpisy, správnou klinickou praxi, směrnice Mezinárodní konference pro harmonizaci/[správnou klinickou praxi](http://en.wikipedia.org/wiki/Good_clinical_practice) („**ICH-GCP**“), kodexy odvětví a požadavky vztahující se k provádění studie, a oficiálními pokyny příslušných zdravotních úřadů (souhrnně protože totéž může být čas od času změněno, „**platné zákony**“), a (iv) ve veškerými dalšími písemnými požadavky poskytnutými ZADAVATELEM.Před zahájením studie získá ZKOUŠEJÍCÍ souhlas EK/příslušného orgánu se studií. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje nezahájit studii bez souhlasu příslušného orgánu. ZADAVATEL i prostřednictvím CRO musí informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o udělení souhlasu příslušného orgánu.Veškeré změny protokolu mohou být provedeny pouze v souladu s právní úpravou Nařízení písemným dodatkem schváleným ZADAVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM a odpovědnou EK/příslušným orgánem, s výjimkou naléhavých odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti subjektů studie v souladu s protokolem.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby studie podléhala trvalému dohledu EK/příslušného orgánu a souhlasí s tím, že neprodleně přepošle ZADAVATELI kopie veškeré korespondence s EK/příslušným orgánem a/nebo od EK/příslušného orgánu týkající se studie.ZKOUŠEJÍCÍ; SPOLUZKOUŠEJÍCÍ; NÁHRADNÍ ZKOUŠEJÍCÍZKOUŠEJÍCÍ může jmenovat další osoby, které jsou řádně vyškoleny a kvalifikovány jako spoluzkoušející (jak může být tento termín definován podle platných zákonů, společně jako „**SPOLUZKOUŠEJÍCÍ**“).SPOLUZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, personál a zástupci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a všechny další osoby podílející se na provádění studie (dále jen „personál **studie**“) budou provádět studii jménem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.ZKOUŠEJÍCÍ bude osobně dohlížet na provádění studie a veškerý personál studie a bude dodržovat platné zákony a případně všechny podmínky a závazky uvedené v prohlášení zkoušejícího (SIS) podepsaný ZKOUŠEJÍCÍM.Pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebude schopen provést studii, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně informovat ZADAVATELE a pokud je to možné, navrhnou náhradního hlavního zkoušejícího. ZADAVATEL bude informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o svém rozhodnutí pokračovat ve studii s navrhovaným náhradníkem nebo ukončit studii v ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ. V případě, že se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZADAVATEL dohodnou na náhradě, strany budou v dobré víře pracovat na úpravě této smlouvy a všech dalších dokumentů, které budou nezbytné k tomu, aby tato náhrada odrážela dodržování všech platných zákonů. Smluvní strany souhlasí s tím, že souhlas ZKOUŠEJÍCÍHO nebude vyžadován k úpravě této smlouvy tak, aby odrážel tuto náhradu, pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebude moci provést studii.POSKYTNUTÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKUZADAVATEL nebo jím pověřená osoba bezplatně poskytnou ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ požadované množství hodnoceného přípravku ZADAVATELE k provedení studie. ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba může dle vlastního uvážení bezplatně dodat ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ i jiný hodnocený přípravek. ZADAVATEL prohlašuje a zaručuje, že hodnocený přípravek ZADAVATELE byl vyroben v souladu se správnou výrobní praxí (jak je definováno platnými zákony). ZKOUŠEJÍCÍ bude používat, spravovat a likvidovat veškerý hodnocený přípravek (mimo jiné včetně jakéhokoli komerčního léku a placeba pořizovaného ZKOUŠEJÍCÍM) v souladu s protokolem, místními farmaceutickými zákony a všemi dalšími platnými zákony. Hodnocený připravek bude doručen do ústavní lékárny zdravotnického zařízení: U nemocnice 1, Praha 2, 128 00 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou udržovat náležitou kontrolu nad dodávkami hodnoceného přípravku a budou vést úplné, přesné záznamy týkající se výdeje nebo podávání hodnoceného přípravku, jakéhokoli poškozeného, ztraceného nebo zlikvidovaného hodnoceného přípravku a jakéhokoli hodnoceného přípravku vráceného ZADAVATELI.PERSONÁL STUDIE ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby veškerý personál studie byl řádně vyškolen a kvalifikován, aby pomáhal při provádění studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ učiní veškeré přiměřené kroky, aby informovali veškerý personál studie o všech svých povinnostech podle této smlouvy, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby personál studie plně dodržoval protokol, tuto smlouvu a platné zákony. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude odpovědné za jakékoli porušení povinností personálu studie podle této smlouvy ze strany personálu studie. DODRŽOVÁNÍ ZÁKONŮ Smluvní strany budou dodržovat všechny platné zákony. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí zejména s tím, že žádná z plateb podle této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zajištění doporučení podniku nebo objednání položek nebo služeb. VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ZADAVATELEM ZADAVATEL souhlasí s tím, že poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ vybavení pro použití ve studii (společně dále jen „**vybavení**“) v souladu s podmínkami uvedenými v příloze B – Vybavení poskytnuté zadavatelem, nebo zajistí dodavatele, který toto vybavení poskytne. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou používat vybavení pouze v souladu s protokolem a přílohou B výhradně v souvislosti se studií. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně vrátí vybavení ZADAVATELI nebo jeho pověřené osobě při ukončení studie. CRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že ZADAVATEL si najal služby PPD Global Ltd, Cambridge CB21 6GQ, UK a PPD Investigator Services, LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC, 28401, USA a její přidružené společnosti (dále jen „CRO“) za účelem řízení a provádění dalších služeb v souvislosti s prováděním studie. ZADAVATEL si ponechává všechna práva a povinnosti podle této smlouvy; ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ však souhlasí s tím, že v souvislosti s řízením studie jménem ZADAVATELE bude mít CRO práva a povinnosti uvedené v příloze C – Práva a povinnosti CRO. ZADAVATEL bude odpovídat za veškeré úkony a opomenutí CRO související se studií podle této smlouvy. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE A PERSONÁLU STUDIEPROVÁDĚNÍ STUDIE ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou provádět studii účinným, etickým a profesionálním způsobem v souladu s platnými zákony a vynaloží přiměřené maximální úsilí, v uvedeném pořadí, k dokončení studie a náboru subjektů studie ve lhůtách stanovených v protokolu a příloze A.  Vzhledem k tomu, že studie zahrnuje konkurenční nábor pacientů, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ očekává, že nabere přibližně 5 subjektů, kdy celkový maximální počet činí celosvětově 100 pacientů způsobilých pro studii, omezeno podmínkami stanovenými ZADAVATELEM. INFORMOVANÝ SOUHLAS Před účastí subjektu ve studii získá ZKOUŠEJÍCÍ od každého subjektu studie (nebo jeho řádně pověřených zástupců) podepsaný informovaný souhlas, který odpovídá formuláři poskytnutému ZADAVATELEM a schválenému odpovědnou EK. ZKOUŠEJÍCÍ bude při získávání souhlasu subjektů studie s účastí ve studii dodržovat platné zákony. AUDIT A MONITOROVÁNÍ ZE STRANY ZÁSTUPCŮ ZADAVATELE,Po přiměřeném oznámení a během běžné pracovní doby během doby platnosti této smlouvy a po dobu dvou (2) let poté ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ umožní zástupcům ZADAVATELE prověřit prostory ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ za účelem ověření údajů ze studie a případových zpráv oproti původním údajům v jejich složkách, vytvářet kopie příslušných záznamů a posouzení příslušných systémů souvisejících se studií, vést rozhovory s personálem studie a sledovat práci prováděnou podle této smlouvy a stanovit přiměřenost zařízení a to, zda je studie prováděna v souladu s touto smlouvou, protokol a platné zákony. Na žádost ZADAVATELE nebo jím pověřených osob ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně opraví jakékoli chyby nebo opomenutí v údajích ze studie. V případě, že ZADAVATEL nebo jeho zástupce provede audit studie v ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, ZADAVATEL bude sdílet nálezy takového auditu se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM v rozsahu požadovaném platnými zákony a/nebo příslušným regulačním nebo jiným vládním úřadem. ZADAVATEL může provádět monitorovací úkoly, včetně ověření zdrojových údajů, vzdáleně v souladu s platnými zákony.KONTROLA STÁTNÍM ORGÁNEMZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně oznámí ZADAVATELI jakoukoli žádost, kterou zdravotnické zařízení a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží od veškerých orgánů na inspekci nebo jiné získání přístupu k informacím, údajům nebo materiálům týkajícím se studie. Zdravotnické zařízení a ZKOUŠEJÍCÍ předají toto oznámení ZADAVATELI předtím, než povolí jakýkoli takový přístup, pokud předchozí oznámení není možné.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně poskytnou ZADAVATELI kopie sdělení nebo korespondence zaslané orgány v souvislosti se studií.Zdravotnické zařízení a ZKOUŠEJÍCÍ zveřejní pouze ty dokumenty a materiály, které musí být zveřejněny během takového šetření nebo inspekce.V rozsahu, v jakém to nezakazují platné zákony, a dle výhradního uvážení ZADAVATELE se strany připraví v úzké spolupráci na jakoukoli nadcházející kontrolu a/nebo odpověď na dotaz nebo zprávu o kontrole od příslušného orgánu týkající se studie.Pokud to příslušný orgán nezakazuje, má ZADAVATEL právo být přítomen a účastnit se jakékoli takové inspekce nebo regulačního opatření v souvislosti se studií.V případě, že orgán přijme regulační opatření proti zdravotnickému zařízení, ZKOUŠEJÍCÍMU nebo jakémukoli personálu studie, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povnni neprodleně informovat ZADAVATELE o veškerých takových regulačních opatřeních, která mohou ovlivnit studii, a neprodleně poskytnou kopii veškeré související korespondence.ZÁKAZ ČINNOSTI ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že v souvislosti s prováděním studie nevyužívají a nevyužijí žádnou osobu ani subjekt, jimž byla zakázána činnost, byli diskvalifikováni, suspendováni nebo vyloučeni jakýmkoli státním orgánem nebo podle platných zákonů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně oznámí ZADAVATELI jakoukoli změnu pravdivosti tohoto prohlášení. ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ Aby ZADAVATEL mohl splnit své certifikační povinnosti a další povinnosti týkající se zveřejnění finančních informací agenturám a aby dodržoval platné zákony, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně poskytnou ZADAVATELI finanční informace pro VYŠETŘOVATELE a všechny SPOLUZKOUŠEJÍCÍ, jak může ZADAVATEL požadovat, na formulářích, které může ZADAVATEL dodat nebo schválit. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby ZKOUŠEJÍCÍ a všichni SPOLUZKOUŠEJÍCÍ neprodleně aktualizovali tyto finanční údaje a neprodleně poskytli tyto aktualizované formuláře ZADAVATELI, aby umožnili ZADAVATELI dodržovat platné zákony. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A BEZPEČNOSTI ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni hlásit ZADAVATELI všechny nežádoucí příhody a další příhody podléhající hlášení v průběhu studie v souladu s platnými zákony a protokolem. **ODMĚNA**PLATBA A ROZPOČETJako protiplnění za provádění studie a této smlouvy ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO uhradí ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ  podle přílohy A – Rozpis plateb (dále jen „příjemce (**příjemci) plateb**“) **stanovenou** částku a způsobem stanoveným v příloze A. V žádném případě platby podle této smlouvy nepřekročí částku uvedenou v příloze A bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že všechny takové platby provedené ZADAVATELEM nebo jím pověřenou osobou odrážejí veškeré odměny obdržené podle této smlouvy a neodrážejí více než spravedlivou tržní hodnotu za provádění služeb podle této smlouvy.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ tímto instruují ZADAVATELE, aby provedl platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ podle této smlouvy; ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je odpovědné za následnou správu finančních zdrojů z této smlouvy, tedy je výhradně odpovědné za poskytnutí náležité odměny ZKOUŠEJÍCÍMU a jeho týmu, dle svých interních předpisu a pracovněprávních předpisů. ZADAVATEL neposkytuje přímou odměnu zaměstnancům ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍ nebo členové jeho týmu nesmí po ZADAVATELI požadovat opětovné uhrazení jakékoliv splatné částky. ZKOUŠEJÍCÍ nebo členové jeho týmu nesmí po ZADAVATELI požadovat uhrazení jakékoliv odměny z této smlouvy, která je určena ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.Schůzky zkoušejících. Pokud to povolují platné zákony a v souladu se zásadami ZADAVATELE, ZADAVATEL může uhradit přiměřené a nezbytné cestovné, stravu nebo jiné pohoštění vzniklé ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za účelem účasti na schůzkách zkoušejících ve studii (dále jen „schůzky **zkoušejících**“); za předpokladu, že ZADAVATEL nebude mít žádnou povinnost tyto výdaje proplatit s výjimkou rozsahu předem písemně schváleného (dle výhradního uvážení ZADAVATELE) ZADAVATELEM.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že platby uhrazené příjemcům plateb, které jsou splatné třetí straně, které si ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ najali k plnění svých povinností v souvislosti se studií nebo touto smlouvou, budou záležitostí výhradně mezi příjemci plateb a takovou stranou a budou se řídit samostatnou smlouvou mezi příjemci plateb a takovou stranou. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL plní všechny své platební závazky podle této smlouvy tím, že vyplatí finanční prostředky příjemci (příjemcům).ODMĚNA PERSONÁLU STUDIE ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovídá za veškeré odměny, výhody a jiné podmínky spolupráce se ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo jiným personálem studie a ZADAVATEL nenese v souvislosti s nimi žádnou odpovědnost vůči žádnému jinému personálu studie. ZÁKAZ DVOJÍ FAKTURACE ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují nepožadovat za Služby hrazené ZADAVATELEM navíc odměnu po žádných třetích subjektech a a zajistí, aby tak neučinili ani žádný člen personálu studie nevyžadoval či nevymáhal úhradu. TRANSPARENTNOST ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že ZADAVATEL podléhá platným zákonům týkajícím se shromažďování a vykazování jakýchkoli plateb nebo převodů hodnot určitým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že budou uchovávat záznamy týkající se plateb nebo převodů hodnot a neprodleně poskytnou ZADAVATELI, v rozsahu, který není v držení ZADAVATELE, ve formátu, který ZADAVATEL požaduje, veškeré informace, o nichž ZADAVATEL přiměřeně rozhodne, že je potřebuje dodržovat tyto platné zákony v souvislosti s touto smlouvou. Bez ohledu na cokoli, co je v rozporu s touto smlouvou, může ZADAVATEL zveřejnit jakékoli informace, o kterých se důvodně domnívá, že jsou nezbytné pro dodržení platných zákonů. **DŮVĚRNÉ INFORMACE**DEFINICE„**Důvěrné informace**“ jsou důvěrné informace ZADAVATELE nebo jeho přidružené společnosti (spřízněných osob), a znamená (i) veškeré informace, které jsou přímo nebo nepřímo zpřístupněny nebo jinak zpřístupněny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ podle této smlouvy, ZKOUŠEJÍCÍ, nebo jiného personálu studie, ZADAVATELEM nebo jeho jménem, související se studií nebo touto smlouvou, včetně protokolu, soubor(y) informací pro zkoušejícího, hodnocený přípravek a veškeré informace týkající se hodnoceného přípravku, a (ii) všechny údaje, materiály, a informace vyvinuté, generovaná, nebo shromážděné ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍ nebo jiný personál studie v souvislosti s prováděním studie, včetně veškerého duševního vlastnictví (definovaného v oddílu 6.1) a údaje ze studie.„Důvěrné informace“ nezahrnují informace v rozsahu, v jakém (i) jsou nyní veřejně dostupné nebo se následně stanou veřejně dostupnými bez porušení této smlouvy; (ii) které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží zákonně od jakékoli třetí strany bez omezení, pokud jde o použití nebo důvěrnost, jak je prokázáno písemnými nebo jinými hmotnými důkazy; nebo (iii) jsou nezávisle vyvinuty ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM bez přístupu k důvěrným informacím, jak je doloženo písemnými nebo jinými hmotnými důkazy.„Ovládaná osoba (osoby)“ znamená jakýkoli subjekt, který kontroluje, je pod kontrolou nebo je pod společnou kontrolou se ZADAVATELEM. „Kontrola“ znamená přímé nebo nepřímé držení pravomoci řídit nebo určovat směr řízení takového obchodního subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem nebo jinak.POUŽITÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ Během doby platnosti této smlouvy a po dobu sedmi (7) let po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ používat důvěrné informace pouze pro účely související s prováděním studie a zajistí, aby taktéž učinil i personál studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nezpřístupní důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Za účelem ochrany důvěrných informací ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím , že: (a) omezí šíření důvěrných informací pouze na ty pracovníky studie, kteří takové důvěrné informace potřebují znát, aby mohli provádět studii, a kteří jsou vázáni zde obsaženými povinnostmi zachování důvěrnosti a mlčenlivosti; (b) informuje veškerý personál studie, který obdrží důvěrné informace, o důvěrné povaze takových informací; a (c) používá všechna stejná opatření k ochraně důvěrných informací před zpřístupněním, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ používají k ochraně svých vlastních důvěrných informací, ale v každém případě nejméně přiměřených opatření. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ odpovídají za neoprávněné zveřejnění důvěrných informací jakoukoli osobou, které tyto informace zpřístupní.  Povinnosti zachovávat mlčenlivost uvedené v tomto bodě se nevztahují na uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“), vyjma jakýchkoliv informací nad rámec takového uveřejnění, zejména informací představujících obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona 89/2012 Sb, občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů („Občanský zákoník“) , jmenovitě popis Studie, rozpočet Studie a veškeré další platební rozpisy nebo ujednání mezi Stranami, data Studie, Protokol Studie, soubor informací pro Zkoušejícího, atd. Strany sjednávají, že uveřejnění této Smlouvy v registru smluv provede Zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy, přičemž Smlouva bude Zdravotnickým zařízením uveřejněna v souladu s přílohou E zahrnující obsah této Smlouvy v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. V případě, že smlouva nebude Zdravotnickým zařízení zveřejněna ani do 20 dnů od jejího podpisu smluvními stranami, Strany souhlasí, že Smlouva bude následně, po písemném oznámení zdravotnického zařízení Zadavateli, uveřejněna Zadavatelem, a to v souladu s přílohou E. Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit Zadavatele za veškeré škody a náklady, které Zadavateli vzniknou v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení Smlouvu řádně neuveřejnilo v registru smluv v souladu s výše uvedenými podmínkami. POŽADOVANÉ ZVEŘEJNĚNÍ Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží výzvu nebo pokud je s ním vedeno platně zahájené správní nebo soudní řízení, pokud bude adresátem příkazu či jiného nařízení státního orgánu vyžadující důvěrné informace, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ (a) neprodleně oznámí ZADAVATELI požadavek na zveřejnění (včetně kopie platné předvolání nebo příkazu), (b) poskytnou ZADAVATELI přiměřenou příležitost vznést námitku, omezit nebo zabezpečit důvěrné zacházení pro požadované zveřejnění; a (c) nebudou bránit jakémukoli úsilí ZADAVATELE ohradit se vůči jakékoli takové výzvě nebo jinému nařízení státního orgánu. Pokud ZADAVATEL nezasáhne do zrušení uvedené výzvy nebo jiného nařízení státního orgánu, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ zpřístupní pouze tu část důvěrných informací, kterou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ mají ze zákona povinnost zveřejnit, případně je to nutné pro zabránění ztráty sporu nebo jinou obranu jejich práv v rámci soudního nebo jiného řízení, s podmínkou předchozího souhlasu ZADAVATELE (takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen), odepření souhlasu ZADAVATELE v takovém případě nesmí znamenat porušení zákonných povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, v takovém případě je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oprávněno informace předat i bez souhlasu Zadavatelea ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou i nadále zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám. VRÁCENÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy nebo na písemnou žádost ZADAVATELE vrátí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně všechny důvěrné informace ZADAVATELI nebo na žádost ZADAVATELE, zničí všechny důvěrné informace, které má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ v držení nebo pod kontrolou, společně se všemi kopiemi, souhrny a analýzami, bez ohledu na formát, ve kterém jsou informace uloženy, a po takovém zničení poskytnou písemné oznámení ZADAVATELI. Nicméně ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ si mohou ponechat jednu kopii důvěrných informací výhradně pro účely stanovení povinností vyplývajících z této smlouvy a archivní elektronické záložní kopie takových důvěrných informací, které jsou běžně vytvářeny standardním automatickým zálohováním systému ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, za předpokladu, že všechny takové uchovávané a archivované elektronické záložní kopie jsou uchovávány jako přísně důvěrné od třetích stran a nadále podléhají závazkům důvěrnosti a nepoužívání stanoveným v tomto dokumentu. ZÁKAZ ZVEŘEJŇOVÁNÍ NEBO POUŽITÍ PRO FINANČNÍ PROSPĚCH ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nevyvinou a vyvinou přiměřené úsilí k zajištění toho, aby personál studie neobchodoval, nedoporučil jiným osobám obchodovat nebo sdělovat informace jiným osobám, které mohou obchodovat s cennými papíry ZADAVATELE, pokud mají důvěrné informace, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby takové jednání personálem studie zakázali. **OSOBNÍ ÚDAJE A SOUKROMÍ****„Osobními údaji“** se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Osobní údaje subjektů studie poskytnuté ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU ZADAVATELI budou před předáním ZADAVATEL I podle této smlouvy pseudonymizovány (jak jsou definovány platnými zákony). Kdy a pokud dojde k přenosu údajů mimo EHP, ZADAVATEL zavede odpovídající mechanismus přenosu, jak to vyžaduje platný zákon/GDPR. ZADAVATEL sídlí mimo EU/EHP v zemi bez odpovídající úrovně ochrany údajů, a proto strany uzavřely samostatné standardní smluvní doložky EU, které jsou odkazem začleněny do této dohody („SSD“). V rozsahu, v jakém jsou podmínky nebo ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními SSD s ohledem na předmět SSD, mají přednost podmínky a ustanovení SSD. (b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou dodržovat a budou vyžadovat, aby všichni pracovníci studie dodržovali všechny platné zákony upravující ochranu soukromí a důvěrnost zdravotních informací. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ podniknou veškeré kroky nezbytné k dodržení těchto zákonů a předpisů, včetně souhlasu s doplněním této smlouvy podle potřeby pro dodržení předpisů. SOUKROMÍ SUBJEKTŮ STUDIESmluvní strany zavedou a budou udržovat přiměřené a vhodné bezpečnostní postupy k přiměřené ochraně osobních údajů subjektů studie zpracovávaných, přístupných, používaných nebo zpřístupněných podle této smlouvy před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou nebo poškozením úprav a neoprávněným nebo nezákonným použitím, zveřejněním, přístupem nebo zpracováním v souladu s platnými zákony.Smluvní strany berou na vědomí, že jak ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, tak ZADAVATEL budou v kontextu studie považováni za správce s ohledem na osobní údaje subjektů studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude považováno za správce s ohledem na zdravotní záznamy a veškeré osobní údaje subjektů studie, které zpracovává jakožto poskytovatel zdravotních služeb, a ZADAVATEL bude považován za správce s ohledem kódované údaje zpracovávané v rámci studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude zpracovávat kódované údaje ze studie pro účely studie v souladu s platnými zákony pouze po dobu požadovanou platnými zákony a písemnými pokyny ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebude angažovat zpracovatele pro zpracování kódovaných údajů ze studie ani nepřevede kódované údaje ze studie do třetí země bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Pokud platné zákony vyžadují, aby ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zpracovávalo kódované údaje ze studie jinak než pokyny ZADAVATELE nebo se důvodně domnívají, že pokyny ZADAVATELE porušují platné zákony, bude neprodleně informovat ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je ve vztahu k údajům ze studie v postavení zpracovatele.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně písemně informovat ZADAVATELE o jakémkoli náhodném nebo nezákonném zničení, ztrátě nebo poškození a/nebo jakémkoli neoprávněném nebo nezákonném zpřístupnění, přístupu nebo zpracování osobních údajů souvisejících se studií a/nebo touto smlouvou (dále jen „porušení bezpečnosti“). ZADAVATEL na své náklady vyšetří a odpoví na výše uvedené, upozorní dotčené osoby podle požadavků platných zákonů a bude usilovat o soudní příkaz nebo jinou spravedlivou úlevu proti jakékoli takové osobě nebo osobám, které porušily nebo se pokusily porušit bezpečnost osobních údajů, údajů ze studie a/nebo této smlouvy. V případě, že platné zákony vyžadují, aby dotčené osoby byly informovány o porušení bezpečnosti, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI veškerou spolupráci ale obsah, načasování a další podrobnosti takového oznámení budou podléhat souhlasu ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou odpovídat za proplacení ZADAVATELI jakýchkoli nákladů, které ZADAVATELI mohou vzniknout v souvislosti s reakcí na porušení bezpečnosti osobních údajů nebo údajů ze studie v držení nebo přenosu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo kteréhokoli z jeho pracovníků studie. Nápravné prostředky uvedené v tomto dokumentu budou doplňovat jakékoli jiné opravné prostředky, které má ZADAVATEL k dispozici ze zákona.Požadavky od subjektů hodnocení. Kterákoli ze smluvních stran je povinna bez zbytečného odkladu informovat druhou smluvní stranu o jakékoli žádosti obdržené od studijního subjektu o přístup, opravu nebo vymazání svých osobních údajů uchovávaných v rámci studie nebo podle této smlouvy, pokud je to právně relevantní. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI nezbytnou součinnost.OSOBNÍ ÚDAJE PERSONÁLU STUDIES ohledem na osobní údaje personálu studie shromážděné ZADAVATELEM podle této smlouvy ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby byl personál studie informován, a ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že ZADAVATEL může**:**zpracovávat a používat tyto údaje pro účely plnění této smlouvy, řízení studie a dodržování platných zákonů;zpřístupnit údaje příslušným orgánům (včetně v souvislosti s postupy registrace/registrace, vyšetřováním nebo soudním sporem), jakož i v BMS Study Connect ([www.bmsstudyconnect.com](http://www.bmsstudyconnect.com/)) a clinicaltrials.gov a dalších online platformách, které může ZADAVATEL použít pro účely studie;předávat tyto údaje třetí straně, která bude zpracovávat údaje jménem ZADAVATELE pro výše uvedené účely; apředávat tyto údaje do Spojených států nebo jakékoli jiné země mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Spojené království a Švýcarsko pro stejné účely. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že Spojené státy a některé z těchto zemí nenabízejí stejnou úroveň ochrany, jakou stanoví obecné nařízení o ochraně osobních údajů, britský zákon o ochraně osobních údajů, švýcarský federální zákon o ochraně osobních údajů. ZADAVATEL však zajistí, aby převod byl v souladu s platnými právními předpisy hrazen vhodnými technickými a bezpečnostními opatřeními.Pokud to vyžadují platné zákony, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ získají souhlas od personálu studie se zpracováním jejich osobních údajů ZADAVATELEM ve formátu požadovaném ZADAVATELEM.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí do provádění studie zapojit žádnou osobu, která:nebyla informována o tom, že jeho osobní údaje shromážděné v rámci této smlouvy budou zpracovány, používány a předávány tak, jak je popsáno výše; anebyla informována o svých souvisejících právech podle platných zákonů a této smlouvy.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou informovat personál studie, že mohou kontaktovat ZADAVATELE na adrese podle oddílu 14 za účelem uplatnění svých práv na přístup, změnu a výmaz podle platných zákonů, pokud je to relevantní a v rozsahu, v jakém je to relevantní.**DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A ÚDAJE ZE STUDIE**DEFINICE„**Duševním vlastnictvím**“ se rozumí jakékoli vynálezy, objevy nebo vylepšení a všechna práva duševního vlastnictví k nim, ať již jsou patentovatelná, autorská nebo jiná práva duševního vlastnictví, která jsou koncipována, vyrobena nebo uvedena do praxe v souvislosti s touto smlouvou nebo v důsledku plnění protokolu, či nikoli.„**Zdravotními záznamy**“ se rozumí originální lékařské a nemocniční záznamy ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ o subjektech studie a další záznamy vytvořené a vedené v rámci běžných obchodních operací ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.„Údaje **ze studie**“ znamenají (i) všechny údaje a výsledky shromážděné nebo vytvořené v souladu s prováděním studie v ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, včetně všech údajů hlášených ve formulářích případu (dále jen „CRF“), a (ii) všechny CRF a všechny další záznamy, zprávy a dokumenty vyžadované protokolem, shromážděné nebo vytvořené v průběhu provádění studie v ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, ať již v písemné, elektronické, video nebo jiné hmotné formě.„Vzorky ze **studie**“ znamenají biologické vzorky odebrané nebo jinak odvozené od subjektů studie v souvislosti se studií nebo touto smlouvou, mimo jiné včetně tkáně, krve, slin, séra a moči.VÝHRADNÍ VLASTNICTVÍ DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně a v plném rozsahu zpřístupní ZADAVATELI veškeré duševní vlastnictví. Veškeré takové duševní vlastnictví bude výlučným vlastnictvím ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ tímto jménem svým a jménem všech pracovníků studie postupují ZADAVATELI všechna svá práva, nároky a zájmy na takovém duševním vlastnictví a budou spolupracovat na uskutečnění výše uvedeného, mimo jiné včetně poskytnutí přiměřené pomoci v souvislosti se soudním stíháním příslušných patentů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že veškerý personál studie je povinen postoupit všechna práva, nároky a podíly k duševnímu vlastnictví ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU (buď na základě samostatné smlouvy nebo pracovních povinností), jak je požadováno pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, aby mohli plnit své závazky podle této smlouvy. SHROMAŽĎOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A ZDRAVOTNÍCH ZÁZNAMŮ ZKOUŠEJÍCÍ bude připravovat, dokumentovat a uchovávat zdravotní záznamy a údaje ze studie v souladu s platnými zákony a protokolem. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou (a) uchovávat a uchovávat lékařské záznamy a údaje ze studie bezpečným způsobem s omezením fyzického a elektronického přístupu a kontrolami prostředí odpovídajícími příslušnému typu údajů a v souladu s platnými zákony a oborovými standardy a (b) chránit lékařské záznamy a údaje ze studie před neoprávněným použitím, přístupem, kopírováním, zveřejněním, ztrátou a poškozením. VLASTNICTVÍ A POUŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A VZORKŮ ZE STUDIEZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že veškeré údaje ze studie a vzorky ze studie jsou tímto výlučným vlastnictvím ZADAVATELE, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jménem svým a jménem všech členů personálu **studie** tímto postupují ZADAVATELI veškerá svá práva, nároky a podíly, včetně práv duševního vlastnictví, k nim. Údaje ze studie a vzorky ze studie mohou být použity ZADAVATELEM pro jakýkoli účel v souladu s podepsaným formulářem informovaného souhlasu subjektu studie bez dalších závazků nebo odpovědnosti vůči ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU. Se všemi údaji získanými ze vzorků studie bude nakládáno jako s údaji ze studie. Lékařské záznamy zůstanou majetkem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ale pokud jde o jakékoli údaje ze studie v nich zaznamenané, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou znovu sestavovat údaje ze studie zaznamenané ve zdravotních záznamech a znovu vytvářet nebo se pokoušet znovu vytvářet kompletní soubor údajů ze studie vytvořený podle této smlouvy ve snaze obejít omezení používání údajů ze studie, a v případě, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ takové údaje znovu vytvoří nebo znovu sestaví, pak se na tyto znovu sestavené údaje vztahují omezení použití údajů ze studie uvedená v tomto dokumentu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou nebo zpřístupní ZADAVATELI a příslušným agenturám takové lékařské záznamy a údaje o jednotlivých subjektech, pokud je to řádně povoleno nebo vyžadováno platnými zákony.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ mohou použít údaje ze studie k publikaci výsledků studie nebo, po předchozím oznámení ZADAVATELI, k interním akademickým nekomerčním výzkumným účelům (které nezahrnují žádný výzkum sponzorovaný nebo podporovaný komerčním subjektem) v souladu s oddílem 4 (Důvěrné informace) a oddílem 7 (Publikace). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou používat ani zpřístupňovat údaje ze studie k žádnému jinému účelu bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Jakékoli zveřejnění, které obsahuje údaje ze studie nebo jinak vyplývá z použití údajů ze studie, bude podléhat podmínkám oddílu 7 (Publikace).ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou používat studijní vzorky žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než jak je popsáno v protokolu a formulářích informovaného souhlasu, na základě kterých byly získány. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že žádné biologické vzorky odebrané subjektům studie během zařazení subjektu do studie nebudou použity v žádném dalším výzkumu, s výjimkou případů, kdy (i) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ získali předchozí písemný souhlas ZADAVATELE nebo (ii) takový výzkum je prováděn podle protokolu. Takový další výzkum zahrnuje výzkum, který koreluje výsledky léčby s analýzou studijních vzorků. Všechny publikace vyplývající ze shromažďování nebo používání takových vzorků a/nebo shromažďování údajů v rozporu s tímto oddílem 6.6 podléhají podmínkám oddílu 7 (Publikace) a ZADAVATEL bude vlastnit všechny takové vzorky a údaje.UCHOVÁVÁNÍ A ZNIČENÍ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou uchovávat zdravotní záznamy a údaje ze studie v souladu s protokolem a to po dobu 25 let jak to vyžadují místní zákony. Poté, co platné zákony již uchovávání nevyžadují, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ podle výhradního uvážení a na náklady ZADAVATELE (a) okamžitě vrátí všechny údaje ze studie ZADAVATELI; nebo (b) budou nadále uchovávat lékařské záznamy a údaje ze studie po jakoukoli dobu, kterou může ZADAVATEL požadovat. **PUBLIKACE**PUBLIKACE ZADAVATELE Primární publikace, prezentace nebo jakékoli zveřejnění výsledků studie (každá taková publikace, prezentace nebo jiné zveřejnění, dále jen „publikace“) povede ZADAVATEL. ZADAVATEL dodržuje pokyny Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) týkající se určení autorství. ZADAVATEL vybere autory na základě pokynů ICMJE. ZADAVATEL nezaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo personál studie budou autorem publikací ZADAVATELE. Nic v tomto oddílu7 nemá za cíl omezit nebo omezit jakýmkoli způsobem právo ZADAVATELE nezávisle publikovat v souvislosti se studií. MULTICENTRICKÁ STUDIE Pokud je studie multicentrickým hodnocením, publikace z jednoho studijního pracoviště může být zavádějící a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nezveřejní ani jinak nezveřejní takové výsledky před zveřejněním výsledků zahrnujících všechna studijní pracoviště. Pokud však taková multicentrická publikace nebyla učiněna do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie na všech zúčastněných pracovištích, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ mohou publikovat výsledky studie prováděné ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ samostatně, s výhradou dalších požadavků tohoto oddílu 7. PUBLIKACE ZKOUŠEJÍCÍM LÉKAŘEM A ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍMS výhradou bodů 7.1 a 7.2 mohou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ volně publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat výsledky studie prováděné ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ a budou výhradně určovat jejich autorství a obsah v souladu s tímto oddílem 7. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že nebudou zveřejňovat žádné informace týkající se studie nebo hodnoceného přípravku ani zveřejňovat žádné materiály nebo informace související se studií jinak než v souladu s tímto oddílem 7.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI kopii každé navrhované publikace nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem předložení a/nebo prezentace. Veškeré ústně zveřejněné publikace budou písemně (např. Přiměřeně podrobný souhrn nebo abstrakt navrhované prezentace) předány ZADAVATELI v tomto časovém rámci. ZADAVATEL může připomínkovat, avšak nesmí provádět žádné redakční změny závěrů uvedených v publikaci; pokud však bude ZADAVATEL identifikován, budou všechny důvěrné informace, které v nich mohou být obsaženy, vymazány. Bez ohledu na výše uvedené nebudou výsledky studie považovány za důvěrné informace pouze pro účely publikací provedených v plném souladu s tímto oddílem 7. Dále, pokud o to ZADAVATEL požádá, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ pozdrží předložení navrhované publikace k publikaci nebo prezentaci nebo jiné zveřejnění o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky nebo přijetí jakéhokoli jiného opatření k ochraně práv duševního vlastnictví ZADAVATELE.Důvěrnost nepublikovaných údajů. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že údaje ze studie, které nejsou publikovány, prezentovány nebo jinak zveřejněny v souladu s oddíly 7.3(a) a 7.3(b) výše (dále jen „**nezveřejněné údaje**“) zůstává v rámci definice důvěrných informací a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou zpřístupňovat nepublikované údaje žádné třetí straně ani je nezveřejní podrobněji, než mohou být zveřejněny v jakýchkoli publikacích nebo zveřejněních učiněných v souladu s oddílem 7, a budou vyžadovat, aby taktéž učinil i personál studie.3(a) a 7.3(b) výše.LICENCE K POUŽITÍ PUBLIKACÍ S výhradou jakýchkoli povinností vyplývajících z autorských práv ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ tímto ZADAVATELI udělují neodvolatelnou licenci bez licenčního poplatku k vytváření, distribuci nebo jinému použití kopií jakékoli publikace. ZADAVATEL bude moci volně používat, kopírovat, znovu tisknout, šířit a překládat jakoukoli publikaci, ať již celou nebo její část, pokud bude ZKOUŠEJÍCÍMU nebo příslušnému personálu studie poskytnuto řádné přiřazení, podle toho, co je relevantní. Kromě toho musí být personál ZADAVATELE uznán v souladu s obvyklou vědeckou praxí. POUŽITÍ JMÉNA Žádná ze smluvních stran nesmí učinit, umístit nebo šířit jakoukoli reklamu, vztahy s veřejností, propagační materiál nebo jakýkoli propagační materiál jakéhokoli druhu využívající název druhé strany a/nebo dceřiné nebo přidružené společnosti druhé strany nebo používající jejich ochranné známky, pokud (a) není vyžadováno dodržování platných zákonů; (b) v souvislosti s regulačními podáními nebo administrativními nebo soudními postupy; nebo (c) získali předchozí písemný souhlas druhé strany; za předpokladu, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL je tímto oprávněn zveřejnit v jednom nebo více registrech/databázích klinického hodnocení účast ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO ve studii, včetně bez omezení, identifikace místa a kontaktních údajů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a pokud je to relevantní, všechna ostatní místa, kde se studie provádí podle této smlouvy. **ODŠKODNĚNÍ; ÚJMA SUBJEKTU HODNOCENÍ**ODŠKODNĚNÍ ZADAVATELEV případě odchylky od jakýchkoli lékařských výdajů, na které se vztahuje část 8.2, a v souladu s oddílem 8.3 níže, ZADAVATEL odškodní a zbaví odpovědnosti ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO, ředitele, správce, jednatele, zaměstnance a zástupce včetně personálu studie (souhrnně „**Odškodňované osoby**“), proti jakýmkoli částkám zaplaceným nebo splatným odškodňovanou osobou třetí straně vyplývajícím z nároků, soudních řízení nebo jednání třetí strany (souhrnně „**Nároky**“), v rozsahu, v jakém takové nároky vzniknou přímo z podání hodnoceného přípravku ZADAVATELE v souladu s protokolem nebo řádným výkonem lékařských postupů výslovně vyžadovaných protokolem (a které by jinak nebyly běžně prováděny k léčbě základního onemocnění nebo stavu subjektu).ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni (i) neprodleně informovat ZADAVATELE o uplatnění takových nároků vůči nim, (ii) pověřit a umožnit ZADAVATELI provádět a vykonávat výhradní kontrolu nad právní obranou a nakládáním s nimi (včetně všech rozhodnutí souvisejících se soudním sporem, odvolání nebo vypořádání) takových nároků a (iii) plně spolupracovat se ZADAVATELEM v souvislosti s jakýmikoli takovými nároky (včetně přístupu k příslušným záznamům a dokumentům a poskytnutí příslušných svědectví) a při určování rozsahu povinností ZADAVATELE podle této smlouvy. V souladu s výše uvedeným se každá odškodňovaná osoba může účastnit jakýchkoli takových nároků na své vlastní náklady a výdaje. Neinformování ZADAVATELE, jak je uvedeno výše, zbavuje ZADAVATELE jeho povinností pouze v rozsahu, v jakém takovéto selhání podstatně poškozuje právní obranu ZADAVATELE vůči nároku.ODŠKODNĚNÍ ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ SOUVISEJÍCÍ SE STUDIÍV souladu s oddílem 8.2(b) a 8.3, ZADAVATEL souhlasí s tím, že uhradí nebo jinak uhradí přiměřené náklady na nezbytnou léčbu jakéhokoli fyzického onemocnění nebo újmy utrpěné subjektem studie v rozsahu, v jakém takové onemocnění nebo újma vznikly přímo v důsledku podávání hodnoceného přípravku **ZADAVATELE** v souladu s protokolem nebo řádným prováděním lékařských postupů výslovně vyžadovaných protokolem (a které by jinak nebyly běžně prováděny k léčbě základního onemocnění nebo stavu subjektu) (společně „Náklady za újmu na zdraví v **rámci studie**“).VÝJIMKY Bez ohledu na výše uvedené povinnosti odškodnění a náhrady stanovené v oddílech 8.1 a 8.2 výše se neuplatní, a ZADAVATEL nenese odpovědnost za žádné nároky nebo výdaje související s újmou na zdraví v rámci studie, do té míry, do jaké je lze přičíst: (a) nedodržení podmínek protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů odškodňovanou osobou (včetně bez omezení, příbalové informace, pokud je to vhodné) v souvislosti s užíváním jakýchkoli léků nebo prostředků používaných při provádění studie, nebo za účelem dodržování vládních požadavků nebo jiných platných zákonů; (b) jakékoli nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí, nebo úmyslného protiprávního jednání, odškodňované osoby; (c) jakékoli standardní léčbě onemocnění (nemoci) nebo stavu (stavů) subjektu hodnocení prováděné mimo studii a nesouvisející s podáním hodnoceného přípravku; a/nebo (d) přirozenému průběhu primárního onemocnění subjektu studie nebo jakémukoli souběžnému onemocnění pokud takový průběh žádným způsobem nesouvisí s podáním hodnoceného přípravku. **DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ**DOBA PLATNOSTI Tato smlouva vstoupí v platnost podpisem všemi smluvními stranami a v účinnost dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona 340/2015 Sb., o registru smluv a bude, pokud nebude ukončena dříve, jak je zde výslovně uvedeno, pokračovat až do dokončení studie, jak je uvedeno v protokolu.  Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je 4.4.2024 a předpokládané ukončení 25.5.2025. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu VÝPOVĚĎ SMLOUVYTato smlouva a/nebo jakákoli studie prováděná podle této smlouvy může být ukončena:ZADAVATELEM bez udání důvodu na základě 30denní písemné výpovědi ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU;kteroukoli smluvní stranou, buď (A) pokud je to nezbytné k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů studie; (B) z důvodu závažného porušení této smlouvy, pokud nedojde k nápravě porušení do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení od strany, která se porušení nedopustila; nebo (C) jak je jinak výslovně povoleno protokolem; nebopísemnou vzájemnou dohodou smluvních stran.Po obdržení oznámení o ukončení nebo pozastavení studie se strany neprodleně setkají a udělí souhlas s určením vhodného ukončení účasti subjektů, které již byly do studie zařazeny, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě pozastaví zařazování dalších subjektů do studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou spolupracovat se ZADAVATELEM na převodu subjektů (subjektů) studie zařazených ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ na jiné pracoviště studie, pokud bude takový převod nezbytný.Ukončení této smlouvy ZADAVATELEM v souladu s tímto oddílem bude bez postihu nebo odpovědnosti a bez platby jakékoli další odměny podle této smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených v příloze A; avšak za předpokladu, že ZADAVATEL nebude povinen zaplatit za studii, pokud ZADAVATEL ukončí účast v důsledku porušení této smlouvy ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO. V případě, že by ukončení smlouvy znamenalo ohrožení života nebo zdraví subjektů hodnocení, není možné smlouvu bez dalšího ukončit. Smluvní strany se zavazují dohodnout přiměřenou dobu ukončení smlouvy tak, aby toto ukončení bylo pro subjekty hodnocení bezpečné. PLATNOST USTANOVENÍ PO UKONČENÍ SMLOUVY Oddíly 1.1, 1.4, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 a 18 této smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy, stejně jako jakékoli jiné podmínky, jejichž účelem nebo významem je přetrvat v platnosti. Žádné ukončení podle této smlouvy nepředstavuje vzdání se jakýchkoli práv nebo žalob, které kterákoli ze smluvních stran může mít na základě událostí, ke kterým došlo před datem ukončení. **VZTAH S NEZÁVISLÝM DODAVATELEM** Všechny služby, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ nebo personál studie poskytují ZADAVATELI podle této smlouvy, budou poskytovány jako nezávislý dodavatel, a nikoli jako zástupce nebo zaměstnanec ZADAVATELE. Nic z toho, co je obsaženo v této smlouvě, nesmí být vykládáno tak, že by smluvní strany nebo jejich personál byli ve vztahu zaměstnavatele a zaměstnance, partnerů, zmocnitele a zástupce, společných dobrovolníků nebo jako pojistitel nebo zástupce druhé smluvní strany této smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný z členů personálu studie nebudou oprávněni právně zavazovat ZADAVATELE. **ZÁKAZ IMPLICITNÍCH PRÁV NEBO LICENCE** Žádná ze smluvních stran neuděluje na základě této smlouvy druhé smluvní straně žádné právo ani licenci s výjimkou těch, které jsou zde výslovně uvedeny. Žádné ustanovení této smlouvy neukládá jedné smluvní straně závazek exkluzivity ze strany druhé smluvní strany. **ROZHODNÉ PRÁVO** Tato smlouva a jakýkoli nárok, spor nebo jiná záležitost vzniklá na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, vztah stran nebo vymáhání práv a povinností smluvních stran se budou řídit zákony České republiky a budou vykládány podle zákonů České republiky a v souladu s nimi bez ohledu na ustanovení upravující kolizní normy.   **ODDĚLITELNOST** Tato smlouva má být oddělitelná a neplatnost a/nebo nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebo jakékoli její části neovlivní platnost a/nebo vymahatelnost jakéhokoli jiného ustanovení nebo jeho části v rozsahu, který není zneplatněn nebo shledán nevymahatelným. **OZNÁMENÍ** Jakákoli právní nebo formální oznámení musí být v písemné formě a budou považována za účinná pouze tehdy, pokud budou doručena doporučenou nebo doporučenou poštou s předplaceným poštovným smluvní straně a na adresu uvedenou v tomto dokumentu nebo na jinou adresu (adresy), o které tato smluvní strana písemně informovala.  Pro účely této smlouvy je osobou ZADAVATELE, které budou oznámení adresována,:  Paul Lacante, Medical Director, Bristol Myers Squibb, Parc de l’Alliance, avenue de Finlande 4, 1420 Braine-l’Alleud, Belgie  a  Vedoucí projektu  PPD Investigator Services, LLC  929 North Front Street  Wilmington, NC 28401  A osoba ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, které budou oznámení adresována, je:  XXX  Vedoucí Oddělení klinických studií  Název Ústav hematologie a krevní transfuze  U nemocnice 1, Praha 2, 12800, Česká Republika  A ZKOUŠEJÍCÍM, kterému budou oznámení adresována, je:  XXX  Hlavní zkoušející  U nemocnice 1, Praha 2, 12800, Česká Republika **ÚPLNÁ DOHODA** Tato smlouva a veškeré její přílohy stanoví úplnou dohodu smluvních stran a nahrazují všechny předchozí dohody a ujednání týkající se jejího předmětu. Tuto smlouvu a její přílohy lze měnit, upravovat nebo se jich zcela nebo zčásti vzdát pouze písemnou formou podepsanou oběma stranami.  Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami, platí podmínky této smlouvy. V případě rozporu mezi touto smlouvou a protokolem bude rozhodující protokol v jakékoli záležitosti týkající se léčby subjektů studie a ve všech ostatních záležitostech bude rozhodující smlouva. **JAZYK** Tato smlouva bude vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě jakéhokoli rozporu nebo nesrovnalostí mezi anglickou a českou jazykovou verzí má přednost jazyková verze česká. **STEJNOPISY A ELEKTRONICKÉ PODPISY** Tato smlouva může být vyhotovena ve stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, a všechny tyto stejnopisy společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu.  Pokud to platné zákony nezakazují, naskenované kopie podpisů nebo elektronických nebo digitálních podpisů budou mít stejný účinek jako vlastnoruční podpisy pro uzavření této smlouvy. **POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ POVINNOSTÍ** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí postoupit žádná ze svých práv ani zadat subdodavateli ani delegovat žádné ze svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL poskytne takový souhlas s jakýmkoli postoupením, subdodavatelstvím nebo delegováním povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO na třetí stranu, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zůstávají odpovědní vůči ZADAVATELI za plnění této třetí strany v souladu s podmínkami této smlouvy. ZADAVATEL může postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti podle této smlouvy na svou přidruženou společnost, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zároveň v souladu s ust. § 37a zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích odmítá osvobození ZADAVATELE od jeho povinností v rozsahu postoupení. Tato smlouva vstoupí v platnost ve prospěch přidružených společností, nástupců a postupníků ZADAVATELE. **BOJ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ**Strany berou na vědomí, že ZADAVATEL je vázán všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, „**FCPA**“) a britského protikorupčního zákona, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nezpůsobí a zajistí, aby personál studie nezpůsobil, že ZADAVATEL poruší své povinnosti jakýmkoli jednáním popsaným v tomto článku 18.Při provádění studie podle této smlouvy ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a personál studie (i) souhlasí s tím, že neučinili ani neučiní, přímo nebo nepřímo, nabídky, slib, autorizovat nebo přijmout jakoukoli platbu nebo cokoli hodnotného, včetně úplatků, dary a/nebo dary jakémukoli veřejnému činiteli nebo od něj, regulační orgán nebo kdokoli jiný za účelem nepatřičného ovlivňování, navádění nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit nepatřičnou výhodu, včetně získání nebo udržení obchodu, a (ii) budou dodržovat všechny platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ musí informovat ZADAVATELE okamžitě poté, co se dozví o jakémkoli porušení tohoto článku 18.Za účelem zajištění souladu s platnými protikorupčními zákony a předpisy ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL bude mít právo provádět šetření nebo audit ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ po dobu platnosti této smlouvy za účelem sledování dodržování podmínek tohoto oddílu 18. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou plně spolupracovat při takovém vyšetřování nebo auditu, jehož načasování bude ponecháno na výhradním uvážení ZADAVATELE. *[Následuje stránka s podpisy]* |
|  |  |

In order to demonstrate their agreement, the Parties have executed this Agreement as follows/ Za účelem prokázání svého souhlasu strany podepsaly tuto smlouvu následovně:

|  |  |
| --- | --- |
| **PPD Investigator Services, LLC executing this Agreement for and on behalf of Celgene Corporation under a limited agency agreement dated 25 Aug23/** **PPD Investigator Services, LLC, podepisující tuto smlouvu pro a jménem společnosti Celgene Corporation na základě smlouvy o omezeném zastoupení ze dne 25.8.2023** | |
| By/Podpis: | {{\_es\_signer1\_signature }} |
| Name/Jméno: | {{\_es\_signer1\_fullname }} |
| Title/Pozice: | {{\_es\_signer1\_title }} |
| Date/Datum: |  |

**Ústav hematologie a krevní transfuze**

|  |  |
| --- | --- |
| By/Podpis: | {{\_es\_signer2\_signature }} |
| Name/Jméno: | {{\_es\_signer2\_fullname }} |
| Title/Pozice: | {{\_es\_signer2\_title }} |
| Date/Datum: |  |

**XXX**

|  |  |
| --- | --- |
| By/Podpis: | {{\_es\_signer3\_signature }} |
| Name/Jméno: | {{\_es\_signer3\_fullname }} |
| Title/Pozice: | {{\_es\_signer3\_title }} |
| Date/Datum: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT A**  PAYMENT SCHEDULE, TERMS AND CONDITIONS | **PŘÍLOHA A**  HARMONOGRAM PLATEB, SMLUVNÍ PODMÍNKY |

|  |  |
| --- | --- |
| **Site # 1-125IZF1O** | **Č. centra klinického hodnocení 1-125IZF1O** |
| This Payment Schedule is inclusive of all payments and costs (procedures and non-procedures) that SPONSOR (term includes SPONSOR’s designee where applicable) agrees to pay/reimburse in connection with the conduct of the Study. SPONSOR has no other payment/reimbursement obligation in connection with the Study. | Tento rozpis plateb zahrnuje všechny platby a náklady (Za procedurální a neprocedurální položky), které se ZADAVATEL (termín zahrnuje případně i pověřenou osobu ZADAVATELE) zavazuje uhradit/proplatit v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. ZADAVATEL nemá v souvislosti s klinickým hodnocením žádnou jinou povinnost platby/proplacení nákladů. |
| 1. **Budget**   **Total contract value per completed Study participant: CZK 731 193** | 1. **Rozpočet**   **Celková hodnota smlouvy za dokončeného účastníka studie: 731 193 Kč** |
| |  |  | | --- | --- | | **Primary Phase/ Primární fáze** | | | **Visit/Návštěva** | **Cost (incl OH%)/Částka (zahrnující režijní náklady)** | | Screening Visit/ Screeningová návštěva | XXX | | Cycle 1 Day 1/Cyklus 1 Den 1 | XXX | | Cycle 1 Day 8/Cyklus 1 Den 8 | XXX | | Cycle 1 Day 15/Cyklus 1 Den 15 | XXX | | Cycle 2 Day 1/Cyklus 2 Den 1 | XXX | | Cycle 3 Day 1/Cyklus 3 Den 1 | XXX | | Cycle 4 Day 1/Cyklus 4 Den 1 | XXX | | Cycle 5 Day 1/Cyklus 5 Den 1 | XXX | | Cycle 6 Day 1/Cyklus 6 Den 1 | XXX | | Cycle 7 Day 1/Cyklus 7 Den 1 | XXX | | Cycle 8 Day 1/Cyklus 8 Den 1 | XXX | | Cycle 9 Day 1/Cyklus 9 Den 1 | XXX | | EOT | XXX | | Post-treatment FU 6-week Post Last Dose/ FU po léčbě 6 týdnů po poslední dávce | XXX | | Post-treatment FU 24-week Post Last Dose/End of Study/ FU po léčbě 24 týdnů po poslední dávce/konec studie | XXX | | **Total/Celkově** | XXX | |  |  | | **Additional Visits/Cycles – Primary Phase/** **Další návštěvy/cykly – primární fáze** | | | Screen Failures (1 screen fail for every 4 treated patients)/ neúspěšné screening (1 neúspěšný screening na každé 4 léčené pacienty) | XXX | | Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)/ Neplánovaná návštěva (pouze čas a úsilí, procedury fakturované samostatně) | XXX |  |  |  | | --- | --- | | **Extension Phase/** **Fáze prodloužení** | | | **Visit/Návštěva** | **Cost (incl OH%)/Částka (zahrnující režijní náklady)** | | Cycle 10 Day 1/Cyklus 10 Den 1 | XXX | | Cycle 11 Day 1/Cyklus 11 Den 1 | XXX | | Cycle 12 Day 1/Cyklus 12 Den 1 | XXX | | Cycle 13 Day 1/Cyklus 13 Den 1 | XXX | | Cycle 14 Day 1/Cyklus 14 Den 1 | XXX | | Cycle 15 Day 1/Cyklus 15 Den 1 | XXX | | Cycle 16 Day 1/Cyklus 16 Den 1 | XXX | | Cycle 17 Day 1/Cyklus 17 Den 1 | XXX | | Cycle 18 Day 1/Cyklus 18 Den 1 | XXX | | Cycle 19 Day 1/Cyklus 19 Den 1 | XXX | | Cycle 20 Day 1/Cyklus 20 Den 1 | XXX | | Cycle 21 Day 1/Cyklus 21 Den 1 | XXX | | Cycle 22 Day 1/Cyklus 22 Den 1 | XXX | | Cycle 23 Day 1/Cyklus 23 Den 1 | XXX | | Cycle 24 Day 1/Cyklus 24 Den 1 | XXX | | Cycle 25 Day 1/Cyklus 25 Den 1 | XXX | | Cycle 26 Day 1/Cyklus 26 Den 1 | XXX | | Cycle 27 Day 1/Cyklus 27 Den 1 | XXX | | Cycle 28 Day 1/Cyklus 28 Den 1 | XXX | | Cycle 29 Day 1/Cyklus 29 Den 1 | XXX | | Cycle 30 Day 1/Cyklus 30 Den 1 | XXX | | Cycle 31 Day 1/Cyklus 31 Den 1 | XXX | | Cycle 32 Day 1/Cyklus 32 Den 1 | XXX | | Cycle 33 Day 1/Cyklus 33 Den 1 | XXX | | Cycle 34 Day 1/Cyklus 34 Den 1 | XXX | | Cycle 35 Day 1/Cyklus 35 Den 1 | XXX | | EOT | XXX | | Post-treatment FU 6-week Post Last Dose/ FU po léčbě 6 týdnů po poslední dávce | XXX | | Post-treatment FU 24-week Post Last Dose/End of Study/FU po léčbě 24 týdnů po poslední dávce/konec studie | XXX | | **Total/Celkově** | XXX | |  |  | | **Additional Visits/Cycles – Cycle 22 Day 1/** **Další návštěvy/cykly – cyklus 22 Den 1** | | | Screen Failures (1 screen fail for every 4 treated patients) / neúspěšné screening (1 neúspěšný screening na každé 4 léčené pacienty) | XXX | | Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)/ Neplánovaná návštěva (pouze čas a úsilí, procedury fakturované samostatně) | XXX |  |  |  | | --- | --- | | **Site Startup Fees/Zahajovací poplatky** |  | | Site start-up fee/Zahajovací poplatek | XXX | | Pharmacy set-up fee/Zahajovací lékárenský poplatek | XXX |  |  |  | | --- | --- | | **Site Study Related Costs/** **Náklady související se studii ve zdravotnickém zařízení** |  | | Administrative fee for amendment processing (Payable within 30 days after the execution of such amendment)/ Administrativní poplatek za zpracování dodatku (splatný do 30 dnů po provedení takové změny) | XXX | | Fee for package of laboratory certificates/equipment certificates (per each year of the study)/ Poplatek za balíček laboratorních certifikátů/certifikátů vybavení (za každý rok studie) | XXX | | Fee for the work of the principal investigator (per visit)/ Poplatek za práci Zkoušejícího (za návštěvu) | XXX | | Fee for the work of the study coordinator (per visit)/ Poplatek za práci studijního koordinátora (za návštěvu) | XXX | | Fee for the work of the study coordinator - Electronic Data Capture (EDC) (per visit)/ Poplatek za práci koordinátora studie - Electronic Data Capture (EDC) (za návštěvu) | XXX | | Penalty fee for failure to collect expired or returned study drug (for each month after the date of collection specified in the contract) (Expired or returned study drug will be kept at the Department of Clinical Studies, and its removal will be contractually handled 2x/year)/ Pokuta za nevyzvednutí prošlého nebo vráceného hodnoceného přípravku (za každý měsíc po termínu odběru uvedeného ve smlouvě) (Prošlý nebo vrácený hodnocený přípravek bude uschován na Oddělení klinických studií a jeho odvoz bude smluvně řešen 2x/ rok) | XXX | | Archiving fee (one-time) (to be paid within 30 days from the last visit)/ Archivační poplatek (jednorázový) (splatný do 30 dnů od poslední návštěvy) | XXX |  |  |  | | --- | --- | | **Pharmacy fees/Lékárenské poplatky** | | | Fee for the storage of the study drug (room temperature) (per each month)/ Poplatek za skladování hodnoceného přípravku (pokojová teplota) (za každý měsíc) | XXX | | Fee for the storage of the study drug (monitored refrigerator)/ Poplatek za skladování hodnoceného přípravku (monitorovaná lednička) | XXX | | Fee for the work of the pharmacist (dispense,accountability in IWRS) (per visit)/ Poplatek za práci lékárníka (výdej, odpovědnost v IWRS) (za návštěvu) | XXX | | Pharmacy close-out fee (one-time)/ Poplatek za ukončení činností lékárny (jednorázový) | XXX | | Fee for disposal of expired or degraded study drug (one-time)/ Poplatek za likvidaci prošlého nebo znehodnoceného hodnoceného přípravku (jednorázový | XXX |  |  |  | | --- | --- | | **Reimbursable Subject Costs/Fakturovatelné položky** |  | | All invoices must be accompanied by supporting documentation./ Ke všem fakturám musí být přiložena podpůrná dokumentace. |  | | **Line Item Name/** **Název řádkové položky** | **Cost per Unit/Náklady na jednotku** | | Informed consent for optional future research/ Informovaný souhlas s volitelným budoucím výzkumem - *if performed after screening visit/* *pokud se provádí po screeningové návštěvě* | XXX | | Antihuman globulin test (Coombs test); direct/ Antihumánní globulinový test (Coombsův test); přímý *- A local Coomb’s test is performed if total bilirubin > 2 × ULN*/*Lokální Coombův test se provádí, pokud je celkový bilirubin > 2 × ULN* | XXX | | Blood count; reticulocyte count/ Krevní obraz; počet retikulocytů - If coomb's test is positive, a local reticulocyte count may be requested/Pokud je Coombův test pozitivní, může být požadováno místní stanovení počtu retikulocytů | XXX | | Urine pregnancy test/ Těhotenský test z moči | XXX | | Serum pregnancy test/ Sérový těhotenský test | XXX | | Bone marrow aspiration/ Aspirace kostní dřeně | XXX | | Bone marrow biopsy/ Biopsie kostní dřeně | XXX | | Collection of samples (PK Samples)/ Sběr vzorků (PK Samples) - *Inclusive of shipping/handling/* *Včetně dopravy/manipulace - Invoice during EOT visit if visit is less than 1 year after start of luspatercept/* *Faktura během návštěvy EOT, pokud je návštěva méně než 1 rok po zahájení luspaterceptu* | XXX | | Collection of samples (Biomarkers)/ Odběr vzorků (Biomarkery) - *Inclusive of shipping/handling/* *Včetně dopravy/manipulace - Invoice during Disease Progression only/* *Faktura pouze během progrese onemocnění* | XXX | | |
| 1. **Subject Costs** | 1. **Náklady na jednoho pacienta** |
| * 1. Payments will be made quarterly for each subject visit based on SPONSOR’s receipt of completed Electronic Case Report Forms (eCRF) or CRF, as required by Protocol. (Note: Saving the eCRF/CRF implies that you have met the requirements of the form and consider your responses complete). | 1. Platby budou hrazeny čtvrtletně za každou návštěvu pacienta, a to na základě obdržení vyplněných elektronických záznamů subjektu hodnocení (Electronic Case Report Forms, eCRF) nebo záznamů subjektu hodnocení (CRF) ZADAVATELEM, jak to vyžaduje protokol. (Poznámka: uložení eCRF/CRF znamená, že jste splnil/a požadavky uvedené v záznamu a považujete své odpovědi za úplné). |
| 1. Additional Study subjects beyond the number specified in the budget may be allowed upon prior written approval by SPONSOR. Associated subject costs will be reimbursed in accordance with the budget. | 1. Další pacienti klinického hodnocení v počtu, který je nad rámec uvedený v rozpočtu, mohou být povoleni po předchozím písemném souhlasu ZADAVATELE. Související náklady na jednoho pacienta budou proplaceny v souladu s rozpočtem. |
| 1. Payment for additional visits/cycles will be reimbursed in accordance with the budget, upon SPONSOR’s receipt of completed eCRFs/CRFs. | 1. Platba za další návštěvy/cykly bude provedena v souladu s rozpočtem po obdržení vyplněných eCRF/CRF ZADAVATELEM. |
| 1. SPONSOR is obligated to reimburse for completed visits for active and discontinued subjects upon SPONSOR’s receipt of completed eCRFs/CRFs. | 1. ZADAVATEL je povinen proplatit náklady na dokončené návštěvy u pacientů, jejichž účast je aktivní nebo byla předčasně ukončena, po obdržení vyplněných eCRF/CRF ZADAVATELEM. |
| 1. SPONSOR reserves the right to withhold subject visit payments in the event that INSTITUTION does not enter quality data in a timely manner. SPONSOR agrees to discuss with and inform INSTITUTION if that occurs. | 1. ZADAVATEL si vyhrazuje právo zadržet platby za návštěvu pacienta v případě, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nezadá včas kvalitní údaje. ZADAVATEL se zavazuje, že takové případy se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM projedná a informuje je o nich. |
| 1. **Unscheduled Safety Visits** | 1. **Neplánované návštěvy ke sledování bezpečnosti** |
| 1. Unscheduled safety visits arising as a result of subject’s participation in the Study will be reimbursed, at the rate listed in the budget, which reflects time and effort only. Procedures should be invoiced separately. | 1. Neplánované návštěvy ke sledování bezpečnosti, které nastanou v důsledku účasti pacienta v klinickém hodnocení, budou hrazeny podle sazby uvedené v rozpočtu, jež odráží pouze vynaložený čas a úsilí. Postupy budou fakturovány zvlášť |
| 1. **Screen Failures** | 1. **Neúspěšná vstupní vyšetření** |
| * + 1. Payment for screen failures (as defined in the Protocol) will be reimbursed as designated in the budget, upon SPONSOR’s receipt of completed eCRFs/CRF. Invoiceable procedures performed at a paid screen failure visit, and required by Protocol, must be invoiced in accordance with the Reimbursable Subject Costs section of the budget. SPONSOR is not obligated to pay for additional screen failures unless SPONSOR provides prior written approval. | 1. Platba za neúspěšná vstupní vyšetření (jak je definováno v protokolu) bude provedena, jak je stanoveno v rozpočtu, po obdržení vyplněných eCRF/CRF ZADAVATELEM. Fakturovatelné postupy provedené při návštěvě, kdy je hrazeno neúspěšné vstupní vyšetření, které jsou vyžadovány protokolem, musí být fakturovány v souladu s částí rozpočtu, týkající se proplatitelných nákladů na jednoho pacienta. ZADAVATEL není povinen provádět platby za další neúspěšná vstupní vyšetření, pokud k tomu neudělil předchozí písemný souhlas. |
| 1. Financial reconciliation will occur within forty-five (45) days of completion of the Study or within forty-five (45) days of termination of the Study at INSTITUTION. Do not submit an invoice as final payment will be generated by SPONSOR, provided: | 1. Finanční vyúčtování proběhne do čtyřiceti pěti (45) dnů od dokončení klinického hodnocení nebo do čtyřiceti pěti (45) dnů od ukončení klinického hodnocení ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ. Nepředkládejte fakturu, protože konečná platba bude zpracována ZADAVATELEM za předpokladu, že: |
| 1. all completed eCRFs/CRFs are received by SPONSOR. | i. ZADAVATEL obdržel veškeré vyplněné eCRF/CRF, |
| 1. INSTITUTION has completed and submitted all required forms and logs reconciling receipt, dispensation, use, and return or destruction of Study Drug, per SPONSOR’s written instructions. | 1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyplnilo a odeslalo všechny požadované formuláře a záznamy, které sesouhlasují přijetí, vydání, použití a vrácení nebo zničení hodnoceného přípravku podle písemných pokynů ZADAVATELE, |
| 1. all data queries have been resolved to SPONSOR’s reasonable satisfaction. | 1. všechny dotazy týkající se dat, byly vyřešeny k přiměřené spokojenosti ZADAVATELE. |
| Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to INSTITUTION. | Závěrečná platba bude zpracována po provedení konečného sesouhlasení a bude obsahovat zádržné a/nebo veškeré neuhrazené platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ. |
| 1. **Startup Fee** | 1. **Platba za zahájení (start-up)** |
| * 1. Within thirty (30) days of site activation by SPONSOR, a one-time start-up fee is generated by SPONSOR. This payment represents reimbursement (inclusive of overhead) for all activities supporting the activation of the Study at INSTITUTION. Do not submit an invoice for start-up fees. | 1. Do třiceti (30) dnů od zahájení centra klinického hodnocení ze strany ZADAVATELE, zpracuje ZADAVATEL jednorázovou platbu za zahájení. Tato platba představuje úhradu (včetně provozních nákladů) za všechny činnosti spojené se zahájením klinického hodnocení ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ. V souvislosti s platbou za zahájení nepředkládejte fakturu. |
| 1. If the Study is terminated prior to activation and the termination is not the result of a violation by the INSTITUTION of the Agreement, the Protocol or any applicable laws or regulations, SPONSOR may evaluate actual work performed towards activation and reimburse for applicable start-up costs. | 1. Pokud je klinické hodnocení ukončeno před jeho zahájením, přičemž ukončení není důsledkem porušení Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli příslušných zákonů či právních předpisů ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZADAVATEL může vyhodnotit skutečně odvedenou práci směřující k zahájení a uhradit příslušné náklady vynaložené na zahájení klinického hodnocení. |
| **IV. Study Related Costs and Reimbursable Subject Costs** | 1. **Náklady související s klinickým hodnocením a proplatitelné náklady na jednoho pacienta** |
| 1. Payment will be made by SPONSOR in accordance with the budget. | 1. Platbu provede ZADAVATEL v souladu s rozpočtem. |
| 1. SPONSOR is not obligated to reimburse for items which have not been identified within the budget. Any exceptions require prior written approval by SPONSOR. | 1. ZADAVATEL není povinen proplácet náklady za položky, které nebyly stanoveny v rozpočtu. Jakékoli výjimky vyžadují předchozí písemný souhlas ZADAVATELE. |
| 1. Reimbursable Subject Costs not considered Standard of Care will be reimbursed in accordance with the budget. | 1. Proplatitelné náklady na jednoho pacienta, které nejsou považovány za standardní péči, budou hrazeny v souladu s rozpočtem. |
| 1. INSTITUTION will be reimbursed in accordance with the budget as incurred and invoiced even if/when the Estimated Reimbursable Subject Costs amount is exceeded. | 1. ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ budou platby hrazeny v souladu s rozpočtem, ve výši vzniklých nákladů a dle fakturace, i přesto/když bude překročena částka Odhadovaných proplatitelných nákladů na jednoho pacienta. |
| 1. SPONSOR reserves the right to withhold invoice payments in the event data is not entered in the eCRF/CRF in a timely manner. SPONSOR agrees to discuss with and inform INSTITUTION if that occurs. | 1. ZADAVATEL si vyhrazuje právo zadržet platby faktur v případě, že data nebudou do eCRF/CRF zadána včas. ZADAVATEL se zavazuje, že takové případy se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM projedná a informuje je o nich. |
| 1. Payment | 1. Platba |
| * + 1. Payments will be generated within forty-five (45) days of receipt and approval of invoices. | 1. Platby budou zpracovány do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení a schválení faktur. |
| 1. Payments will be issued only after site activation for actual work performed. | 1. Platby budou vystaveny teprve po zahájení činnosti centra klinického hodnocení a za skutečně odvedenou práci. |
| 1. Invoices will be issued to the following: | 1. Faktury budou vystaveny následovně: |
| To: PPD Investigator Services LLC | Pro: PPD Investigator Services LLC |
| Address: 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA | Adresa: 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA |
| 1. All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO on a quarterly basis to ensure reimbursement for work performed. Invoices should include the following information: | iv. Aby byla zajištěna úhrada za odvedenou práci, měly by být všechny faktury související s platbami za klinické hodnocení, jak je uvedeno v rozpočtu a rozpisu plateb, předkládány společnosti CRO čtvrtletně. Je třeba, aby faktury obsahovaly následující údaje: |
| * + - 1. Invoice Number, Protocol Number, Site Number, Name of INSTITUTION, Name of INVESTIGATOR, Name and address of Payee, Date of Invoice submission. | 1. Číslo faktury, číslo protokolu, číslo centra klinického hodnocení, název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, jméno ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE, jméno a adresa příjemce platby, datum předložení faktury. |
| 1. Itemized supporting documentation of each procedure and cost (i.e. patient numbers, date of procedure, third party invoice) as outlined in the budget and Attachment A. | 1. Podpůrná dokumentace každého postupu a nákladů s rozepsanými položkami (tj. čísla pacientů, datum postupu, faktura třetí strany), jak je uvedeno v rozpočtu a Příloze A. |
| Original, correct and itemized invoices should be addressed by email to: | Originální, správné faktury s rozepsanými položkami zasílejte e-mailem na adresu: |
| [InvestigatorPayments@ppd.com](mailto:InvestigatorPayments@ppd.com) with a copy to fakturyPPDCZ.sm@ppd.com, or via mail at PPD Investigator Services LLC, 929 North Front | [InvestigatorPayments@ppd.com](mailto:InvestigatorPayments@ppd.com) s kopií zaslanou na adresu fakturyPPDCZ.sm@ppd.com nebo poštou na adresu PPD Investigator Services LLC, 929 North Front |
| Street, Wilmington, NC 28401, USA | Street, Wilmington, NC 28401, USA |
| Payments will be generated in the following currency: CZK | Platby budou zpracovány v následující měně: Kč |
| Payments will be generated to the following Payee: | Platby budou zpracovány pro následujícího příjemce: |
| Payee/Příjemce: Ústav hematologie a krevní transfuze  Payee Address: U nemocnice 2094/1, Prague 2, 12800, Czech Republic  Account number/Číslo účtu/: 31438021/0710  Bank name/Název banky: Česká národní banka  Bank address/Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1  IBAN: CZ46 0710 0000 0000 3143 8021  SWIFT: CNBACZPP | |
| Institution may request to revise the payee details (such as Payee Address, Bank information) provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that, Institution provides written notification to CRO with the revised payee details and, if applicable, a revised W-9. Notwithstanding the foregoing, Payee Legal Entities changes and/or Payee replacement shall require a formal contract amendment between the parties. The parties further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution. | Zdravotnické zařízení může v průběhu klinického hodnocení požádat o revizi údajů o příjemci (například adresy příjemce, bankovních údajů) poskytnutých v tomto dokumentu. V takových případech se smluvní strany dohodly, že nebude nutný žádný dodatek k této smlouvě, pokud zdravotnické zařízení poskytne společnosti CRO písemné oznámení s revidovanými údaji příjemce platby a případně revidovaný dokument W-9. Bez ohledu na výše uvedené budou změny právnických osob příjemce a/nebo nahrazení příjemce platby vyžadovat formální dodatek ke smlouvě uzavřený mezi smluvními stranami. Smluvní strany se dále dohodly, že společnost CRO nenese žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce platby získané od zdravotnického zařízení. |
| All outstanding invoices must be received by SPONSOR no later than forty-five (45) days after the Study Close-out visit at INSTITUTION. Invoices received after this time may not be reimbursed. | Všechny neuhrazené faktury musí ZADAVATEL obdržet nejpozději do čtyřiceti pěti (45) dnů po provedení závěrečné návštěvy v klinickém hodnocení ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ. Faktury přijaté po uplynutí této doby nemusejí být proplaceny. |
| **g.EC Fees** | **g.Platby pro etickou komisi (EK)** |
| * + 1. Preferred EC vendors (applies to WIRB and Advarra only) must submit invoices directly to SPONSOR. | 1. Preferovaní poskytovatelé EK (platí pouze pro WIRB a Advarra) musí předkládat faktury přímo ZADAVATELI. |
| ii. Reasonable costs of all other ECs must be identified in the budget and will be reimbursed by SPONSOR upon receipt of invoice. | ii.Přiměřené náklady všech ostatních EK musí být uvedeny v rozpočtu a budou uhrazeny ZADAVATELEM po obdržení faktury. |
| **h.Subject Expense Reimbursement** | **h.Proplacení výdajů pacienta** |
| * + 1. Subjects’ actual and reasonable travel expenses, directly related to participation in the Study, will be reimbursed by SPONSOR in accordance with the Allowable Limits and Guidelines grid below. | 1. Skutečné a přiměřené cestovní výdaje pacientů, přímo související s účastí v klinickém hodnocení, budou proplaceny ZADAVATELEM v souladu s níže uvedenou tabulkou obsahující Přípustné limity a pokyny. |
| **1. Reimbursement by Invoice (paid as per the ICF):** | **1. Proplacení nákladů na základě faktury (placeno dle ICF):** |
| Payee reimburses subject directly. Payee invoices SPONSOR quarterly. | Příjemce proplácí subjekty přímo. Příjemce posílá faktury ZADAVATELI čtvrtletně. |
| **2. Allowable Limits and Guidelines:**  Additional travel expensed beyond the below parameters will be approved in written by Sponsor on a case-by-case basis. | **2.Přípustné limity a pokyny:**  Další cestovní výdaje nad rámec níže uvedených parametrů budou písemně schváleny Zadavatelem případ od případu. |
| |  |  | | --- | --- | | **Travel Expense** | **Threshold** | |  |  | | Travel/Meals (per day)      Večeře | XXX CZK | | Subject Compensation for OPTIONAL Bone Marrow Aspirate (BMA) | XXX CZK (flat rate amount, per patient, per visit) | | |  |  | | --- | --- | | **Cestovní výdaje** | **Mez** | |  |  | | Cestovné/Strava (na den) | XXX Kč | | Kompenzace subjektovi hodnocení za VOLITELNOU aspiraci kostní dřeně | XXX Kč (paušální částka, za pacienta, za návštěvu) | |
| 1. **Study Drug(s)** | **V. Hodnocený přípravek/hodnocené přípravky** |
| * 1. The following Study Drug(s) will be provided or reimbursed by SPONSOR: | a. ZADAVATEL poskytne nebo uhradí následující hodnocený přípravek/hodnocené přípravky: |
| Provided: Luspatercept | Poskytnutý přípravek: Luspatercept |
| Locally sourced and reimbursed: N/A | Z místních zdrojů a propláceno: NELZE POUŽÍT |
| b. SPONSOR is not responsible to supply or reimburse the cost of any other drugs required by Protocol | b. ZADAVATEL není odpovědný za dodání nebo proplacení nákladů na jakékoli jiné léčivé přípravky požadované Protokolem. |
| 1. **Sponsor Data Expectations** | **VI.Očekávání zadavatele týkající se dat** |
| * 1. eCRF/CRF data entry is required to be completed within five (5) business days of subject visit completion in accordance with SPONSOR’s instructions. | a. Zadání dat do eCRF/CRF je nutné provést do pěti (5) pracovních dnů od dokončení návštěvy pacienta a v souladu s pokyny ZADAVATELE. |
| b. Queries resolution is expected within five (5) business days of receipt (both during the Study and after completion of the Study). | b. Očekává se, že dotazy budou vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů od obdržení (jak během klinického hodnocení, tak po jeho dokončení). |
| c. During the database lock process, query resolution is expected within twenty-four (24) hours. | c. Během procesu uzamčení databáze se vyřešení dotazu očekává do dvaceti čtyř (24) hodin. |
| d. Where local lab data services (LLDS) are applicable, local lab reports are expected to be submitted to LLDS vendor within two (2) business days of receipt from local lab. | d. Pokud jsou použitelné datové služby místní laboratoře (local lab data services, LLDS), očekává se, že zprávy místní laboratoře budou odeslány dodavateli LLDS do dvou (2) pracovních dnů od obdržení z místní laboratoře |
| 1. Miscellaneous | **VII**. Ostatní |
| **No additional funding requests will be considered without the prior written consent of CRO.** | **Bez obdržení předchozího písemného souhlasu ze strany CRO nebudou brány v potaz žádné další požadavky na poskytnutí finančních prostředků.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT B**  **SPONSOR-PRovided EQUIPMENT**  Subject to Section 1.6. (Sponsor-Provided Equipment) of the Agreement, SPONSOR shall, in its sole discretion and at its reasonable expense, provide the Equipment specified below for use by INSTITUTION solely in the conduct or reporting of the Study:  *SPONSOR is not providing any Equipment to INSTITUTION in connection with this Study.* | **PŘÍLOHA B**  **VYBAVENÍ PŘEDLOŽENÉ ZADAVATELEM**  V souladu s oddílem 1.6. (Vybavení poskytnuté zadavatelem) smlouvy poskytne ZADAVATEL dle svého výhradního uvážení a na své přiměřené náklady níže uvedené vybavení k použití ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ výhradně při provádění studie nebo při podávání zpráv o studii:  *ZADAVATEL neposkytuje ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v souvislosti s touto studií žádné vybavení.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT C**  **CRO Rights and Obligations**   * CRO may, on behalf of SPONSOR, provide written directions to INSTITUTION and INVESTIGATOR under Section 1.1. * CRO may, on behalf of SPONSOR, provide Equipment under Sections 1.6. (Sponsor-Provided Equipment). * CRO representatives may, in addition to SPONSOR, perform Study monitoring and auditing activities under Section 2.4. (Site Auditing by Sponsor Representatives) and will perform these activities on behalf of SPONSOR. * INSTITUTION shall also notify CRO of any government inspections and also provide CRO with copies of related communications in accordance with Section 2.5. (Inspection by Governmental Authority). * INSTITUTION and INVESTIGATOR shall also notify CRO of any change to the representation and warranties set forth in and as required by Section 2.6. (Debarment). * CRO may, on behalf of SPONSOR, provide template financial disclosure forms or approve different financial disclosure forms under Section 2.7. (Financial Disclosure). * INSTITUTION and INVESTIGATOR shall also notify CRO of adverse events under Section 2.8. (Adverse Event Reporting). * CRO may, on behalf of SPONSOR, furnish payments to INSTITUTION and INVESTIGATOR under Article 3 (Compensation). * CRO also has the rights to disclose payments under Section 3.6, (Transparency). * CRO may also, on behalf of SPONSOR, provide SPONSOR Confidential Information to INSTITUTION and INVESTIGATOR under the terms of Article 4 (Confidentiality). * INSTITUTION shall also notify CRO of any required disclosures of Confidential Information under Section and/or INVESTIGATOR 4.4. (Required Disclosures). * INSTITUTION and INVESTIGATOR shall abide by CRO’s request to return or destroy SPONSOR Confidential Information under Section 4.5. (Return of Confidential Information). * INSTITUTION shall notify CRO of any destruction of Study Data or Medical Records and shall abide by CRO’s request to destroy or return Study Data under Section 6.7. (Retention and Destruction). * INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not use CRO’s name or trademark under the terms of Section 7.6. (Use of Name), and CRO shall not use INSTITUTION’s name or trademark under these terms. * CRO may, on behalf of SPONSOR, provide INSTITUTION and/or INVESTIGATOR with sample informed consent forms and privacy authorization forms under Section 2.2. (Informed Consent) and Section 5.1. (Personal Data and Privacy | **PŘÍLOHA C**  **Práva a povinnosti CRO**   * CRO může jménem ZADAVATELE poskytnout ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU písemné pokyny podle bodu 1.1. * CRO může jménem ZADAVATELE poskytnout vybavení a určit možnosti elektronického sběru dat podle bodů 1.6. (Zařízení poskytnuté zadavatelem) * Zástupci CRO mohou kromě ZADAVATELE provádět monitorování a audity studie podle bodu 2.4. (Provádění auditu na pracovišti zástupci zadavatele) a bude tyto činnosti provádět jménem ZADAVATELE. * ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude také informovat CRO o jakýchkoliv vládních inspekcích a rovněž poskytne CRO kopie související komunikace v souladu s oddílem 2.5. (Kontrola státním orgánem). * ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou rovněž informovat CRO o jakékoli změně prohlášení a záruk uvedených v bodě 2.6 a jak je vyžadováno v tomto bodě. (Zákaz činnosti). * CRO může jménem ZADAVATELE poskytnout vzorové formuláře zveřejnění finančních informací nebo schválit různé formuláře zveřejnění finančních informací podle bodu 2.7. (Zveřejnění finančních informací). * ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou také informovat CRO o nežádoucích příhodách podle bodu 2.8. (Hlášení nežádoucích příhod). * CRO může jménem ZADAVATELE poskytnout platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU podle článku 3 (Odměna). * CRO má také právo zveřejnit platby podle oddílu 3.6 (Transparentnost). * CRO může jménem ZADAVATELE rovněž poskytnout ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU důvěrné informace ZADAVATELE podle podmínek článku 4 (Důvěrnost). * ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude také informovat CRO o jakémkoli požadovaném zpřístupnění důvěrných informací podle oddílu 4.4 a/nebo pokynů ZKOUŠEJÍCÍHO (Povinná sdělení). * ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ se budou řídit žádostí CRO o vrácení nebo zničení důvěrných informací ZADAVATELE podle bodu 4.5. (Vrácení důvěrných informací). * ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude informovat CRO o jakémkoli zničení údajů ze studie nebo zdravotních záznamů a bude dodržovat žádost CRO o zničení nebo vrácení údajů ze studie podle bodu 6.7. (Uchovávání a likvidace). * ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebudou používat název nebo ochrannou známku CRO podle podmínek bodu 7.6. (Použití jména) a CRO nebude používat název nebo ochrannou známku ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle těchto podmínek. * CRO může jménem ZADAVATELE poskytnout ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU vzorové formuláře informovaného souhlasu a formuláře souhlasu s ochranou osobních údajů podle bodu 2.2. (Informovaný souhlas) a část 5.1. (Osobní údaje a soukromí |

|  |  |
| --- | --- |
| **ATTACHMENT D**  **Standard Contractual Clauses**  **Processor to Controller**  **SECTION I**  Clause 1  Purpose and scope  (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection  Regulation) (1) for the transfer of personal data to a third country.  (b) The Parties:  (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring  the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and  (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)  have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).  (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.  (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.  Clause 2  Effect and invariability of the Clauses  (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies,  pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or  update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.  (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.  Clause 3  Third-party beneficiaries  (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:  (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;  (ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e);  Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and  Clause 8.3(b).]  (iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);  (iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f);  (v) Clause 13;  (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);  (vii) Clause 16(e);  (viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18  (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.  Clause 4  Interpretation  a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.  b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.  c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 016/679.  Clause 5  Hierarchy  In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing  at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.  Clause 6  Description of the transfer(s)  The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for  which they are transferred, are specified in Annex I.B.  Clause 7 – Optional  Docking clause  (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time,  either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.  (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses  and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.  (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a  Party.  SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES  Clause 8  Data protection safeguards  The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.  **MODULE FOUR: Transfer processor to controller**  8.1 Instructions  (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.  (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.  (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.  (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.  8.2 Security of processing  (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation,  the nature of the personal data (7), the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.  (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.  (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.  8.3 Documentation and compliance  (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.  (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.  Clause 9  Use of sub-processors  Clause 10  Data subject rights  **MODULE FOUR: Transfer processor to controller**  The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.  Clause 11  Redress  (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute  resolution body (11) at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]  (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.  (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:  (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;  (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.  d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under  the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.  (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.  (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural  rights to seek remedies in accordance with applicable laws.  Clause 12  Liability  MODULE FOUR: Transfer processor to controller  (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these  Clauses.  (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any  material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights  under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.  (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these  Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in  court against any of these Parties.  (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other  Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.  (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.  SECTION IV – FINAL PROVISIONS  Clause 16  Non-compliance with the Clauses and termination  (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.  (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).  (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:  (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;  (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or  (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.  In these cases, it shall inform the competent supervisory authority [for Module Three: and the controller] of such noncompliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.  (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.  Clause 17  Governing law  **MODULE FOUR: Transfer processor to controller**  These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.  Clause 18  Choice of forum and jurisdiction  **MODULE FOUR: Transfer processor to controller**  Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.  APPENDIX  EXPLANATORY NOTE:  It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.  ANNEX I  A. LIST OF PARTIES  MODULE FOUR: Transfer processor to controller  Data exporter(s):  1. Name: Ústav hematologie a krevní transfuze, represented by prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA, director  Address: U nemocnice 2094/1, 128 00, Praha 2, Czech Republic.  Contact person’s name, position and contact details: XXX, personal data protection officer, XXX, XXX, Head of the Department of Clinical Studies, XXX  Activities relevant to the data transferred under these Clauses: conduct of clinical trial  Signature and date: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .  Role (controller/processor): processor  Data importer(s):  1. Name: Celgene Corporation, a Bristol-Myers Squibb company, (acting for and on behalf of itself and BMS Affiliates outside the EEA, UK and Switzerland)  206 & Province Line Rd., Lawrenceville Township, New Jersey 08648, USA.  Contact person’s name, position and contact details: . Tel: +1 609 252 4000  Email: MG-OneBMS-Privacy-Contmgrs@bms.comFor BMS : EUDPO@BMS.com  Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Performance of the clinical trials Signature and date: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .  Role (controller/processor): Controller  B. DESCRIPTION OF TRANSFER    MODULE FOUR: Transfer processor (exporter) to controller (Importer)  Categories of data subjects whose personal data is transferred   * Adult patients * Workers [of the establishment in question.] * Peers (persons involved in a healthcare process: e.g. a network of healthcare professionals, etc.)     Categories of personal data transferred   * Code * Birthdate * Sex * Nationality * Race * Ethnicity * Health condition * Family history * Personal anamnesis * Diagnosis * Date of diagnosis * Height/Weight/BMI * Examination results     Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.  The data transmitted by the importer is managed, within the framework of the clinical trial, the clinical trial monitors have access to the documentation on the basis of confidentiality. Auditors, the ethics committee and SÚKL have direct access to the original clinical documentation in order to verify the progress of the clinical trial.  The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).  - continuous basis  Nature of the processing  BMS C1056-1060 study : “Phase 3b, Open-label study evaluating the efficacy and safety of luspatercept (BMS-986346/ACE-536) initiated at maximum approved dose in LR-MDS with IPSS-R very low, low, or intermediate risk who require RBC transfusions”.  Purpose(s) of the data transfer and further processing  BMS C1056-1060 study  The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period  - 25 years as per EU CTR, Article 58  For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing   * no transfer to (sub-) processors | **PŘÍLOHA D**  **Standardní smluvní doložky**  **Zpracovatel správci**  **ODDÍL I**  Doložka 1  Účel a oblast působnosti  a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)[[1]](#footnote-1), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.  b) Strany:  i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a  ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),  se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).  c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.  d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.  Doložka 2  Účinek a neměnnost doložek  a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679,  pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky  stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů  údajů.  b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.  Doložka 3  Oprávněné třetí strany  a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:  i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7  ii) doložka 8 – modul 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b); modul 2: doložka 8.1 písm. b), doložka 8.9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 8.1 písm. a), c) a d) a doložka 8.9 písm. a), c), d), e), f) a g); modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);  iii) doložka 9 – modul 2: doložka 9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 9 písm. a), c), d) a e);  iv) doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. a) a d); moduly 2 a 3: doložka 12 písm. a), d) a f);  v) doložka 13;  vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);  vii) doložka 16 písm. e);  viii) doložka 18 – moduly 1, 2 a 3: doložka 18 písm. a) a b); modul 4: doložka 18.  b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.  Doložka 4  Výklad  a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.  b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.  c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.  Doložka 5  Hierarchie  V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.  Doložka 6  Popis předávání  Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou  předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.  Doložka 7 – volitelná  Doložka o přistoupení  a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.  b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.  c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.  ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN  Doložka 8  Záruky ochrany údajů  Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.  **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**  8.1. Pokyny  a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.  b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu  v oblasti ochrany údajů.  c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci  s příslušnými dozorovými úřady.  d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci  údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.  8.2. Zabezpečení zpracování  a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě,  změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení,  povahu osobních údajů[[2]](#footnote-2), povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání,  pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.  b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.  c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.  8.3. Dokumentace a plnění povinností  a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.  b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.  Doložka 9  Využití dílčích zpracovatelů  Doložka 10  **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**  Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.  Doložka 11  Náprava  a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti.  Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.  b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato  strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.  c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:  i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;  ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.  d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.  e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.  f) Dovozce údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.  Doložka 12  Odpovědnost  **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**  a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.  b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.  c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.  d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.  e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.  ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ  Doložka 16  Nedodržení doložek a vypovězení  a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.  b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).  c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto  doložek, pokud:  i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;  ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo  iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.  V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad [pokud jde o modul 3: a správce]. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu  k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.  e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme  rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.  Doložka 17  Rozhodné parvo  **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**  Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.  Doložka 18  Volba soudu a příslušnost  **MODUL 4: Předání od zpracovatele správci**  Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.  DODATEK  VYSVĚTLIVKY:  Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu/příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů.  To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání/kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.  PŘÍLOHA I  A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN  MODUL 4: Předání od zpracovatele ( správci  Vývozce (vývozci) údajů:  1. Jméno/název: Ústav hematologie a krevní transfuze, zast. prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA, ředitelem  Adresa: U nemocnice 2094/1, 128 00, Praha 2, Česká Republika  Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: XXX, pověřenec pro ochranu osobních údajů, [XXX](mailto:pověřenec@uhkt.cz) XXX, Vedoucí Oddělení klinických studií, XXX  Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:Provádění klinických studií  Podpis a datum: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .  Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel  Dovozce nebo dovozci údajů:  1. Jméno/název: Celgene Corporation, společnost Bristol-Myers Squibb, (jedná jménem sebe a přidružených společností BMS mimo EHP, Spojeného království a Švýcarska)  206 & Province Line Rd., Lawrenceville Township, New Jersey 08648, USA.  Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Tel: +1 609 252 4000  Email: MG-OneBMS-Privacy-Contmgrs@bms.com.  Pro BMS : EUDPO@BMS.com  Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Provádění klinických studií  Podpis a datum: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .  Úloha (správce/zpracovatel):správce  B. POPIS PŘEDÁNÍ  MODUL 4: Předání od zpracovatele (vývozce) správci (dovozce)  Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají  - Dospělí pacienti  - Zaměstnanci vývozce  - Peers (osoby zapojené do procesu zdravotní péče: např. síť zdravotnických pracovníků atd.)  Kategorie předávaných osobních údajů  Kód  Datum narození  Pohlaví  Národnost  Rasa  Etnikum  Zdravotní stav  Rodinná anamnéza  Osobní anamnéza  Diagnóza  Datum diagnózy  Výška/váha/BMI  Výsledky vyšetření  Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.  . Data předávána dovozci sezpracovávají v rámci klinické studie,na základě mlčenlivosti k dokumentaci mají přístup monitoři klinických studií. Auditoři, etická komise a SÚKL mají umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu klinického hodnocení.  Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).  - průběžně  Povaha zpracování  Studie BMS C1056-1060: “Otevřené klinické hodnocení fáze 3b k posouzení účinnosti a bezpečnosti luspaterceptu (BMS-986346/ACE-536) se zahájením podávání v maximální schválené dávce u pacientů s LR-MDS ve skupině s velmi nízkým, nízkým nebo středním rizikem podle skóre IPSS-R, kteří vyžadují transfúze erytrocytů (MAXILUS)”Účel nebo účely předání údajů a další zpracování  Studie BMS C1056-1060  Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby  - 25 let podle článku 58 EU CTR  Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování  - K předání dílčím zpracovatelům nedochází |

1. Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. /Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915 [↑](#footnote-ref-1)
2. This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. /Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů. [↑](#footnote-ref-2)