|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CLINICAL TRIAL AGREEMENT**  This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is valid as of the last date of signature and effective as of the date of publication hereof in the Contracts Register, a public administration information system in which contracts concluded between subjects specified in Act No. 340/2015 Coll., as amended, are made public (“**Effective Date**”) by and among:  **Fortrea Inc.,** 8 Moore Drive, Durham, NC, 27709, USA, (Tax ID No.: 22-3265977), represented by XXX, and its affiliates  (hereinafter referred to as “**Fortrea**”); and  **Fakultní nemocnice Brno,** Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Company No.: 65269705, VAT identification number: CZ65269705, a state subsidized organization established by a decision of the Ministry of Health, without obligation to register in the Commercial Register, registered in the Trade Register kept by the Trade Licensing Office, represented by XXX (hereinafter referred to as “**Institution**”) and  **XXX,** born. XXX, private address XXX, XXX Fakultní nemocnice Brno (hereinafter referred to as “**Investigator**”)  **Whereas**, Fortrea, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as **“Party”** and collectively as “**Parties**”;  **Whereas**, Fortrea is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of ASTRAZENECA AB, and its affiliates, a company incorporated in Sweden under no. 556011-7482 with offices at 151 85 Södertälje, Sweden (“Sponsor”) who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Fortrea (under a separate agreement) to provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the clinical research study (“**Study**”) detailed below:   |  |  | | --- | --- | | Study Drug: | AZD9833 (camizestrant) (hereinafter referred to as “**Study Drug**”) | | Protocol Title: | “CAMBRIA-2: A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Camizestrant (AZD9833, a Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degrader) Versus Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) as Adjuvant Treatment for Patients with ER+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate-High or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Treatment and Have No Evidence of Disease”, as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the “**Protocol**”) | | Protocol Number: | D8535C00001 |   **Whereas**, Investigator has the knowledge and experience to undertake the Study and Fortrea wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study;  **Whereas**, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;  **Now, therefore**, the Parties hereto agree as follows:   1. CONDUCT OF THE STUDY    1. Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors, or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to study coordinators, clinical research coordinators, pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff including but not limited to home nurse staff or any other entities or person(s) delegated tasks by Investigator in accordance with ICH-GCP but not directly contracted by Institution and/or Investigator (hereinafter “Research Staff”) are adequately trained, have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner in compliance with monitoring and escalation process. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.    2. By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Fortrea, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.    3. To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.    4. Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Fortrea has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH-GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee (“EC”), Institutional Review Board (“IRB”), Regulatory Authority (as defined in ICH-GCP) and/or other competent authority approval has been received. 2. APPLICABLE LAW   Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol and this Agreement (each as amended), the reasonable written instructions from Sponsor or Fortrea (“**Instructions**”), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, national, state and local laws, statutes, directives, guidelines, rules and regulations, including all applicable privacy, data protection or similar law including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679, anti-bribery and anti-corruption laws, rules and regulations, ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), and ISO 14155, whether or not enacted by the local country laws where Institution and/or Investigator is located or other legally binding requirements or instructions of any Regulatory Authority applicable to the performance of a Study (“Applicable Law”).   1. OBLIGATIONS    1. **Anti-Bribery & Anti-Corruption**   Institution/Investigator acknowledge that the Czech Republic has enacted and/or ratified laws relating to bribery and corruption. Institution/Investigator acknowledge and agree to comply with the respective provisions of Act no. 40/2009 Coll., Criminal Code, and any other applicable laws and regulations relating to bribery and corruption.   * 1. **Anti-Human Trafficking and Ethical Labor**   Institution shall not directly or indirectly engage in severe forms of trafficking in persons, procure commercial sex acts, or use forced labor or unlawful child labor in the performance of the Study; destroy, conceal, confiscate, or otherwise deny access by an employee to the employee’s identity documents, such as passports or drivers’ licenses; use misleading or fraudulent practices during the recruitment of employees or offering of employment, such as failing to disclose in a format and language accessible to the worker, basic information or making material misrepresentations during the recruitment of employees regarding key terms and conditions of employment, including wages and fringe benefits, the location of work, the living conditions and housing, any significant costs to be charged to the employee, and, if applicable, the hazardous nature of the work; use recruiters that fail in any way to comply with local labor laws of the country in which the recruiting took place; use recruiters that charge “recruiting fees” to employees; provide or arrange housing that fails to meet the host country and safety standards; fail to provide a written employment contract, recruitment agreement, or similar work paper, if required by law or contract, in the employee’s native language at least five days before the employee parts from his or her country of origin; or fail to provide or reimburse return transportation costs upon the end of employment for employees who were brought into a country for the purpose of performance of this contract.  Furthermore, Institution shall cooperate with Fortrea and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Fortrea, Sponsor or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or Institution or any of their officers, principals, owners, employees or agents not to self-incriminate.   * 1. **Investigator Obligations**   Investigator will devote best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:   * + 1. exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;     2. notification of Fortrea and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;     3. promptly replying to any questions from Fortrea or Sponsor regarding any matter related to the Study;     4. promptly notifying Fortrea of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution’s ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study; and     5. supervision of Research Staff to ensure compliance with this Agreement and Applicable Law.     6. record and document all Adverse Events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation;     7. report all Serious Adverse Events to Fortrea and/or the Sponsor without undue delay but not later than within twenty-four (24) hours of obtaining knowledge of the events, unless, for certain Serious Adverse Events, the Protocol provides that no immediate reporting is required.   (d) **Institution Obligations**   1. Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(c) above. 2. Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Fortreaon behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution. 3. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits, and any future amendments, and Fortreaundertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior its signing (“**Final Document**”). 4. The Institution shall publish the Agreement without Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, law number 89/2012 Coll. from the agreement to be published (“**Excluded Information**”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published. Institution shall only publish the Final Document in a non-editable searchable PDF format.      1. Fortreashall draft the final form of the agreement (“**Draft Publication Document**”) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review before the Agreement is expected to be executed.   (e) Joint obligations of the Institution and Investigator  (i) Institution and Investigator each represent and warrant that there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial).  (ii) Investigator and/or Institution shall immediately inform Fortrea and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest. or any alleged misconduct or breach, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Fortrea.  (iii) Institution and/or Investigator will obtain all relevant consents and approvals needed for the Study conduct.  (iv) ensure that the Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.  (v) report to the CRO all non-compliance with the protocol and other applicable regulations and laws, e.g. serious breach, enabling the Sponsor/CRO to meet requirements for the expedited reporting when and where required.   1. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS   Institution and Investigator shall use best efforts to recruit and enroll at least XXX patients, unless otherwise agreed to by Fortrea, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.  The anticipated duration of the study is from XXX to XXX.   1. PERSONAL DATA PROTECTION   In order to comply with their obligations under the General Data Protection Regulation 2016/679 (herein after “GDPR”), the implementing acts by the member states of the European Union and/or any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data (“Data Protection Laws”), Institution and Investigator, as Subprocessor, agree to, at a minimum, comply with the obligations of this section. For purposes of this section, the terms Personal Data, Process/Processing, Controller, Processor, Sub-processor, and Data Subject shall have the same meaning as in the Data Protection Laws”), the parties agree with the following.  “Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.”  “Personal data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.”  “Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.”  The Parties agree that the Sponsor and the Institution are each considered data controllers with respect to their separate processing activities of Personal Information. The Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.  In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) and comply with any human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information and human biological samples under this Agreement and Regulatory Requirements.  Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects and Study Staff’s Personal Data they process in relation to this Agreement. Institution agrees also to:   1. Process Personal data where any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given by Fortrea, in accordance with this article, by the data controller. The persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality; 2. immediately inform Fortrea if, in its opinion, an instruction infringes the GDPR and the applicable Data Protection Law; 3. immediately inform Fortrea of any complaint, communication or request arising from a Data Subject in relation to the Personal Data; 4. to provide Fortrea with full and prompt cooperation and assistance in relation to any complaint, communication or request arising from a Data Subject, including: 5. take all measures required pursuant to Article 32 of GDPR including but not limited to security measures relating to the pseudonymising and encrypting of personal data, confidentiality, integrity availability and resilience of processing systems and services, restoration of availability and access to personal data, regular testing, assessment and evaluation of the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of processing and processing risk assessments to prevent unauthorized disclosure, loss alteration of destruction; 6. take into account the nature of the processing, assists Fortrea by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising the Data Subject’s rights laid down in Chapter III of GDPR including but not limited to right of access, rectification erasure, restriction of processing, data portability, objection to processing and any notifications thereof; 7. Fortreaensuring compliance with the obligations pursuant to Article 36 of GDPR taking into account the nature of processing and the information available to the Subprocessor; 8. make available to Fortrea all information necessary in order to contribute to audits, including inspections, conducted by Fortrea or another auditor mandated by Fortrea.   The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission; or another adequacy mechanism required under Applicable Law.  Investigator has been identified by the Institution as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR.The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties. After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data.  If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 72 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party’s independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.  Where Institution and/or Investigator seeks to transfer Personal Data required under this Agreement to a non-EU third party, such transfer of Personal Data shall be governed by an agreement between Institution and/or Investigator and the non-EU third party containing terms no less stringent that those contained in either (i) the Standard Contractual Clauses for Processors (Commission Decision C(2010)593) and any amending or superseding clause approved for the same purpose by the European Commission; or (ii) another adequacy mechanism required under Applicable Law.  Fortrea understands that Institution and/or Investigator is Controller of Institution and/or Investigator Personal Data not collected for the purpose of the Study (“Background Personal Data”). In such a case, Institution and/or Investigator is Controller and Fortrea is Processor of such Background Personal Data. Fortrea will comply with the same obligations in this Section 5 as it relates to Fortrea’s processing such Background Personal Data.  Fortrea may make available such Personal Data to affiliated companies of Sponsor and/or Fortrea, legal and regulatory agencies and authorities in compliance with its privacy statement located at  XXX   1. CONFIDENTIALITY    1. Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study: (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel) (hereinafter, collectively "Confidential Information")without the prior written consent of Sponsor. Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a “need to know” for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Confidential Information:       1. is or was already in Institution and/or Investigator’s lawful possession prior to disclosure by or for Fortreaand/or Sponsor as shown by Institution and/or Investigator’s prior written records;       2. is or becomes publicly known through no fault, act or omission of Institution and/or Investigator;       3. is or was lawfully received by Institution and/or Investigator from a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion, unless Institution and/or Investigator knew or should have known of a restriction as to its use or disclosure; or       4. was independently developed by Institution and/or Investigator without use of or reference to the Information.    2. Institution and/or Investigator shall be entitled to disclose Information to the extent required by any Applicable Law or pursuant to any decision, order, subpoena, government or regulatory requirement or other process of law, provided that Institution and/or Investigator shall, unless restricted by Applicable Law or where not practicable, promptly notify Fortreaand Sponsor of such requirement prior to any disclosure and shall cooperate with Fortreaand/or Sponsor to seek to oppose, minimize or obtain the confidential treatment of the requested disclosure to the extent of such order or as reasonably practicable. In any event, Institution, Investigator and/or Research Staff shall limit such disclosure of Information to the minimum extent required.    3. Confidentiality obligations shall survive for ten years after the expiration or termination of this Agreement. 2. STUDY DRUG AND EQUIPMENT    1. Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study, free of charge; and with available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study.    2. Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator’s direct control or supervision, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol.    3. Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.    4. Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Fortreaor Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Fortreashall be returned *or* destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Fortreaat no cost to Institution or Investigator.    5. Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.   (f) The Institution and Investigator hereby undertakes:   1. to receive, store and dispense the Study Drug and 2. to handle the Study Drug in accordance with Act No. 378/2007, Collection of Laws on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008, Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents. 3. Institution and Investigator understand and agree that Institution and Investigator fees will be offset if the Institution, Investigator and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss. 4. Institution understands and agrees that it is expected for them to provide for the purposes of the conduct of the Study local hematology and chemistry safety assessments expected per protocol with no involvement from Fortrea or Sponsor. 5. Any additional equipment that might be provided to Institution by third party providers will be subject to the same terms and conditions of this clause and will be communicated to Institution with a side letter. Investigator and Institution agree to utilize any such equipment solely for the purposes of the conduct of the Study. 6. REPORTING STUDY DRUG SAFETY   Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol, ICH-GCP and Applicable Laws.   1. DEREGISTRATION   Institution, on behalf of itself and Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been “struck-off”, debarred, deregistered, suspended or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession, as a result of any professional misconduct, revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceedings relating to disqualification, deregistration or debarment or restriction of Institution, Investigator or any person performing services under this Agreement, (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right, (iv) is listed on, or owned or controlled by anyone on, any restricted persons list of a national, foreign or international authority/organization, or (v) is owned or controlled by anyone located in Cuba, the Crimea region, Iran, North Korea, or Syria, or any other embargoed destination. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Fortrea in writing, without delay should any revocation, deregistration, debarment or sanctioning be announced during the Study.   1. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION    1. Institution and Investigator shall cooperate with Fortrea, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Fortrea and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:       1. examine and inspect Institution and Investigator’s facilities used for the performance of the Study;       2. inspect and copy all data and work products related to the Study; and       3. examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.    2. In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or Regulatory Authority, the Party receiving such notice shall notify Fortrea immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Fortrea as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Fortrea and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Fortrea and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.    3. Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Fortrea or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator’s obligations under this Agreement.    4. Institution and/or Investigator will, as required by Applicable Law and ICH-GCP, ensure that Study monitors have direct access to all requested Study-related records and suitable access to all relevant subject information pertaining to the Study, as appropriate and as described in the signed Study informed consent. Further, neither Fortrea nor its staff will be required to enter into separate confidentiality agreements or any other terms and conditions or undertake any tests or procedures for the purpose of disclosing Study information or monitoring the Study. 2. PUBLICATION    1. All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.    2. The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.    3. The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.    4. At the request of the Sponsor and/or Fortrea, the Institution and/or the Investigator: 3. shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and 4. shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.    1. The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: “AstraZeneca company name sponsored this study.” A copy of any publications and presentations relating to the Study, shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.    2. The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.    3. If Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, approve the final version of the publication to be published and retain full responsibility for its content. Sponsor financial support for this research, any other financial relationship with Sponsor, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com. No compensation shall be provided in respect of any such authorship. 5. DATA AND REPORTS   Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Fortreawith the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Fortreaand in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.  When an EDC system is used for the Study, Sponsor will provide Principal Investigator with copies of the Study Site’s electronic Case Report Forms and associated data (End of Study data). Principal investigator is responsible for retaining the End of Study data in accordance with ICH Guidelines, local regulation and internal site process for archiving of electronic documents, periodically checking for viability and retrievability. As with other study documents, the data should be stored in a safe and secure location to prevent accidental or premature destruction. The data should be regarded as part of the Investigator’s study file, but may be stored separately.   1. INTELLECTUAL PROPERTY    1. Except for intellectual property owned or controlled by Institution and/or Investigator prior to the Effective Date or developed or acquired by or for Institution and/or Investigator after the Effective Date independently of the Study services, any registerable right, title and interest in, arising from, or relating to inventions, ideas, discoveries, improvements, know-how, procedures, processes, formulations, software (including codes), data, designs, information, technology, innovations, suggestions, work product, results and reports, works of authorship, including copyrights, patents and patent applications, whether now existing or hereafter created, developed, arising or otherwise coming into being by or for Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study as a result of performing Study services (“Inventions”) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator will assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such Inventions and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor or its Designee (any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the Contract research organization), free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of “work for hire” for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor’s sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor’s exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.    2. Neither Fortreanor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Fortreaor Sponsor.    3. Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug. 2. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE    1. Fortrea and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Fortrea and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff’s negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.    2. Institution and Investigator undertake to:       1. notify Fortrea and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Fortrea, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and       2. fully cooperate with Sponsor and/or Fortrea to determine the actions in the cases referred to above and take no action that could harm the interests of Sponsor in Fortrea.    3. Sponsor maintains liability insurance as required by national law including but not limited to clinical trial insurance or product liability insurance. Proof of such insurance is available upon request.    4. Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as they may be required to hold to enable them to perform the Study services, including but not limited to medical licenses and licenses or permits to operate medical facilities.    5. Institution shall maintain in full force and effect, throughout the performance of the Study, general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution or Research Staff. Proof of such insurance shall be provided to Fortrea or Sponsor upon request. 3. PAYMENTS    1. All payments will be made payable to the following payees (“Payee(s)”) in accordance with the fee split delineated in Exhibit B within forty-five (45) days of receipt of invoice:  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Payee Name | Payee Address | Payee Tax ID | Payee Contact Email | Payee Contact Number | | Fakutlní nemocnice Brno | Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic | CZ65269705 | XXX | XXX |  * 1. The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein (“Exhibit B”). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study.   2. Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and its amendments, IRB or EC authorized Protocol modification and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Fortrea in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases or visits, including but not limited to early withdrawals, suspension of Protocol procedures for safety reasons, or to enable compliance with regulatory guidance, shall be made on a pro-rata basis for services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Fortrea or Sponsor due to Institution or Investigator’s failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Fortrea.   3. Fortrea hereby declares that a separate contract has been concluded with the Investigator under which the Investigator and the Study Team shall be remunerated for conducting this Study.   4. Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Fortrea.   5. If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Fortrea shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Fortrea may withhold payment of the disputed part of the invoice. Fortrea and Payee undertake promptly to act and in good faith to resolve the dispute.   6. Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Fortrea in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.   (h) Where required by Applicable Law, Fortrea may report all payments to Payee(s) as payment to a qualifying healthcare professional.  (i) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.   1. TERM AND TERMINATION   (a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.  (b) Fortrea, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;   * + 1. upon thirty (30) days written notice to Institution;     2. upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Fortrea for the conduct of the Study;     3. if Sponsor reasonably considers Study data integrity is compromised;     4. if there is a reasonable belief that Applicable Law would be violated should the Study services continue; or     5. if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.   (c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if  (i) the other Party breaches any provisions of this Agreement, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party’s receipt of a written notice requesting such a remedy;  (ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patient safety and/or welfare reasons;  (iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or   1. Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Fortrea is available in accordance with the Replacement section hereunder. 2. Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and Institution, Investigator and their Research Staff shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible. 3. The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Fortrea Personal Data, Institution and all its Subprocessors, as defined in the Agreement, shall, at the choice of Fortrea, return all Fortrea Personal Data and the copies thereof to Fortrea, or securely destroy all Fortrea Personal Data and certify to Fortrea that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Fortrea Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Fortrea Personal Data and will not actively Process Fortrea Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Fortrea Personal Data as requested by Fortrea when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect. 4. In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Fortrea within thirty (30) days of the site close-out visit by Fortrea.   17. REPLACEMENT  (a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Fortrea; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding Investigator’s replacement hereunder.  (b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution’s and Investigator’s cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.  18. RECORD RETENTION  The Institution undertakes to keep for 25 years after the end of the clinical trial. The Sponsor shall inform the Institution in sufficient time before the expiry of the archiving period on how these records and documents belonging to the clinical trial will be disposed of; in the event that the Sponsor does not inform the Institution within the specified period, it shall be deemed to have agreed to shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period with the Institution, the Institution shall be entitled to request a fee.  Investigator will also notify Fortreashould Investigator relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.  Institution or Investigator shall make the Study Documentation available for the Sponsor and the Regulatory Authorities in accordance with Applicable Laws.   1. ASSIGNMENT   This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Fortreaand Sponsor. Fortreamay assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Fortrea assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Fortrea and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Fortrea arising under the Agreement.   1. INDEPENDENT CONTRACTOR   Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Fortrea shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Fortrea.   1. PUBLICITY   Neither Institution, Investigator, nor its Research Staff shall (i) use the name, trademark or logo of Fortrea or Sponsor; (ii) state or imply that Fortrea or Sponsor endorses or approves any service, material, product or compound regarding the Study services; or (iii) disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Fortrea or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential use, disclosure or statement except as required by law.   1. GOVERNING LAW   This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions. Any disputes will be submitted to the competent court in the Czech Republic for adjudication. For the interpretation of the Agreement, the text in the Czech language shall prevail.   1. SURVIVAL   Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Third-party rights, Governing Law and any compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery, Anti-corruption and Conflicts of Interest and Survival shall survive upon expiration or termination of this Agreement.  24. THIRD-PARTY RIGHTS  The Institution and Investigator acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Fortrea to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Fortrea, on the Sponsor’s behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor’s consent.  Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, no person who is not a party to this Agreement shall have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.  AGREEMENTS WITH STUDY TEAM MEMBERS  The Institution acknowledges that the Sponsor / CRO will enter into a separate agreement with the Investigator and / or other Study staff for activities in the matter of this Study beyond the activities for which the Institution is responsible under this agreement. The Sponsor/CRO acknowledge that the amount of the payment under these agreements must be in accordance with internal regulations of the Institution for the duration of the Study, for which the Investigator shall be responsible. A separate agreement stipulates, among other things, the remuneration of the Investigator and /or other Study Staff for the performance of these activities. The Sponsor/CRO declares that it will not execute any other agreement related to this Study other than Investigator and/or Study Staff without a prior written approval of the Institution.  IT SECURITY  If Fortrea and/or Sponsor is unable to comply with the Institution’s operating conditions for using HW and SW at Institution, Institution reserves the right not to accept those requirements of Fortrea and/or Sponsor that have not been notified before the execution of this Agreement if the additional and not submitted configurations and settings do not comply with the security policy of the Institution, that is acting as the operator of the essential service information systems under Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll. on Cyber Security in Healthcare.   1. MISCELLANEOUS    1. “Serious breach” means any deviation of the approved protocol version or the clinical trial regulation that is likely to affect the safety, rights of trial participants and/or data reliability and robustness to a significant degree in a clinical trial.    2. This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.    3. This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.    4. If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.    5. Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.    6. If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court for resolution. The proceedings shall be conducted in English where possible.    7. This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.    8. Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if sent by courier service, certified mail with return receipt requested, or by other means of delivery requiring a written acknowledgment of receipt upon delivery. All notices will be effective upon delivery to the following address:   **If to Fortrea:**  **Fortrea Inc.**, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA  With a copy to: General Counsel, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA  **If to Institution:**  **Fakultní nemocnice Brno,**  Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic  **If to Investigator:**  **XXX**  XXX  Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic  Tel. XXX  **If to Sponsor:**  ASTRAZENECA AB, 151 85 Södertälje, Sweden  Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided.   * 1. This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party’s behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. In the event that this Agreement is physically signed, it shall be executed in three counterparts, with each Party receiving one.   **The Remainder Of This Page Is Intentionally Left Blank**  **Signature Page To Follow** | **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**  Tato smlouva o provedení klinického hodnocení **(dále jen** **"Smlouva")** se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv, informačním systému veřejné správy, v němž jsou uveřejňovány smlouvy uzavírané subjekty specifikovanými v zákoně č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů **(dále jen "Datum** **účinnosti**") mezi těmito Smluvními stranami:  **Fortrea Inc.** (registrovaný název) 8 Moore Drive, Durham, NC, 27709, USA, (DIČ: 22-3265977), zastoupená XXX, a její přidružené společnosti  (dále jen **"Fortrea"**); a  **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, Státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna, zastoupená: XXX (dále jen **"Zdravotnické zařízení"**) a  **XXX,** nar. XXX, bytem XXX, XXX Fakultní nemocnice Brno (dále jen **"Zkoušející"**)  **Jelikož,** jsou společnost Fortrea, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako„**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;  **Jelikož,** společnost Fortrea jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel subjektu ASTRAZENECA AB a její přidružené společnosti, společnost založená ve Švédsku pod č. 556011-7482 se sídlem na adrese SE-151 85 Södertälje, Švédsko („Zadavatel“), která zamýšlí provést Studii (definovanou níže) a najala společnost Fortrea (v samostatné smlouvě), aby poskytovala určité služby související se studií, které na ni delegoval zadavatel, včetně uzavření smluv o klinickém hodnocení s pracovišti, která se účastní provádění výzkumné klinické studie (dále jen **"Studie"**) popsané níže:   |  |  | | --- | --- | | Studijní lék: | AZD9833 (camizestrant) (dále jen „**Studijní lék**“) | | Název protokolu: | „CAMBRIA-2: Nezaslepená, randomizovaná studie fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti camizestrantu (AZD9833, další generace perorálního selektivního degradátoru estrogenového receptoru) oproti standardní endokrinní léčbě (inhibitor aromatázy nebo tamoxifen) jakožto adjuvantní léčby u pacientů s časným karcinomem prsu ER+/HER2- a středně vysokým nebo vysokým rizikem recidivy, kteří dokončili definitivní lokoregionální léčbu a nemají žádné známky onemocnění“, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav Protokolu začleněného do této smlouvy odkazem (dále jen “**Protokol**”) | | Číslo protokolu: | D8535C00001 |   **Jelikož,** Zkoušející má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Fortrea si přeje zadat Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu provedení Studie;  **Jelikož,** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;  **Se proto nyní** Smluvní strany dohodly takto:   1. PROVEDENÍ STUDIE    1. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastnící se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislými dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména koordinátoři studie, koordinátoři klinického výzkumu, pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál, mimo jiné včetně pracovníků domácí ošetřovatelské péče, nebo jakékoli subjekty nebo osoby, kterým byly Zkoušejícím svěřeny úkoly v souladu se směrnicemi ICH-GCP, ale se kterými nemá Zkoušející přímo uzavřenou smlouvu (dále jen „Výzkumný personál“) jsou adekvátně vyškoleni, mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s procesem monitorování a eskalace. Zdravotnické zařízení zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz se vztahuje i na Výzkumný personál.    2. Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Fortrea Zdravotnické zařízení i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.    3. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.    4. Zdravotnické zařízení se zavazuje provést formální skríning subjektů a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Fortrea písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise (dále jen „EK”), institucionální revizní komise (dále jen „IRB”), regulačního úřadu (uvedeného v ICH-GCP) a/nebo jiného příslušného orgánu. 2. PLATNÉ ZÁKONY   Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem a touto Smlouvou (každý v platném znění), přiměřenými písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Fortrea (dále jen "**Pokyny"**), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, národními, státními a místními zákony, stanovami, směrnicemi, pokyny, pravidly a předpisy, včetně všech platných právních předpisů na ochranu soukromí, údajů nebo podobných zákonů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679, protiúplatkářských a protikorupčních zákonů, pravidel a předpisů a směrnice ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) a ISO 14155 bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nachází, nebo jiných právně závazných požadavků nebo pokynů jakéhokoli regulačního úřadu týkajících se provádění Studie (dále „Platný zákon”).   1. POVINNOSTI    1. **Proti uplácení & proti korupci**   Instituce/Zkoušející bere na vědomí, že Česká republika přijala a/nebo ratifikovala zákony týkající se úplatkářství a korupce. Instituce/ Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že budou dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 40/2009 Sb., Trestního zákoníku, a veškeré další aplikující se platné zákony a předpisy týkající se úplatkářství a korupce.   1. **Zákaz obchodování s lidmi a etická práce**   Zdravotnické zařízení se přímo ani nepřímo nesmí podílet na závažných formách obchodování s lidmi, kuplířství nebo používat nucenou práci či nezákonnou dětskou práci při provádění Studie; zničit, skrýt, zabavit nebo jinak odepřít přístup prostřednictvím zaměstnance k osobním dokumentům zaměstnance, jako jsou pasy nebo řidičské průkazy, používat zavádějící nebo podvodné praktiky během náboru zaměstnanců nebo nabízení zaměstnání, jako je nezpřístupnění základních informací ve formátu a jazyku srozumitelném pro pracovníka nebo závažná uvedení v omyl během náboru zaměstnanců ohledně klíčových podmínek zaměstnání včetně mezd a mimoplatových výhod, místa výkonu práce, životních podmínek a bydlení, jakýchkoliv významných nákladů, které se budou zaměstnanci účtovat a, případně, nebezpečné povahy práce, používání náborářů, kteří jakýmkoliv způsobem porušují místní pracovní zákony země, kde nábor probíhá, používání náborářů, kteří účtují zaměstnancům „náborové poplatky“, poskytování či sjednávání ubytování, které nesplňuje normy hostitelské země a bezpečnostní standardy, neposkytnutí písemné pracovní smlouvy, náborové smlouvy nebo podobného pracovního dokumentu, pokud to zákon či smlouva požaduje, v rodném jazyce zaměstnance nejméně pět dnů předtím, než zaměstnanec odejde ze své země původu, nebo neuhrazení či nerefundování nákladů na zpětnou přepravu po skončení zaměstnání zaměstnancům, kteří byli přivedeni do země za účelem plnění této smlouvy.  Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s Fortrea a/nebo Zadavatelem a účastnit se jakýchkoliv šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplynou z údajného porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje Fortrea, Zadavatel nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv práva Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich vedoucích pracovníků, členů představenstva, vlastníků, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.   1. **Povinnosti Zkoušejícího**   Zkoušející vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:   * + 1. provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;     2. informovat společnost Fortrea a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;     3. neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Fortrea nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;     4. neprodleně společnost Fortrea informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie; a     5. dohlížet na Výzkumný personál, aby byl zajištěn soulad s touto smlouvou a Platnými zákony;     6. zaznamenávat a dokumentovat všechny nežádoucí příhody a laboratorní odchylky označované v protokolu jako kritické pro hodnocení bezpečnosti;     7. ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody společnosti Fortrea a/nebo zadavateli bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději během dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění informací o příhodách, pokud u určitých závažných nežádoucích příhod protokol nestanovuje, že není vyžadováno okamžité hlášení.   (d) **Povinnosti Zdravotnického zařízení**   1. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. c) výše. 2. Zdravotnické zařízení zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení poskytnout společnost Fortrea), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie. 3. V souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv bude tato Smlouva a/nebo veškeré dodatky zveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů od data posledního podpisu. Strany souhlasí, že Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu, její přílohy a veškeré budoucí dodatky, a společnost Fortrea se zavazuje, že před jejím podepsáním dodá redigovanou verzi této Smlouvy (dále jen „**Konečný dokument**”). 4. Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu bez důvěrných informací, osobních údajů a obchodních tajemství vymezených v zákoně číslo 89/2012 Sb., občanský zákoník, které jsou obsaženy ve smlouvě určené ke zveřejnění (dále jen „**Vyloučené informace**”) a mezi něž patří mimo jiné Protokol, soubor informací pro zkoušejícího a příloha s rozpočtem rozepisující náklady na jednotlivé postupy. Zveřejněn bude pouze předpokládaný celkový rozpočet na studii (smluvní hodnota). Zdravotnické zařízení zveřejní Konečný dokument pouze v needitovatelném prohledávatelném formátu PDF. 5. Společnost Fortrea vypracuje koncept konečné verze smlouvy ke zveřejnění (dále jen „**Koncept dokumentu ke zveřejnění**“) (který nebude obsahovat žádné Vyloučené informace) a před předpokládaným uzavřením Smlouvy předá Koncept dokumentu ke zveřejnění Zadavateli ke kontrole.   (e) Společné povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího   1. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že si nejsou vědomi ničeho, co by mělo nebo mohlo po dobu trvání Studie: (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie; nebo (ii) vytvořit střet zájmů pro Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího při provádění Studie (například účast v jiném klinickém hodnocení). 2. Zkoušejícího a/nebo Zdravotnické zařízení budou okamžitě informovat společnost Fortrea a Zadavatele o jakémkoli skutečném nebo předpokládaném střetu zájmů nebo údajném pochybení nebo porušení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou přiměřeně nápomocni při jakémkoli šetření prováděném Zadavatelem a/nebo společností Fortrea nebo jejich jménem. 3. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející získají všechna relevantní povolení a schválení potřená pro provádění Studie. 4. zajistí, aby Zadavatel zveřejnil svoji účast ve Studii, pokud je členem jakékoli komise, která stanovuje předpisy nebo vytváří pokyny pro klinickou praxi, nebo se účastní jakéhokoli rozhodování týkajícího se Zadavatele, nebo pokud je na něj tato povinnost uvalena na základě požadavků libovolné instituce, komise nebo vědecké organizace, ke které je přidružen.   (v) ohlásí CRO všechny případy porušení protokolu a dalších platných nařízení a právních předpisů, např. závažné porušení, aby mohl Zadavatel/CRO splnit požadavky týkající se podávání expresních zpráv, když a v případech, kde se to požaduje.   1. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ   Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň XXX subjektů Hodnocení, není-li se společností Fortrea dohodnuto jinak, v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.  Předpokládaná doba trvání studie je od XXX do XXX.   1. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ 2. V zájmu splnění svých povinností podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (dále jen „GDPR“), prováděcích zákonů členských států Evropské unie a/nebo jakýchkoli jiných platných zákonů nebo předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů (dále jen „Zákony na ochranu osobních údajů“) souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jako Dílčí zpracovatel, s tím, že budou dodržovat minimálně povinnosti této části. Pro účely této části mají pojmy Osobní údaje, Zpracovávat/Zpracování, Správce, Zpracovatel, Dílčí zpracovatel a Subjekt údajů stejný význam, jako mají v Zákonech na ochranu osobních údajů, a Strany se dohodly na následujícím:   „Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, veřejný orgán, úřad nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s ostatními určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.  „Osobní údaje“ znamenají jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („subjekt údajů“); identifikovatelná fyzická osoba je taková osoba, kterou lze identifikovat přímo či nepřímo, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.  „Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená porušení zabezpečení vedoucí k náhodnému nebo neoprávněnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu k Osobním údajům, které byly přenášeny, uloženy nebo jinak zpracovány.  Strany souhlasí, že jak Zadavatel, tak Zdravotnické zařízení se jednotlivě považují za kontrolory údajů s ohledem na jejich samostatné zpracování Osobních informací. Strany na svůj vlastní účet a jako součást své organizační struktury zajistí jmenování Zpracovatelů údajů a přiřazení funkcí a úkolů určeným subjektům, které pracují v rámci svých pravomocí, v souladu s nařízením GDPR a aktuálními právními předpisy.  Při provádění smluvních činnosti budou Strany zacházet se všemi osobními údaji, které obdrží z libovolného důvodu v souvislosti s klinickým hodnocením, v souladu s cíli výše uvedených článků a v souladu s ustanoveními Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (GDPR) a se všemi souvisejícími ustanoveními právních předpisů a nařízení vnitrostátních orgánů, včetně jejich případných následných novelizací (společně „Zákony na ochranu osobních údajů“), a budou dodržovat jakékoli právní předpisy, pravidla a nařízení týkající se lidských biologických vzorků, včetně případných občasných změn, s ohledem na shromažďování, používání, zpracovávání, uchovávání, převod, úpravy, odstraňování a/nebo zveřejňování jakýchkoli Osobních údajů a lidských biologických vzorků v rámci této Smlouvy a Regulačních požadavků.  Zadavatel i Smluvní strany jsou povinny udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů Subjektů studie a Personálu studie, které mají v souvislosti s touto Smlouvou ve svém držení. Zdravotnické zařízení také souhlasí, že bude:  (i) zpracovávat osobní údaje, přičemž jakékoli osoby, které mají přístup k osobním údajům, budou povinny zpracovávat údaje v souladu s pokyny společnosti Fortrea, v souladu s tímto článkem, prostřednictvím správce údajů. Osoby oprávněné ke zpracovávání osobních údajů pro účely Klinického hodnocení budou dodržovat platné principy ochrany osobních údajů a právo na důvěrnost;  (ii) neprodleně informovat společnost Fortrea, pokud podle jeho názoru určitý pokyn porušuje nařízení GDPR a platné zákony na ochranu osobních údajů;  (iii) neprodleně informovat společnost Fortrea o jakékoli stížnosti, komunikaci nebo žádosti subjektu údajů v souvislosti s osobními údaji;  (iv) poskytovat společnosti Fortrea plnou a okamžitou součinnost a pomoc v souvislosti s jakoukoliv stížností, komunikací či žádostí ze strany Subjektu údajů, včetně toho, že:  (v) přijme veškerá opatření požadovaná podle článku 32 GDPR, mimo jiné včetně bezpečnostních opatření souvisejících s pseudonymizací a šifrováním osobních údajů, důvěrností, dostupností integrity a odolností systémů a služeb zpracování, obnovením dostupnosti a přístupu k osobním údajům, pravidelným testováním, posouzením a hodnocením účinnosti technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování a hodnocením rizik zpracování s cílem zabránit neoprávněnému zpřístupnění, ztrátě, změně nebo zničení;  (vi) bude brát v úvahu povahu zpracování, pomůže společnosti Fortrea vhodnými technickými a organizačními opatřeními, pokud je to možné, za účelem reagovat na žádosti o uplatnění práv Subjektu údajů stanovených v kapitole III GDPR, mimo jiné včetně práva na přístup, opravu, výmaz, omezení zpracování, přenositelnost údajů, námitku vůči zpracování a veškerá s tím související oznámení;  (vii) bude pomáhat společnosti Fortrea při zajišťování dodržování povinností podle článků 36 GDPR s přihlédnutím k povaze zpracování a informací, které má dílčí zpracovatel k dispozici;  (viii) zpřístupní společnosti Fortrea veškeré nezbytné informace jako příspěvek k auditům, včetně inspekcí, prováděným společností Fortrea nebo jiným auditorem pověřeným společností Fortrea.  Zadavatel může zasílat údaje jiným přidruženým společnostem v rámci skupiny Zadavatele a třetím stranám pracujícím svým jménem, včetně zahraničních, v zemích mimo EU, pouze v souladu s podmínkami vymezenými v článcích 44 a následujících nařízení GDPR. V tomto případě Zadavatel zaručí adekvátní úroveň ochrany osobních údajů rovněž použitím standardních smluvních doložek schválených Evropskou komisí; nebo jiným přiměřeným mechanismem vyžadovaným podle platných zákonů.  Zdravotnické zařízení identifikovalo Zkoušejícího jako osobu oprávněnou ke zpracování údajů pro účely článku 29 GDPR. Hlavní zkoušející poskytne před začátkem Klinického hodnocení (a také před předběžnými fázemi nebo screeningem) všem pacientům jasné a úplné informace týkající se povahy, účelu, výsledků, důsledků, rizik a metod zpracovávání osobních údajů; všichni pacienti musí být zejména informováni o tom, že vnitrostátní a mezinárodní úřady a Etická komise mohou mít ve spojitosti s monitorováním, kontrolou a řízením Klinického hodnocení přístup k související dokumentaci a také k původním zdravotním záznamům pacienta a že k údajům mohou mít rovněž přístup Monitoři a Auditoři ve spojitosti s prováděním jejich příslušných povinností. Poté, co byl pacient řádně informován, získá Hlavní zkoušející formulář souhlasu pro účast v Klinickém hodnocení a také souhlas se zpracováním osobních údajů.  Pokud některá ze Stran zjistí porušení ochrany osobních údajů, musí být druhá Strana informována do 72 hodin od ověření porušení, aniž by bylo dotčeno právo takové Strany na nezávislé hodnocení existence podmínek a plnění závazků obsažených v článcích 33 a 34 nařízení GDPR.  V případech, kdy bude Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející usilovat o přenos Osobních údajů podle této smlouvy třetí straně sídlící v zemi mimo EU, bude se na tento přenos Osobních údajů vztahovat smlouva mezi Zkoušejícím a třetí stranou ze země mimo EU obsahující podmínky, které nebudou méně přísné než podmínky uvedené buď (i) ve standardních smluvních doložkách pro zpracovatele (Rozhodnutí Komise C(2010)593) a veškerých doplňujících nebo nahrazujících ustanoveních schválených ke stejnému účelu Evropskou komisí; nebo (ii) v jiném mechanismu adekvátnosti vyžadovaném podle Platných zákonů.  Společnost Fortrea bere na vědomí, že Správcem Osobních údajů Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, které nebyly shromážděny pro účely Studie (dále jen „Doprovodné osobní údaje”), je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející. V takovém případě je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející Správcem a společnost Fortrea Zpracovatelem těchto Doprovodných osobních údajů. Pokud jde o zpracování těchto Doprovodných osobních údajů společností Fortrea, bude společnost Fortrea dodržovat stejné povinnosti v této části 5.  Společnost Fortrea může zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společnostem Zadavatele a/nebo Fortrea a právním a regulačním agenturám a úřadům v souladu se svým Prohlášením o zásadách ochrany osobních údajů na adrese: XXX   1. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI    1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí zveřejnit a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby Výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely Studie: (i) ustanovení této Smlouvy a (ii) jakékoli informace nebo údaje související s obchodem, zaměstnanci, pacienty nebo zákazníky v libovolné formě, které jsou sděleny nebo jinak předány Straně, ať už přímo či nepřímo, v důsledku uzavření této Smlouvy a které jsou důvěrné nebo chráněné povahy (zejména dokumentace Studie, jakékoli informace o obchodních záležitostech, provozu, produktech, procesech, metodikách, složení, plánech, záměrech, předpovědích, know-how, duševním vlastnictví, obchodních tajemstvích, tržních příležitostech, dodavatelích, zákaznících, marketingových činnostech, prodeji, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémech, nákladech a cenách, mzdách, záznamech, financích a zaměstnancích společnosti Fortrea (společně dále jen „Důvěrné informace“) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.. Takové Důvěrné informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto Důvěrné informace:       1. Informace, které jsou nebo již byly v souladu s právem ve vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího dříve, než mu byly sděleny společností Fortrea a/nebo Zadavatelem nebo jejich jménem, jak dokládají předchozí písemné záznamy Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího;       2. Informace, které jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění, jednání nebo opomenutí Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího;       3. Informace, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející obdrží nebo obdrželi zákonným způsobem od třetí strany, která je ze zákona oprávněna tyto informace sdělit, aniž by musela zachovávat důvěrnost, ledaže by Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející věděli nebo měli vědět o omezení jejich použití nebo sdělení;       4. Informace, které byly nezávisle vyvinuty Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím bez použití Informací nebo bez odkazu na ně,.    2. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou oprávněni sdělit Informace v rozsahu stanoveném Platnými zákony nebo na základě jakéhokoli rozhodnutí, nařízení, obsílky, vládního nebo regulačního požadavku nebo jiného právního postupu za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tomto požadavku neprodleně uvědomí, pokud jim v tom nebudou bránit Platné zákony nebo pokud to nebude možné, společnost Fortrea a Zadavatele dříve, než toto sdělení uskuteční, a poskytnou společnosti Fortrea a/nebo Zadavateli součinnost v úsilí zabránit požadovanému sdělení, minimalizovat ho nebo zajistit důvěrné zacházení s požadovaným sdělením v rozsahu tohoto příkazu nebo jak to bude přiměřeným způsobem proveditelné. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál v každém případě omezí toto sdělení Informací na minimální požadovaný rozsah.    3. Závazky zachování důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu deseti let po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy. 2. STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ    1. Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního léku, a to výhradně pro účely provádění Studie, a s dostupnými informacemi o Studijním léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.    2. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu léku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou nebo dohledem Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu    3. Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.    4. Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Fortreanebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Fortreači jejich jménem musí vrátit *nebo* zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Fortrea, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející.    5. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní Lék je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péči a v souladu s případnými pokyny.   (f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují:   1. převzít, uskladnit a vydávat Studijní lék a 2. nakládat se Studijním Lékem podle zákona č. 378/2007, o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.   (h) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a/nebo Výzkumných pracovníků bude škoda započtena proti jejich odměně.  (i) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že se od něj očekává, že pro účely provádění Studie zajistí místní hematologická a chemická bezpečnostní hodnocení předpokládaná podle Protokolu bez zapojení společnosti Fortrea nebo Zadavatele.  (j) Jakékoli další vybavení, které by mohlo být poskytnuto Zdravotnickému zařízení třetími stranami, bude podléhat stejným podmínkám tohoto ustanovení a bude sděleno Zdravotnickému zařízení průvodním dopisem. Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou takové vybavení používat výhradně pro účely provádění Studie.   1. HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU   Hlášení bezpečnosti studijního léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu, směrnice ICH-GCP a Platných zákonů.   1. ZRUŠENÍ REGISTRACE   Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti „vyškrtnuta“, vyloučena, odregistrována, nebyla jí pozastavena činnost ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, účastnit se vládních programů zdravotní péče nebo provádět praxi ve zdravotnické profesi v důsledku jakéhokoli profesního pochybení, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli opatření, soudního procesu, stížnosti, vyšetřování nebo soudního nebo správního řízení souvisejícího s vyloučením, zrušením registrace nebo suspendováním či omezením činnosti Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího nebo jakékoli osoby poskytující služby podle této Smlouvy, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva, (iv) není uvedena na seznamu nebo řízena subjektem uvedeným na seznamu omezených osob jakéhokoli národního, zahraničního nebo mezinárodního úřadu/organizace nebo (v) není řízena jakýmkoli subjektem se sídlem na Kubě, v oblasti Krymu, v Íránu, Severní Korei nebo v Sýrii nebo v jakékoli jiné destinaci, na kterou se vztahuje embargo. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející jsou povinni společnost Fortrea bez odkladu písemně informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace, vyloučení nebo k nějaké sankci.   1. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE    1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se společností Fortrea, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Fortrea a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:       1. zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;       2. kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a       3. zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.    2. V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Fortrea. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Fortrea. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou společnosti Fortrea a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Fortrea a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.    3. Zdravotní zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Fortrea nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.    4. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby měli monitoři studie přímý přístup ke všem požadovaným záznamům souvisejícím se Studií a přiměřený přístup ke všem příslušným informacím týkajícím se Studie, jak vyžadují Platné zákony a ICH-GCP, a to podle potřeby a jak je uvedeno v podepsaném informovaném souhlasu ke Studii. Dále společnost Fortrea ani její zaměstntanci nebudou muset uzavřít samostatnou smlouvu o zachování mlčenlivosti ani splňovat jiné podmínky pro účely sdělení informací o Studii nebo monitorování Studie. 2. ZVEŘEJNĚNÍ    1. Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za Důvěrné informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.    2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni zveřejnit výsledky Studie, nebo poskytnout prezentaci týkající se Studie, jak je uvedeno v této části. Pokud je Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou nezávisle publikovat výsledky Studie, dokud nedojde k jednomu z následujícího: (i) je zveřejněna multicentrická primární publikace; (ii) do dvou let po dokončení, opuštění nebo předčasném ukončení Studie na všech pracovištích není zveřejněna žádná multicentrická primární publikace; nebo (iii) Zadavatel písemně potvrdí, že se neuskuteční žádná multicentrická primární publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) budou v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE), (ii) nebudou lživé nebo zavádějící, (iii) budou v souladu se všemi Platnými zákony a (iv) nebudou učiněny z komerčních důvodů.   (c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie všech materiálů o Studii, které se chystají publikovat (nebo předložit k publikování) nebo uvést v prezentaci, a to nejméně třicet (30) dnů před publikováním, předložením nebo prezentací.  (d) Na žádost Zadavatele a/nebo společnosti Fortrea Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející:  (i) v navrhované publikaci neuvedou nebo z ní vymaže všechny Důvěrné informace, chyby a nepřesnosti; a  (ii) zadrží publikaci, předložení k publikaci nebo prezentaci na dobu devadesáti (90) dnů od data, kdy Zadavatel materiál obdrží, aby Zadavatel mohl přijmout taková opatření, která považuje za nezbytná k ochraně svých vlastnických práv a/nebo ochraně svých Důvěrných informací.  (e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející do všech publikací a prezentací o studii, k dokumentaci ze Studie a také do dokumentace o finančních vztazích ve Studii uvede následující prohlášení: „Zadavatelem této studie je společnost AstraZeneca.“ Kopie všech publikací a prezentací souvisejících se Studií, údaji ze Studie musí být při publikaci a prezentaci předány Zadavateli, aby měl možnost pořídit si další kopie a publikaci nebo prezentaci dle vlastního uvážení distribuovat.  (f) Zadavatel dlouhodobě dodržuje závazek transparentnosti a Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že zadavatel uvede Studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích klinických hodnocení v požadovaném formátu (včetně na adrese www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo předá tyto výsledky Regulačním úřadům a v souladu s Planými zákony.  (g) Pokud zadavatel vyzve Zkoušejícího, aby se stal autorem publikace vydávané Zadavatelem, Zkoušející se zavazuje, že bude dodržovat kritéria autorství ICMJE. Zkoušející povede, navrhne a/nebo zkontroluje navrhovanou publikaci a schválí konečnou verzi publikace ke zveřejnění a převezme úplnou odpovědnost za její obsah. V publikaci bude zveřejněna finanční podpora Zadavatele pro tento výzkum, jakýkoli jiný finanční vztah se Zadavatelem a rovněž jakékoli další relevantní finanční vztahy, jak je požadováno časopisem nebo kongresem. Jakákoli podpora při autorství, sepsání lékařského textu, redigování a logistice poskytnutá zadavatelem Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení v souvislosti s publikací bude podléhat směrnici Zadavatele o publikacích, která je k dispozici na webu www.astrazeneca.com. Za takové autorství nebude vyplacena žádná odměna.   1. ÚDAJE A ZPRÁVY   Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Fortrea data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Fortrea a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.  Pokud se ve Studii používá systém elektronického záznamu dat (Electronic Data Entry Capture, EDC), Zadavatel poskytne Hlavnímu zkoušejícímu kopie elektronických formulářů záznamů subjektů hodnocení pracoviště a související údaje (údaje na konci Studie). Hlavní zkoušející je odpovědný za získání údajů na konci Studie v souladu se směrnicemi Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH), místními předpisy a interním procesem pracoviště pro archivaci elektronických dokumentů, přičemž bude pravidelně kontrolovat jejich stav a možnost načítání. Stejně jako v případě ostatní dokumentace studie musí být údaje uchovávány na bezpečném a zabezpečeném místě, aby se zabránilo jejich náhodnému nebo předčasnému zničení. Údaje je třeba považovat za součást dokumentace studie Zkoušejícího, ale musí být uchovávány samostatně.   1. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ    1. S výjimkou duševního vlastnictví, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející vlastnili nebo ovládali před Datem účinnosti nebo které bylo samostatně vyvinuto nebo získáno Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím nebo jejich jménem po Datu účinnosti nezávisle na poskytování služeb v rámci Studie, musí být veškerá registrovatelná práva, nároky a zájmy týkající se nebo vyplývající z vynálezů, nápadů, objevů, zlepšení, know-how, postupů, procesů, složení, softwaru (včetně kódů), dat, návrhů, informací, technologie, inovací, návrhů, výsledků práce, výsledků a zpráv, autorských děl, včentě autorských práv, patenů a patentových přihlášek, ať již existujících nebo následně vytvořených, vyvinutých, vyplývajících z nebo jinak vzniklých ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a/nebo Výzkumného personálu v průběhu této Studie v důsledku poskytování služeb v rámci Studie (dále jen „Vynálezy“) musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející postoupí a zajistí, že veškerý Výzkumný personál postoupí veškerá práva, vlastnická práva a podíly na těchto Vynálezech a veškerá práva duševního vlastnictví k nim na Zadavatele nebo jeho Pověřeného zástupce (jakoukoli osobu písemně určenou Zadavatelem, která vykonává činnosti jménem Zadavatele v souvislosti se Studií, přičemž tímto pověřeným zástupcem může být i Přidružená společnost nebo smluvní výzkumná organizace), přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Zdravotnické zařízení a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Výzkumného personálu.    2. Ani společnost Fortrea ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevedou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva společnosti Fortrea nebo Zadavatele.    3. Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního léku, ani za převod vlastnického práva k němu. 2. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ    1. Společnost Fortrea a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Fortrea a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, přičemž jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Fortrea a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.    2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:       1. informovat společnost Fortrea a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Fortrea, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a       2. plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Fortrea s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Fortrea. 3. Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi, mimo jiné včetně pojištění klinického hodnocení nebo pojištění odpovědnosti za výrobek. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání. 4. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány pro poskytování služeb v rámci Studie, mimo jiné včetně lékařských licencí a licencí nebo povolení provozovat zdravotnická zařízení. 5. Zdravotnické zařízení musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Fortrea nebo Zadavateli na vyžádání. 6. PLATBY    1. Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení faktury:  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Jméno Příjemce platby | Adresa Příjemce platby | DIČ Příjemce platby | Kontaktní e-mail příjemce platby | Kontaktní číslo příjemce platby | | Fakutlní nemocnice Brno | Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika | CZ65269705 | XXX | XXX |  * 1. Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní.   2. Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a jeho dodatky, úpravami protokolu schválenými IRB nebo EK a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Fortrea, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy nebo návštěvy, mimo jiné včetně. případů předčasného odstoupení, nedodržení Protokolu z bezpečnostních důvodů nebo z důvodu dodržení regulačních pokynů, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Fortrea nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Fortrea.   3. Společnost Fortrea tímto prohlašuje, že se Zkoušejícím byla uzavřena samostatná smlouva, na základě které bude Zkoušející a studijní tým odměněn za provedení této Studie.   4. Zdravotnickému zařízení, zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Fortrea.   5. V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Fortrea povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Fortrea může zadržet platbu sporné části faktury. Společnost Fortrea a Příjemce platby se zavazují, že budou neprodleně a v dobré víře jednat za účelem vyřešení sporu.   6. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli studijní lék ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Fortrea v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.   7. Pokud to vyžadují Platné zákony, může společnost Fortrea vykázat všechny platby Příjemcům plateb jako platby pro kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.   (i) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou přiměřené a odpovídají spravedlivé tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.   1. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ   (a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.  (b) Společnost Fortrea si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;   * + 1. na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení;     2. s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Fortrea za účelem provádění Studie;     3. pokud bude mít Zadavatel důvodné podezření, že je ohrožena integrita Studiních údajů     4. existuje-li odůvodněný předpoklad, že při pokračování poskytování služeb v rámci Studie by došlo k porušení Platných zákonů; nebo     5. pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.   (c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud  (i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;  (ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a/nebo z důvodů jejich dobrých životních podmínek;  (iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo  (iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Fortrea v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.  (d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány, a Zdravotnické zařízení, Zkoušející a jejich Výzkumný personál jsou povinni zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.  (e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Fortrea, Zdravotnické zařízení a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, jak je definuje Smlouva, vrátí podle rozhodnutí Fortrea všechny osobní údaje Fortrea a jejich kopie Fortrea, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Fortrea a potvrdí Fortrea, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Zdravotnické zařízení nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Zdravotnickému zařízení či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či zničení všech osobních údajů Fortrea nebo jejich části. V takovém případě Zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Fortrea a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Fortrea a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Fortrea, jak to Fortrea požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.  (f) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Fortrea do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Fortrea.   1. NÁHRADNÍCI    1. Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Fortrea; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na nahrazení Zkoušejícího podle této Smlouvy.    2. V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezbavuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení. 2. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ   Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb s dostatečným předstihem před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn požadovat zpoplatnění.  Zkoušející bude rovněž informovat společnost Fortrea v případě, že přemístí nebo přesune dokumenty týkající se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.  Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející musí zpřístupnit Dokumentaci studie Zadavateli a Regulačním úřadům v souladu s platnými zákony.   1. POSTOUPENÍ SMLOUVY   Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Fortrea a Zadavatele. Společnost Fortrea může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení. V případě, že společnost Fortreapostoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zprostí a navždy zbaví společnost Fortrea a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Fortrea plynoucí z této Smlouvy.   1. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA   Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Fortrea nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Fortrea.   1. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY   Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebo jeho Výzkumný personál nejsou oprávněni (i) používat název, ohrannou známku nebo logo společnosti Fortrea nebo Zadavatele; (ii) uvádět nebo naznačovat, že společnost Fortrea nebo Zadavatel podporuje nebo schvaluje jakékoli služby, materiál, přípravek nebo sloučeninu v souvislosti se službami poskytovanými v rámci Studie nebo (iii) zveřejnit existenci této Smlouvy nebo svůj vztah ke společnosti Fortrea nebo Zadavateli bez výslovného písemného souhlasu Smluvní strany, jejíž jméno je předmětem možného použití, zveřejnění nebo prohlášení, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.   1. ROZHODNÉ PRÁVO   Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právním řádem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení. Případné spory budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice. Pro výklad smlouvy je rozhodující její znění v českém jazyce.   1. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ   Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení, Práv třetích stran, Rozhodného práva a jakýchkoli ustanovení o dodržování předpisů týkajících se: Transparentnosti, Boje proti úplatkářství, Boje proti korupci a Středu zájmů a Přetrvání platnosti ustanovení zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.  24. PRÁVA TŘETÍCH STRAN  Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel je zadavatelem Studie a aby byly splněny již existující smluvní závazky společnosti Fortrea vůči Zadavateli, Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou obmyšlené třetí strany s právy plynoucími z této Smlouvy (zejména právy k duševnímu vlastnictví) a že má souběžná vynutitelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Strany berou na vědomí, že přiznání statutu obmyšlené třetí strany Zadavateli a jeho přidruženým subjektům je přímým a podstatným záměrem Stran uzavírajících tuto Smlouvu. Pokud platné zákony neumožňují, aby jakákoli práva náležela přímo Zadavateli podle této Smlouvy, budou tato práva náležet společnosti Fortrea jménem Zadavatele. Práva plynoucí z této části nelze bez souhlasu Zadavatele měnit.  Vyjma práv přiznaných zadavateli a jeho přidruženým společnostem jako obmyšlené třetí straně této Smlouvy nebude mít žádný subjekt, který není stranou této Smlouvy, žádná práva ze Smlouvy plynoucí a nebude oprávněn vymáhat žádná ustanovení této Smlouvy.  **SMLOUVY SE ČLENY TÝMU**  Zdravotnické zařnízení bere na vědmí, že Zadavatel/CRO uzavře se Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu samostatnou smlouvu na činnosti ve věci této studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Zadavatel/CRO bere na vědomí, že výše odměny podle takové smlouvy/smluv musí být po celou dobu trvání studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Zkoušející. Samostatná smlouva mimo jiné stanoví odměnu Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu za provedení těchto činností. Zadavatel/CRO prohlašuje, že s výjimkou smlouvy a/nebo smluv dle předchozího textu neuzavře žádnou další smlouvu související s touto studií jinou než smlouvu se Zkoušejícím a/nebo jiným členem studijního týmu bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.  **IT Bezpečnost**  V případě, že nelze Fortrea a/nebo Zadavatelem splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití HW a SW ve FN Brno, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Fortrea a/nebo Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.  25. DALŠÍ USTANOVENÍ   * 1. „Závažným porušením“ se rozumí jakákoli odchylka od schválené verze protokolu nebo nařízení o klinických hodnoceních, které pravděpodobně do významné míry ovlivní bezpečnost, práva účastníků hodnocení a/nebo spolehlivost a robustnost údajů v klinickém hodnocení.   2. Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.   3. Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.   4. Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejblíže vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.   5. Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.   6. Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu. Soudní řízení bude pokud možno vedeno v anglickém jazyce.   7. Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.   8. Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a budou se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou zaslána kurýrní službou, doporučeným dopisem s doručenkou nebo jiným způsobem doručení, u kterého je nutné písemné potvrzení přijetí po doručení. Veškerá oznámení budou účinná po doručení na následující adresu:   **Za společnost Fortrea:**  **Fortrea Inc.**, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA  S kopií pro: General Counsel, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA  **Za Zdravotnické zařízení:**  **Fakultní nemocnice Brno,**  Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika  **Za Zkoušejícího:**  **XXX**  XXX  Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika  Tel. XXX  **Za Zadavatele:**  ASTRAZENECA AB, SE-151 85 Södertälje,  Švédsko  Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě.   * 1. Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. V případě, že je tato Smlouva podepisována fyzicky, je vyhotovena ve třech stejnopisech, kdy každá smluvní strana obdrží jeden.   **Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný**  **Následuje stránka s podpisy** |

|  |
| --- |
| Přijato a schváleno / Accepted and Agreed: Fortrea Inc. Podpis / Signature:  Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: XXX  Funkce / Title: XXX  Datum / Date:  **FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO**  Podpis / Signature:  Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: XXX  Funkce / Title: XXX  Datum / Date:  **XXX**  Podpis / Signature:  Fukce / Title: Zkoušející / Investigator  Datum / Date: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit A: Electronic Access Terms**  **and Conditions**  Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords (“Authorized Users”) to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study (“Systems”). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:  Authorized Users will provide to Fortrea certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.  Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Fortrea (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.  Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner’s prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.  Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User’s or Institution’s access to the System. | **Příloha A: Podmínky pro přístup k**  **elektronickým údajům**  Zkoušející a další osoby ve Zdravotnickém zařízení mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu od Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a Oprávněných uživatelů pracoviště k dodržování závazků podléhající těmto podmínkám:  Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Fortrea určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání uživatelského jména a/nebo hesla.  Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bezprodleně uvědomí společnost Fortrea, (a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.  Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Zdravotnické zařízení nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na severech jakékoli další strany svým jménem. Zdravotnické zařízení a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompilovat Systémy. Zdravotnické zařízení a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Zdravotnické zařízení a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.  Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Zdravotnické zařízení za následek okamžité zrušení přístupu do Systému. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit B: Budget**  This annex is not being published in accordance with the Act on the Register of Contracts.  Estimated value of the Agreement is 1 159 189 CZK without VAT. | **Příloha B: Rozpočet**  Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje.  Odhadována celková částka této Smlouvy činí 1 159 189 Kč bez DPH. |