

|  |  |
| --- | --- |
| **Takeda Sponsored Non-Interventional (Observational) Study Agreement** | **Smlouva o neintervenční (observační) studii, jejímž zadavatelem je společnost Takeda** |
| A Prospective, Observational Study to Assess the Real-World Usage and Outcomes of HyQvia in Patients with Multiple Myeloma (MM) diagnosed with Secondary Immunodeficiency (SID) ShortTitle: HyQvia NIS in MM patients with SID | Prospektivní observační studie k posouzení užívání a výsledků přípravku HyQvia v reálné klinické praxi u pacientů s diagnostikovaným mnohočetným myelomem (MM) se sekundární imunodeficiencí (SID) Zkrácený název: Neintervenční studie přípravku HyQvia u pacientů s MM a SID |
| **Takeda HyQvia NIS in MM patients with SID Protocol No. TAK-771-5006** | **Neintervenční studie přípravku HyQvia u pacientů s MM a SID prováděná společností Takeda č. protokolu TAK-771-5006** |
| **THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is made as of the date set out in Section 4.A. below by and among **IQVIA Ltd., a clinical research organization** **with a registered address at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485**  (“CRO”),  and  **Faculty hospital pilsen, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Czech republic** (“Institution), and  XXXXXXXXXXX, born on XXXXXXX (the “Investigator”) at the study site with the address: Faculty Hospital Pilsen, Hematooncology Department, alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň, Czech Republic. For purposes of this Agreement, CRO, Institution and the Investigator may be referred to individually as a “Party” and together as the “Parties.” | **TUTO SMLOUVU O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále „Smlouva“) uzavírají k datu stanovené v oddíle 4.A. níže s účinností společnost **IQVIA Ltd.**, **klinická výzkumná organizace**, **se sídlem 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Spojené království, DIČ: GB450315485** (dále „CRO“),  a  **fakultní nemocnice plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Česká Republika** (dále „Zdravotnické zařízení“) a   XXXXXXXXXX, datum narození XXXXXXX (dále „Zkoušející“) s místem provádění klinického hodnocení na adrese: Fakultní nemocnice Plzeň, Hematologicko-onkologické oddělení, alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň, Česká republika.Pro účely této Smlouvy mohou být CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jednotlivě jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“. |
| **RECITALS:** | **ÚVODNÍ USTANOVENÍ:** |
| WHEREAS, **Takeda Development Center Americas, Inc. with a principal office at 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, USA, 02421** (“Sponsor”) desires to obtain the services of the Institution and Investigator to conduct a non-interventional (observational) study; | **Společnost Takeda Development Center Americas, Inc., se sídlem 95 Hayden Avenue Lexington, MA 02421, USA** (dále „Zadavatel“), má zájem o služby Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího k provádění neintervenční (observační) studie. |
| WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, “Designee(s)”) in the performance of services for Sponsor, and the Institution and Investigator shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor’s obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Delegation Letter; | Zadavatel pověřil nebo případně pověří CRO a/nebo další organizaci (organizace) (společně „Pověřený zástupce (Pověření zástupci)“) prováděním služeb pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího umožní tomuto Pověřenému zástupci (Pověřeným zástupcům) vykonávat veškeré povinnosti Zadavatele vyplývající z této Smlouvy. Pokud jde o práva a povinnosti Zadavatele podle této Smlouvy, jedná CRO na základě delegačního dopisu. |
| WHEREAS, Investigator) is an employee of Institution, experienced in the conduct of non-interventional (observational) research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended (“Act on Pharmaceuticals”), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the “Decree”), Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof (“Health Services Act”) and SUKL guidelines: PHV 3 on Non-interventional post-authorisation safety studies with Prescription-Only Medicinal Products for Human Use; | VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení, který má zkušenosti s prováděním neintervenčních (observačních) výzkumných studií u lidí, bude působit jako hlavní zkoušející pro Studii (definována níže), jak je zamýšleno v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále „Zákon o léčivech“), ve vyhlášce č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále „Vyhláška“), v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále „Zákon o zdravotních službách“) a v pokynech SÚKL: PHV 3 o neintervenčních poregistračních bezpečnostních studiích humánních léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis. |
| WHEREAS, the Institution and the Investigator have reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate their interest in participating in the Study, and the Institution and Investigator are equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein; | Zdravotnické zařízení a Zkoušející přezkoumali dostatečné množství informací týkajících se Protokolu (definovaného níže) za účelem vyhodnocení svého zájmu o účast na Studii a Zdravotnické zařízení a Zkoušející je vybaveno k tomu, aby mohlo Studii provádět, a přeje si Studii provádět za podmínek stanovených touto Smlouvou; |
| NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows: | Po zvážení vzájemných závazků a dohod uvedených v této Smlouvě uzavřely Smluvní strany s úmyslem vstoupit do závazného právního vztahu tuto Smlouvu a výslovně se dohodly takto: |
| **1.** **Study Protocol.** | **1. Protokol Studie.** |
| 1. The Institution and the Investigator will conduct the study entitled “***A Prospective, Observational Study to Assess the Real-World Usage and Outcomes of HyQvia in Patients with Multiple Myeloma (MM) diagnosed with Secondary Immunodeficiency (SID) ShortTitle: HyQvia NIS in MM patients with SID***” (the “Study”) at Institution in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the “Protocol”). The Protocol sets forth the research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control. | 1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou provádět Studii s názvem „***Prospektivní observační studie k vyhodnocení používání přípravku HyQvia v reálných podmínkách a výsledků léčby u pacientů s mnohočetným myelomem (MM) s diagnostikovanou sekundární imunodeficiencí (SID); zkrácený název: Neintervenční studie přípravku HyQvia u pacientů s MM a SID***” (dále „Studie“) ve Zdravotnickém zařízení podle protokolu, který je uvedením odkazu na něj nedílnou součástí této Smlouvy (dále „Protokol“). Protokol uvádí činnosti a povinnosti ve výzkumu, které mají Smluvní strany provádět. CRO bude mít právo na pokyn Zadavatele Protokol upravovat a/nebo doplňovat v souladu s veškerými právními předpisy a tyto úpravy a/nebo doplnění oznamovat Zkoušejícímu a/nebo Zdravotnickému zařízení. Ocitne-li se některá z podmínek této Smlouvy ohledně lékařských nebo vědeckých postupů při provádění Studie v rozporu s jakoukoli podmínkou Protokolu, určující je to, co je uvedeno v Protokolu. Ve všech ostatních ohledech bude rozhodující tato Smlouva. |
| 1. Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor. | 1. Zkoušející nesmí Protokol upravovat ani se od něj odchylovat bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. |
| **2.** **Conduct of Study.** | **2. Provádění Studie.** |
| 1. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”) (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules, regulations, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals, the Decree and all conditions imposed by EC”) that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, “Applicable Law”). | 1. Smluvní strany budou provádět a zajistí, aby jejich zaměstnanci a zástupci prováděli Studii v souladu se (i) všemi obecně uznávanými profesními standardy, (ii) pokyny pro správnou klinickou praxi, (iii) Harmonizovanou tripartitní směrnicí pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (dále „Směrnice ICH“), (iv) veškerými federálními, vnitrostátními, místními nebo jinými zákony, předpisy, nařízeními, zásadami, pokyny, směrnicemi a požadavky státních úřadů, mimo jiné Zákonem o léčivech, Vyhláškou a všemi podmínkami uloženými EK, které se budou případně vztahovat na Smluvní strany, Členy studijního týmu (definice viz níže) nebo Studii jako takovou (společně dále „Platné právní předpisy“). |
| 1. Institution and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, “Study Personnel”). Institution shall ensure that: | B. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohou k provádění služeb souvisejících se Studií na základě této Smlouvy využívat spoluzkoušející, další zaměstnance Zdravotnického zařízení a dodavatele (společně se Zkoušejícím dále „Členové studijního týmu“). Zdravotnické zařízení zajistí, že/aby: |
| i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator’s instructions; | i. všichni Členové studijního týmu plnili své povinnosti ve Studii a své závazky z této Smlouvy včetně dodržování Protokolu a pokynů Zkoušejícího; |
| ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities; | ii. všichni Členové studijního týmu měli potřebné licence a certifikace, jež mohou být k plnění jejich povinností ve Studii vyžadovány; |
| iii. Any Study Personnel not employed by Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder. | iii. každý Člen studijního týmu, který není zaměstnán ve Zdravotnickém zařízení, splňoval stejné podmínky, které podle této Smlouvy zavazují Zkoušejícího lékaře. |
| 1. Without limitation of the foregoing, Institution further agrees that, in the performance of the Study, Institution and Institution’s employees and agents shall: | 1. Aniž by tím byla omezena výše uvedená ustanovení, Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že při provádění Studie Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci a zástupci: |
| i. provide to each potential subject verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Study participation and obtain in advance from each Study subject a signed and dated written informed consent form that has received the favorable opinion of the EC and prior approval from the Sponsor and that is consistent with the Protocol and this Agreement; | i. budou poskytovat každému potenciálnímu subjektu ústní a písemné informace o rizicích, přínosech a požadavcích spojených s účastí ve Studii a předem od každého Subjektu studie získají podepsaný a datem opatřený písemný formulář informovaného souhlasu, k němuž poskytla souhlasné stanovisko EK a který byl předem schválen Zadavatelem a je v souladu s Protokolem a touto Smlouvou; |
| ii. obtain the authorization (either separately or included in the informed consent), signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law; | ii. získají souhlas (samostatně nebo jako součást informovaného souhlasu) podepsaný Subjektem studie nebo jeho jménem s předáváním zdravotních a jiných osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy; |
| iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other clinical study in which a study drug is given. Should Institution or Investigator become aware of any such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly; | iii. budou vyžadovat, aby se žádný Subjekt studie nemohl současně účastnit jiného klinického hodnocení, v němž je podáván hodnocený přípravek; Pokud by se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející o takové souběžné účasti v jiné studii dozvěděli, budou neprodleně informovat Zadavatele; |
| iv. maintain and prepare records relating to the Study and subjects participating in the Study as specified in the Protocol; | iv. budou uchovávat a vypracovávat záznamy týkající se Studie a subjektů, které se Studie účastní, tak, jak to stanovuje Protokol; |
| v. complete all subject case report forms (“CRFs”) using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor, as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs; | v. budou vyplňovat všechny záznamy subjektu hodnocení („CRF“) pomocí formuláře (formulářů) poskytnutých Zadavatelem nebo jeho jménem i veškeré další zprávy požadované Protokolem nebo Platnými zákony, pořizované v tištěné nebo digitální podobě, kontrolovat CRF, aby zajistili jejich správnost a úplnost, pomáhat zástupcům a klinickým monitorům Zadavatele při rychlém řešení veškerých nesrovnalostí nebo chyb v CRF a při zachování důvěrnosti subjektu pomáhat s prováděním auditů původních záznamů subjektu, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojů nezpracovaných údajů za účelem ověření údajů zaznamenaných v CRF; |
| vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law; | vi. zajistí, aby veškeré údaje včetně podpisů předávané Zadavateli splňovaly principy ALCOA+ (přisouditelné, úplné, čitelné, původní, správné, současné, trvalé, snadno vyhledatelné), a dále prokáží, že je zavedena náležitá kontrola ke zmírnění rizik souvisejících s úmyslným nebo neúmyslným paděláním údajů a podpisů, jak to vyžadují Platné právní předpisy; |
| vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor , providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study; | vii. budou spolupracovat se Zadavatelem a jeho Pověřeným zástupcem ve všech činnostech na podporu a sledování Studie, mimo jiné tím, že Zadavateli umožní přístup na pracoviště v zařízeních, kde se Studie provádí, a k veškerým záznamům a dalším dokumentům spojeným s prováděním Studie, které budou důvodně požadovány Zadavatelem, a budou poskytovat veškerou požadovanou dokumentaci včas a přehledně, aby byl Zadavatel vždy plně obeznámen s průběhem Studie, |
| viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol; | viii. budou zaznamenávat všechny nežádoucí příhody na stránku (stránky) nežádoucích příhod formuláře CRF a hlásit všechny nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s Platnými právními předpisy a Protokolem; |
| ix. retain all records relating to the Study, for the period required by Applicable Law, and prior to the Institution or Investigator’s disposition of any Study records for any reason, the Institution or Investigator shall provide prior written notice to Sponsor, and upon Sponsor’s request and at Sponsor’s reasonable expense, the Institution and Investigator shall either retain such Study records for the period specified by Sponsor or send such records to Sponsor, as designated by Sponsor; | ix. budou uchovávat všechny záznamy týkající se Studie po dobu vyžadovanou Platnými právními předpisy a předtím, než Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jakékoli Studijní záznamy z jakéhokoli důvodu zlikviduje, oznámí to písemně Zadavateli a na základě Zadavatelovy žádosti a na jeho přiměřené náklady Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející í takové Studijní záznamy uchová po dobu stanovenou Zadavatelem, nebo je Zadavateli zašle, podle toho, co si Zadavatel určí; |
| x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant EC; | x. budou spolupracovat se Zadavatelem a poskytnou mu pomoc ohledně žádostí nebo při komunikaci s příslušnou EK; |
| xi. obtain the prior written approval of CRO and Sponsor and the favorable opinion of the EC of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law, and of any further documents related to the Study and required by the Applicable Law and/or requested by the EC; and | xi. opatří si předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele a kladné stanovisko EK k obsahu jakéhokoli oznámení k náboru subjektů do Studie (včetně případných změn), jež musí být v souladu s Platnými právními předpisy, a k veškerým dalším dokumentům souvisejícím se Studií a vyžadovaným Platnými právními předpisy a/nebo požadavky EK; a |
| xii. conduct the Study solely at Institution’s facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor ’s prior written consent. | xii. budou Studii provádět výhradně v zařízeních Zdravotnického zařízení; místo provádění Studie se nesmí změnit bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. |
| D. The Institution further represents and warrants to Sponsor that: | 1. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje se Zadavateli, že: |
| * 1. neither the Institution, nor any of the Institution’s employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution’s obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical or non-interventional (observational) research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical or non-interventional (observational) research or to receive investigational drugs or devices as a clinical or non-interventional (observational) investigator under any Applicable Law. The Institution will notify Sponsor immediately (a) if Institution, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Investigator and/or Institution that is relevant to such proceedings or actions; | a. Zdravotnické zařízení ani žádný z jeho zaměstnanců nebo zástupců, kteří Studii provádějí, (1) nepodléhají žádným smluvním nebo jiným závazkům či omezením, jež jsou v rozporu s povinnostmi Zdravotnického zařízení na základě této Smlouvy, ani (2) nemají finanční nebo jiný zájem u Zadavatele nebo na výsledku Studie, který by mohl bránit vytváření nezávislého úsudku, a (3) že žádným kontrolním úřadem nebylo zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem by mohlo být prohlášení nezpůsobilosti k výkonu činnosti nebo jakákoli opatření v souvislosti s klinickým nebo neintervenčním (observačním) výzkumem, nebo (4) nejsou v současné době zbaveni příslušného oprávnění, diskvalifikováni nebo prohlášeni nezpůsobilými k provádění klinického či neintervenčního (observačního) výzkumu či k přijímání hodnocených přípravků nebo prostředků jako zkoušející lékaři v klinických nebo neintervenčních (observačních) studiích podle veškerých Platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat Zadavatele, (a) pokud Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo některému z jejich zaměstnanců nebo zástupců bude soudem nebo kontrolním úřadem zakázána činnost, bude jimi považován za nezpůsobilého, nebo (b) po obdržení dotazu ohledně zahájení jakéhokoli takového vylučovacího řízení týkajícího se kterékoli z těchto osob, Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, společně s veškerými dalšími informacemi ohledně vylučovacího řízení nebo postupů zbavení oprávnění, jež budou Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení známy. |
| * 1. The Institution shall properly supervise all persons performing the Study under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement. | 1. Zdravotnické zařízení bude provádět řádný dohled nad všemi osobami provádějícími Studii pod jeho vedením a zajistí, aby tyto osoby dodržovaly podmínky této Smlouvy. |
| E. In conducting the Study for Sponsor, the Institution and the Institution’s employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation bribes, either directly or indirectly to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution’s and/or Investigator’s obligations under this Section. | 1. Při provádění Studie pro Zadavatele Zdravotnické zařízení ani jeho zaměstnanci, zástupci a smluvní dodavatelé (i) nebudou nabízet, poskytovat, slibovat, schvalovat ani přijímat žádné platby ani poskytovat cokoli hodnotného, zejména *úplatky, přímo ani nepřímo* žádnému veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu ani nikomu jinému s cílem ovlivnit, vyvolat nebo poskytnout odměnu za jakýkoli úkon, opomenutí jednat nebo rozhodnutí za účelem získání neoprávněné výhody nebo získání či udržení si obchodní příležitosti a (ii) budou dodržovat všechny platné zákony a předpisy proti korupci a úplatkářství. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jsou povinni Zadavatele okamžitě informovat, jakmile se dozvědí o jakémkoli porušení svých závazků podle tohoto Článku. |
| **3.** **Investigator;** **Replacement.** | **3. Náhrada zkoušejícího.** |
| 1. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator’s current curriculum vitae. | A. Zkoušejícímu je známo, že je povinen předložit Zadavateli kopii svého aktuálního životopisu. |
| 1. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration (“FDA”) and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study. | B. Zkoušejícímu je známo, že je povinen poskytnout Zadavateli dostatečné a správné informace o finančních vztazích, aby Zadavatel mohl odevzdat úplné a správné osvědčení nebo prohlášení o sdělení informací vyžadovaných podle Platných právních předpisů, a že tyto informace musí neprodleně aktualizovat, pokud během Studie a po dobu jednoho (1) roku od dokončení nebo ukončení Studie dojde k nějakým významným změnám. Zkoušející souhlasí s tím, aby Zadavatel poskytoval tyto finanční informace americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „FDA“) a v případě potřeby dalším kontrolním úřadům. Zkoušející bude se Zadavatelem spolupracovat při poskytování veškerých dalších informací požadovaných ze strany FDA a/nebo dalších kontrolních úřadů v souvislosti se Studií. |
| 1. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a “Replacement Investigator”); provided, however, that the Institution shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly. | 1. V případě, že Zkoušející nebude ochoten nebo se stane nezpůsobilým plnit povinnosti vyžadované podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení o této skutečnosti neprodleně vyrozumí Zadavatele a bude s ním spolupracovat s cílem nalezení náhradního Zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele (dále „Náhradní zkoušející“), avšak s tím, že Zdravotnické zařízení bude nadále vázáno všemi závazky a podmínkami plynoucími z této Smlouvy až do jmenování Náhradního zkoušejícího. Pokud přijatelný Náhradní zkoušející nebude nalezen do třiceti (30) dnů (nebo do uplynutí delší doby vzájemně odsouhlasené Smluvními stranami), může CRO tuto Smlouvu v souladu s podmínkami, jež Smlouva stanovuje, ukončit. V případě jmenování Náhradního zkoušejícího bude Náhradní zkoušející vázán všemi podmínkami této Smlouvy, které platí pro Zkoušejícího, a Smluvní strany patřičným způsobem Smlouvu upraví. |
| D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator’s meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor’s Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or, video recordings in connection with investigator meetings. Investigator hereby gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records. | 1. Pokud o to Zadavatel nebo CRO požádají, Zkoušející se zúčastní schůzky zkoušejících nebo jiného úvodního setkání. Zadavatel uhradí Zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje na cestování a ubytování vzniklé v souvislosti s účastí na takovém setkání či setkáních. Stvrzenky dokládající náklady spojené s těmito schůzkami musí být předloženy Zadavateli nebo jím Pověřenému zástupci ve lhůtě šedesáti (60) dnů ode dne konání předmětné schůzky. Zadavatel může příležitostně v souvislosti se schůzkami zkoušejících pořizovat fotografie nebo zvukové a/nebo videozáznamy. Zkoušející tímto Zadavateli (nebo osobě jednající na základě pověření Zadavatele) dává souhlas s pořizováním nebo vytvářením fotografií a obrazových nebo zvukových záznamů a přepisů v souvislosti s těmito setkáními nebo činnostmi souvisejícími se Studií a s používáním, ukládáním, kopírováním, zobrazováním, reprodukováním, přenášením a zveřejňováním takových záznamů. |
| **4. Term; Study Initiation; Completion/Termination** | **4. Doba platnosti, zahájení Studie, dokončení/ukončení Studie** |
| A. The Parties shall be considered to have entered into this Agreement on the date of signature of the last Party (“Date of Final Signature”), but becomes effective not sooner than on the date of publication in the Agreements Register, if this is an agreement that is subject to the requirement of publication in the Agreements Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor (“Completion”), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement. | A. Má se za to, že smluvní strany uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v platnost dnem podpisu všemi smluvními stranami a nabude účinnosti dnem podpisu poslední smluvní strany („datum konečného podpisu“), ale nabude účinnosti nejdříve než ke dni zveřejnění v registru smluv, jde-li o smlouvu, na kterou se vztahuje požadavek zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb.,a bude trvat až do dokončení všech povinností, jež z ní vyplývají, zejména do obdržení všech Studijních dat Zadavatelem a do vyřešení všech odpovídajících dotazů formou přijatelnou pro Zadavatele („Dokončení“), pokud nebude Smlouva ukončena z jiných důvodů na základě jejích podmínek. |
| B. The Sponsor or CRO will obtain the favorable opinion of the EC. If the favorable opinion of the EC is not obtained, this Agreement shall be null and void. | B.  Zadavatel nebo CRO získá souhlasné stanovisko EK. Pokud souhlasné stanovisko EK nebude získáno, bude tato Smlouva od samého počátku neplatná a neúčinná. |
| C. No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject and an approved subject authorization. The Investigator shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. | C. Do Studie nesmí být zařazen žádný subjekt, aniž by si Zkoušející nejprve opatřil schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem a schválené svolení subjektu. Zkoušející nebude od žádného subjektu požadovat informovaný souhlas, ani neumožní žádnému subjektu účastnit se Studie dříve, než bude Studie zahájena v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy. |
| D. The Institution and Investigator each acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit enrollment of subjects at any time. | D. Zdravotnické zařízení a Zkoušející a hodnocení bere na vědomí, že Zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoli omezit zařazování subjektů. |
| **5.** **Payment Terms and Budget.** | **5. Platební podmínky a rozpočet.** |
| A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Institution in accordance with the payment terms and budget set forth in Schedule A attached hereto and made a part hereof (the “Budget”). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 400,700. No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Institution. Absent a good faith dispute, payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Institution, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Budget. Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Institution and Investigator complete all of their obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties. | A. Na základě provádění Studie Zadavatel odmění Zdravotnické zařízení v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem připojeným jako Příloha A tvořící součást Smlouvy („Rozpočet“). Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 400,700 Kč. Zadavatel nebude Zdravotnickému zařízení poskytovat žádné další výhody ani odměny kromě těch, které jsou výslovně zahrnuty do Rozpočtu nebo jinak předem písemně schváleny Zadavatelem. Nedojde-li ke sporu v dobré víře, uhradí platby Zadavatel nebo CRO v souladu s Rozpočtem po obdržení podrobné faktury od Zdravotnického zařízení, přičemž tato faktura musí být v souladu s ustanoveními stanovenými v Rozpočtu. Všechny faktury budou rozepsány do položek, jak je stanoveno v Rozpočtu. Veškeré výdaje včetně cestovních výdajů, za něž se požaduje náhrada, budou uhrazeny pouze pokud (i) bude žádost o úhradu těchto výdajů doložena originály účtenek a (ii) Zadavatel písemně výslovně souhlasil s úhradou těchto výdajů v Rozpočtu. Poslední platba splatná na základě Studie bude provedena Zadavatelem nebo CRO poté, co Zdravotnické zařízení a Zkoušející splní všechny své závazky z této Smlouvy a Zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné CRF, veškerá plnění definovaná v Protokolu a všechny další údaje a práva, na něž má Zadavatel nebo CRO podle této Smlouvy nárok. Podmínky Rozpočtu je možné upravovat pouze na základě získání předchozího písemného souhlasu Smluvních stran. |
| B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business; nor are the payments given in exchange for any explicit or implicit agreement by Institution or Investigator to recommend or provide favorable status for any of Sponsor’s products or to influence Institution’s or Investigator’s formulary, prescribing or dispensing decisions. | B. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky vyplácené Zadavatelem na základě této Smlouvy představují reálnou tržní hodnotu hrazených nákladů spojených se Studií a žádná část jakékoli úhrady vyplacené na základě této Smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování obchodu nebo objednání zboží nebo služeb, že platby nejsou určeny jako pobídka k nezákonnému doporučování nebo zprostředkování obchodu a nejsou vypláceny výměnou za jakýkoli výslovný nebo předpokládaný souhlas Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, že budou doporučovat jakékoli přípravky Zadavatele nebo poskytovat jim preferenční status, nebo s cílem ovlivnit rozhodnutí Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího ohledně složení léčiv, jejich předepisování nebo vydávání. |
| C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (*e.g. insurers*), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator. | C. Za veškeré služby požadované podle Protokolu, za něž se Zadavatel zavázal poskytnout úhradu, bude provádět platby výhradně Zadavatel prostřednictvím CRO. S výjimkou plátců z řad třetích stran (*např. pojišťoven*) nebude bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádná část Studie prováděna za financování od jakýchkoli třetích stran, mimo jiné od státních institucí nebo úřadů. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou usilovat o úhradu z jakéhokoli státního programu zdravotní péče nebo od plátce třetí strany u částek zaplacených Zadavatelem nebo jeho jménem ani za jakékoli materiály, které byly zdarma poskytnuty Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu Zadavatelem nebo jeho jménem. |
| D. The Institution understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Institution under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law. | D. Zdravotnickému zařízení rozumí a bere na vědomí, že Zadavatel nebo CRO budou příslušným státním úřadům sdělovat, jaké částky byly Zadavatelem nebo jeho jménem Zdravotnickému zařízenípodle této Smlouvy vyplaceny, jakož i účel a povahu těchto plateb, v rozsahu, který bude Zadavatel považovat podle Platných právních předpisů za nezbytný. |
| **6. Confidentiality.** | **6. Důvěrnost.** |
| 1. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Institution and/or Investigator by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered “Confidential Information.” Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Institution or Investigator may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Institution and Investigator each hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Institution and Investigator each uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Institution and the Institution’s employees and agents. The Institution agrees to ensure that each of its employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof. | 1. Veškeré informace (zejména ústní, písemné a elektronicky uchovávané nebo předávané informace), materiály a dokumenty poskytnuté Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu Zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti se Studií, mj. preklinické údaje a formuláře CRF, a Výsledky studie se považují za „Důvěrné informace“. K důvěrným informacím patří také mj. Protokol, Studijní korespondence a Výsledky studie, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející může používat nebo zveřejňovat výsledky Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý se tímto zavazuje, že: (i) bude zachovávat přísnou důvěrnost všech Důvěrných informací, (ii) nebude sdělovat ani šířit Důvěrné informace žádné třetí straně, (iii) nebude Důvěrné informace používat k žádnému jinému účelu než k provádění Studie a (iv) zabezpečí Důvěrné informace nejméně stejnou mírou, jako normálně chrání a zabezpečuje své vlastní důvěrné informace, avšak vždy minimálně takovou mírou, jaká je považována za přiměřenou. Tyto Důvěrné informace zůstanou ve výhradním důvěrným a chráněným vlastnictvím Zadavatele a budou sdělovány pouze osobám, které je potřebují znát, a pouze Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu a jeho zaměstnancům a zástupcům. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby každý z jeho zaměstnanců a zástupců poskytujících služby podle této Smlouvy zacházel s Důvěrnými informacemi jako s důvěrnými v souladu s podmínkami této Smlouvy. |
| 1. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that: | 1. Výše uvedené povinnosti se nebudou vztahovat na Důvěrné informace, které: |
| i. is or becomes publicly available through no fault of the Institution or Investigator; | i. jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění Zdravotnického zaříení nebo Zkoušejícího; |
| ii. is lawfully disclosed to the Institution by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence; | ii. jsou legálně zpřístupněny Zdravotnickému zařízení třetí stranou oprávněnou takové informace zpřístupnit bez závazku mlčenlivosti; |
| iii. is already known to the Institution prior to disclosure hereunder, as shown by the Institution’s prior written records; or | iii. jsou již Zdravotnickému zařízení známy před zpřístupněním na základě této Smlouvy, jak prokazují dřívější písemné doklady Zdravotnického zařízení; |
| iv. was developed by the Institution without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Institution’s prior written records. | iv. byly Zdravotnickým zařízením vytvořeny bez použití jakýchkoli Důvěrných informací, jak prokazují dřívější písemné doklady Zdravotnického zařízení; |
| 1. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Institution shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible. | 1. V případě, že zpřístupnění Důvěrných informací bude vyžadováno zákonem nebo předpisem, Zdravotnické zařízení (i) včas vyrozumí Zadavatele a poskytne mu příležitost vznést proti tomuto zpřístupnění námitky předtím, než se toto zpřístupnění uskuteční, a (ii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí na omezení zpřístupnění a zachování důvěrnosti těchto Důvěrných informací v přiměřeně možném rozsahu. |
| 1. Upon demand by Sponsor, the Institution and Investigator shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Institution in its confidential files for compliance purposes only. | 1. Na žádost Zadavatele vrátí Zdravotnické zaříení a Zkoušejíci všechny Důvěrné informace včetně jejich kopií Zadavateli, avšak jednu (1) kopii Důvěrných informací si bude moci Zdravotnické zařízení ponechat ve svých důvěrných složkách, a to výhradně za účelem splnění zákonných povinností. |
| **7.** **Data Protection.** The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B. | **7. Ochrana údajů.** Smluvní strany souhlasí s podmínkami uvedenými v Příloze B. |
| **8.** **Use of Study Results.** Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Institution and Investigator will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Investigator shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects’ data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement. | **8. Použití Výsledků studie.** Při dodržení Platných právních předpisů bude mít Zadavatel neomezené právo využívat a zveřejňovat veškeré údaje a informace ze Studie, a to i bez souhlasu Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, s tím, že Zadavatel zachová důvěrnost údajů subjektů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebude údaje získané během Studie ani výsledky Studie používat k jiným účelům než k péči o subjekty a k interním výzkumným účelům nebo k publikaci na základě Článku 9 níže. Aby se předešlo pochybnostem, interní výzkumné účely znamenají interní, nekomerční výzkumné činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (kromě státních orgánů). Zkoušející od Subjektů studie získá veškerá zákonem požadovaná oprávnění nebo jinou dokumentaci, aby bylo možné zpřístupnit údaje Subjektů studie Zadavateli a jeho Pověřenému zástupci v souladu s touto Smlouvou. |
| **9. Ownership of Data; Publication.** | **9. Vlastnictví údajů, Publikace.** |
| A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Institution and/or Investigator (collectively the “Study Results”) shall be the sole property of Sponsor. The Institution and Investigator shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Institution. | A. Veškeré údaje, informace a výsledky získané během provádění Studie, zejména vyplněné CRF a veškeré zprávy vypracované Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím (společně „Výsledky studie“) bude výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející bude mít právo publikovat nebo jinak veřejně zpřístupnit Výsledky studie pro své vlastní interní, bona fide, akademické, nekomerční účely v souladu s podmínkami tohoto článku. Zdravotní záznamy nebo jiné Zdrojové dokumenty, dle definice Směrnic ICH, jež jsou podkladem pro Výsledky studie, zůstanou ve vlastnictví Zdravotnického zařízení. |
| B. If the Study is being conducted as part of a multi-center non-interventional (observational) study, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Investigator may publish Institution’s Study Results in accordance with this article. | B. Pokud je Studie prováděna v rámci multicentrické neintervenční (observační) studie, bude první zveřejnění výsledků Studie uskutečněno formou multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející ve Studii. Pokud však nebude multicentrická publikace předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení či ukončení Studie ve všech centrech, může Zkoušející zveřejnit Výsledky studie ve Zdravotnickém zařízení v souladu s tímto článkem. |
| i. The Investigator will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Institution may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Institution and Investigator each hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Institution will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests. | i. Zkoušejícíbude Zadavateli předkládat k posouzení a připomínkování v kopii veškeré materiály navrhované k publikaci nebo prezentaci nejméně čtyřicet pět (45) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dnů může Zdravotnické zařízení přistoupit k prezentaci nebo odevzdání těchto materiálů k publikování, ledaže Zadavatel Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení písemně oznámí, že touto navrhovanou publikací a/nebo prezentací dojde k prozrazení Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazuje, že po tomto oznámení provede ještě před publikací veškeré úpravy či vypuštění, aby prozrazení Důvěrných informací (kromě Výsledků studie) zabránilo. Zdravotnické zařízení dále na žádost Zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci až o devadesát (90) dnů, aby Zadavateli umožnilo přijmout opatření nezbytná k ochraně jeho práv duševního vlastnictví. |
| ii. The Institution and Investigator will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor. | ii. Zdravotnické zařízení a Zkoušejícízachová během doby posuzování popsané v této Smlouvě důvěrnost navrhované publikace a patřičně zohlední všechny připomínky Zadavatele. |
| iii. Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others. | iii. Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, budou publikace předkládány časopisům, které nabízejí veřejnou dostupnost prostřednictvím principu otevřeného přístupu (Open Access) (včetně vydavatelských platforem/úložišť a autoarchivace). Otevřený přístup znamená online dostupnost publikovaných výsledků výzkumu, které jsou v místě vstupu zdarma, a tam, kde je to možné, poskytují právo na další užití v souladu s licencí koncového uživatele. Zadavatel doporučuje publikování pomocí obecně použitelné licence Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo obdobné licence, pokud je to možné, s obdobím embarga nebo bez něj, prostřednictvím restriktivnějších licencí Creative Commons, například CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND nebo dalších. |
| iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications. | iv. Pokud nebude mít časopis, v němž se publikace objeví, nebo fórum, kde bude představena, jiné požadavky, budou se otázky autorství řídit podle Doporučení pro provádění, hlášení, editaci a publikaci rukopisů v odborných časopisech vydaných Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (ICMJE). Samotná účast v roli zkoušejícího nikomu sama o sobě neuděluje právo na autorství publikací. |
| **10.** **Release of Information; Use of Name.** Sponsor may disclose the name of the Institution and Investigator and shall provide a description of this Study on public websites consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Institution to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study before release of the statements. | **10. Sdělování údajů, použití jména.** Zadavatel smí zveřejnit název Zdravotnického zařízení a Zkoušející a uvést popis této Studie na veřejně přístupných stránkách, pokud to bude v souladu s požadavky Platných právních předpisů nebo to jimi bude vyžadováno. Žádná Smluvní strana nesmí použít jméno/název jakékoli jiné Smluvní strany v souvislosti s reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu či služby bez získání předchozího písemného souhlasu příslušné jiné Smluvní strany. Omezení obsažená v tomto článku však neplatí pro dokumenty, u nichž může být pro Zadavatele nebo Zdravotnické zařízení nezbytné či vhodné je předložit federálnímu, státnímu nebo místnímu úřadu nebo je uvést v rámci vědeckých publikací a při žádostech o grant. Tisková prohlášení Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců, zástupců a smluvních partnerů ohledně Studie musí ještě před vydáním schválit Zadavatel. |
| **11.** **Independent Contractors**. In conducting the Study, the Institution and Investigator will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor. | **11. Nezávislost smluvních stran.** Při provádění Studie bude Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý vůči Zadavateli a jeho Pověřenému zástupci vystupovat jako nezávislý smluvní dodavatel, a nikoli jako zástupce, společník či zaměstnanec Zadavatele. Zkoušející, Zdravotnické zařízení ani žádný z jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů nebudou oprávněni uzavírat s třetími stranami žádné dohody, které by byly pro Zadavatele závazné. |
| **12. Inspections, Audits, and Study Monitoring.** | **12. Kontroly, audity a monitorování Studie.** |
| A. Regulatory Inspection. The Institution and/or the Investigator shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Institution’s facilities or research records relating to the Study, the Institution and Investigator will cooperate with the regulatory authority’s representative(s) and permit such inspection. The Institution shall provide to Sponsor copies of all materials that the Institution and/or Investigator receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities. | A. Kontroly prováděné kontrolními úřady. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející okamžitě vyrozumí Zadavatele a jeho Pověřeného zástupce o veškerých dotazech, korespondenci a sděleních, které v souvislosti se Studií obdrží od FDA, Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo kterýchkoli jiných státních nebo kontrolních úřadů nebo které jim bude předkládat. Jestliže si kontrolní úřad vyžádá svolení ke kontrole nebo provádí kontrolu zařízení Zdravotnického zařízení nebo záznamů o výzkumu týkajících se Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející bude se zástupcem (zástupci) kontrolního úřadu spolupracovat a tuto kontrolu umožní. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytne Zadavateli kopie všech materiálů, které obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s jakoukoli takovou inspekcí nebo v souvislosti s jakoukoli komunikací s kontrolními úřady. |
| **B. Sponsor Inspection/Audit.** | **B. Inspekce/audity prováděné Zadavatelem.** |
| 1. The Institution and Investigator each agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture (“EDC”) equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law. | i. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý souhlasí s tím, že dovolí zástupcům Zadavatele (včetně monitorů, auditorů a kontrolorů) po včasném oznámení a během běžné pracovní doby kontrolovat (i) prostory, kde se Studie provádí, (ii) nezpracované Výsledky studie včetně původní zdrojové dokumentace (jak je definována v aktuálních Směrnicích ICH) bez ohledu na typ média, pokud to dovolují ustanovení informovaného souhlasu, (iii) zařízení pro elektronický záznam dat („EDC“) nebo dokumentační systém EDC a (d) veškeré další relevantní informace (a pořizovat jejich kopie) nezbytné k tomu, aby Zadavatel mohl ověřit, že je Studie prováděna v souladu s Protokolem a požadavky na ochranu osobních údajů uvedenými v Příloze B a v souladu s Platnými právními předpisy. |
| 1. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance and terminate the Institution’s and Investigator’s participation in the Study. | 1. Pokud taková inspekce odhalí nedodržování Smlouvy, budou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni zajistit soulad se Smlouvou a ukončit účast Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ve Studii. |
| **13. Termination Prior To Completion.** | **13.** **Ukončení Smlouvy před dokončením jejího plnění.** |
| 1. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows: | 1. Tato Smlouva může být úplně nebo částečně vypovězena na základě písemně výpovědi ještě před Dokončením Studie, a to následovně: |
| i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Institution’s EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment; | i. kteroukoli Smluvní stranou písemnou výpovědí, pokud (1) příslušný zdravotní úřad nebo EK Zdravotnického zařízení neodvolatelně odvolají povolení a schválení provádět Studii nebo (2) Zadavatel nebo Zkoušející rozhodnou, že pokračování Studie by ohrozilo bezpečnost Subjektů studie, a jejich rozhodnutí bude založeno na přiměřeném lékařském úsudku; |
| ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Institution or Investigator fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice. | ii. Zadavatelem (1) na základě výpovědi, pokud Zkoušející nebude ochoten nebo schopen vykonávat funkci hlavního zkoušejícího a Smluvní strany nebudou schopny shodnout se na náhradníkovi podle podmínek této Smlouvy, (2) na základě výpovědi, pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nebude Studii provádět v souladu s ustanoveními Protokolu (s výjimkou odchylek povolených podle Protokolu a podle ustanovení této Smlouvy) nebo Platných právních předpisů, nebo (3) na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou třicet (30) dnů. |
| iii. by the Institution, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor’s failure to remedy such breach within such thirty (30) day period. | iii. Zdravotnickým zařízením ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi v případě závažného porušení této Smlouvy Zadavatelem, kdy Zadavatel takové porušení v této lhůtě třiceti (30) dní nenapraví. |
| 1. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Institution and Investigator shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO. | 1. V případě výpovědi Smlouvy před Dokončením vynaloží Zdravotnické zařízení a Zkoušející veškeré přiměřené úsilí na minimalizaci vzniku dalších nákladů. V případě takového předčasného ukončení bude provedena úhrada za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly poskytnuty až do data účinnosti ukončení, a dále přiměřené doložené neodvolatelné náklady vzniklé Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícímu v souvislosti se Studií v souladu s Protokolem a zanesené do Rozpočtu. Pokud platby převýší částku, která má být uhrazena za služby poskytnuté podle Protokolu, Zdravotnické zařízení rozdíl neprodleně vrátí CRO. |
| 1. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Institution and Investigator shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study. | 1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazuje, že neprodleně po přijetí nebo doručení výpovědi (i) dodrží veškeré postupy po ukončení Smlouvy uvedené v Protokolu, a (ii) nedostane-li od Zadavatele jiné pokyny, ukončí nábor účastníků do Studie. |
| 1. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Investigator will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor’s instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Institution is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor. | 1. Po Dokončení Studie nebo vypovězení Smlouvy z jakéhokoli důvodu poskytne Zkoušející Zadavateli veškeré formuláře CRF a vrátí Zadavateli všechny jeho materiály. Důvěrné informace a materiály s výjimkou kopií záznamů nebo vzorků, které musí Zdravotnické zařízení uchovávat ze zákona, budou vráceny Zadavateli podle jeho pokynů. Do třiceti (30) dnů od ukončení platnosti této Smlouvy nebo od Dokončení Studie (podle toho, co nastane dříve) předloží Zkoušející závěrečnou písemnou zprávu o Studii Zadavateli. |
| 1. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Institution or Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. | 1. Zadavatel ani CRO neponesou odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu případně vzniknou. |
| **14. Patent Rights and Inventions.** | **14. Práva k patentům a vynálezy.** |
| A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement. | A. Smluvní strany se výslovně dohodly, že žádná Smluvní strana uzavřením a dodržováním této Smlouvy nepřevádí na další Smluvní strany žádné právo ani licenci k případným patentům, autorská práva ani jiná vlastnická práva vlastněná k Datu účinnosti této Smlouvy nebo vzniklá mimo výzkum prováděný podle této Smlouvy. |
| B. The Institution and Investigator each acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. The Institution will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively “Developments”). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study, including without limitation, methodology, processes, derivatives, formulations, or other uses thereof which utilize or rely upon the Confidential Information provided to the Institution and/or Investigator . The Institution and Investigator shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. | B. Zdravotnické zařízení a Zkoušející uznává, že autorem a realizátorem myšlenky provést Studii je Zadavatel a že se s žádostí o provedení této Studie na Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího obrátil Zadavatel. Zdravotnické zařízení bude Zadavatele neprodleně písemně informovat o jakémkoli takovém vynálezu nebo objevu, který Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející, případný spoluzkoušející nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů vyvine při provádění Studie nebo díky používání Důvěrných informací (dále společně „Výsledky vývoje“). Zadavatel si ponechává výhradní vlastnictví a práva k případným Výsledkům vývoje, které budou souviset se Studií, včetně metodiky, procesů, derivátů, lékových forem nebo jejich jiného využití, které využívají Důvěrné informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu nebo se o ně opírají. Zdravotnické zařízení a Zkoušející bude plně spolupracovat se Zadavatelem při převedení práv k Výsledkům vývoje na Zadavatele a získání jejich patentové nebo jiné zákonné ochrany. |
| **15.** **Indemnification; Insurance.** | **15. Odškodnění, pojištění.** |
| A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents involved in the conduct of the Study (“Institution Indemnitee(s)”) against any third party claim (each, a “Claim”) arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor or (ii) the Sponsor’s use of Study data or the Study Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor , or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) performing the Study in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement.. | A. Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a zbaví odpovědnosti Zdravotnické zařízení, jeho zmocněnce, vedoucí pracovníky, zaměstnance, personál, subdodavatele a zástupce podílející se na provádění Studie (dále jen „Odškodňovaná(é) osoba(y) Zdravotnického zařízení“) za veškeré nároky třetích stran (každý z nich jednotlivě dále jen „Nárok“) vyplývající z: (i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení Zadavatele nebo (ii) použití Studijních dat nebo Výsledků studie Zadavatelem. Výše uvedené odškodnění se nevztahuje na případy, kdy nárok vznikne v důsledku: nedbalosti, profesního pochybení nebo úmyslného pochybení kterékoli Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení nebo nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů Zadavatele ze strany Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení nebo za účelem dodržení jakýchkoli Platných právních předpisů nebo požadavků státních úřadů, přičemž se rozumí, že (x) provádění Studie v souladu s Protokolem a jakýmikoliv písemnými pokyny Zadavatele nebude pro účely této Smlouvy představovat nedbalost nebo profesní pochybení. |
| B. Institution Indemnification. Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the “Sponsor Indemnitees”) against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements. | B. Odškodnění ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a zbaví odpovědnosti Zadavatele, členy jeho představenstva, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce („Odškodňovaná(é) osoba(y) Zadavatele“) za Nároky vyplývající z (i) nedbalého jednání, opomenutí nebo z úmyslného pochybení kterékoli Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení nebo (ii) nedodržením podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele nebo jeho Pověřeného zástupce nebo nedodržením Platných právních předpisů nebo požadavků státních úřadů ze strany kterékoli Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení. |
| C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation. | C. Postup odškodnění. Smluvní strana nebo strany usilující o odškodnění na základě tohoto článku musí (i) písemně uvědomit Odškodňující stranu do pěti (5) pracovních dnů od (1) obdržení jakéhokoli Nároku nebo (2) okamžiku, kdy se dozvědí o jakémkoli potenciálním Nároku; (ii) umožnit Odškodňující straně převzít obhajobu a/nebo vyřízení takového Nároku nebo souvisejícího soudního sporu za předpokladu, že právní zástupce vybraný Odškodňující stranou je pro Smluvní stranu nebo strany usilující o odškodnění přiměřeně přijatelný, a (iii) spolupracovat s Odškodňující stranou ve všech přiměřených ohledech, pokud jde o obhajobu vůči Nároku, kdy přiměřené výdaje vzniklé Smluvní straně nebo stranám usilujícím o odškodnění uhradí Odškodňující strana. Odškodňující strana podle tohoto článku nesmí s osobou uplatňující Nárok uzavřít žádnou dohodu o urovnání bez předchozího písemného souhlasu Smluvní strany nebo stran usilujících o odškodnění, přičemž toto svolení nelze bezdůvodně odepřít. Odškodňovaná osoba bude mít právo zvolit si samostatného právního zástupce a nechat se jím zastupovat, avšak s tím, že veškeré náklady a výdaje na takové samostatné zastoupení ponese Odškodňovaná osoba. |
| D. Insurance. The Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, including malpractice insurance, in amounts sufficient to pay all claims arising from its activities or obligations under this Agreement. Sponsor represents that it has and will maintain appropriate insurance and/or self-insurance in amounts sufficient to respond to events that may occur in the conduct of the Study and for which Sponsor may be liable pursuant to applicable laws. Each party will provide, upon written request, copies of documentation evidencing the existence of such insurance (or in the case of Sponsor, self-insurance). | D. Pojištění. Zdravotnické zařízeníprohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat odpovídající pojištění, včetně pojištění profesního pochybení, v částkách dostatečných k uhrazení všech nároků vyplývajících z jeho činností nebo ze závazků podle této Smlouvy. Zadavatel prohlašuje, že má a bude udržovat odpovídající pojištění nebo samopojištění v částkách dostatečných k reakci na události, které se mohou vyskytnout při provádění Studie a za které může podle Platných právních předpisů případně nést odpovědnost Zadavatel. Smluvní strany si vzájemně na písemnou žádost poskytnou kopie dokumentace dokládající existenci takového pojištění (nebo v případě Zadavatele samopojištění). |
| **16.** **Complete Agreement; Amendment; Notice.** This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in Schedule A. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties. | **16. Úplnost ujednání, změny a dodatky, oznámení.** Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi nimi, výslovná nebo předpokládaná, týkající se předmětu této Smlouvy. Jakékoli změny nebo dodatky k této Smlouvě musí být výhradně v podobě písemného dokumentu podepsaného oprávněnými zástupci Smluvních stran. Veškerá oznámení doručovaná na základě této Smlouvy musí být doručena osobně, uznávaným expresním kurýrem nebo doporučenou poštou s požadovaným potvrzením o doručení. Tato oznámení musí být zasílána Smluvní straně na adresu uvedenou níže s výjimkou případů uvedených v Příloze A. Každá Smluvní strana může svou adresu pro zasílání oznámení změnit tím, že tuto změnu písemně oznámí ostatním Smluvním stranám. |
| To CRO/Designee: | Pro CRO / Pověřeného zástupce: |
| **IQVIA Ltd.**  **3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH,**  **United Kingdom** | **IQVIA Ltd.**  **3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH,**  **Spojené království** |
| Attn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Attn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| To Institution:  Fakultní nemocnice Plzeň,  Centrum klinických studií  Edvarda Beneše 1128/13  301 00 Plzeň  XXXXXXXX  and  **Faculty Hospital Pilsen – Hematooncology department**  **Alej Svobody 80, 32300, Pilsen** Attn: XXXXXXXXX  a | Oznámení zasílaná Zdravotnickému zařízení:  Fakultní nemocnice Plzeň,  Centrum klinických studií  Edvarda Beneše 1128/13  301 00 Plzeň  XXXXXXXXXX  a  **Fakultní nemocnice Plzeň, Hematologicko-onkologicke oddeleni**  **Alej Svobody 80, 32300, Plzeň**  Attn: XXXXXXXX  a |
| To Investigator: **XXXXXXXXX**  **Alej Svobody 80, 32300, Pilsen**  XXXXXXXXXX | Oznámení zasílaná Zkoušejícímu: **XXXXXXXX**  **Alej Svobody 80, 32300, Plzeň**  XXXXXXXXXX |

|  |  |
| --- | --- |
| **17. Binding Effect; Survival of Terms.** This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement. | **17. Závazný účinek, přetrvávající platnost ustanovení.** Tato Smlouva bude závazná vůči Smluvním stranám i jejich příslušným nástupcům a oprávněným postupníkům a plyne v jejich prospěch. Práva a povinnosti Smluvních stran, které s ohledem na svoji povahu mají přetrvat i po ukončení platnosti této Smlouvy (např. práva týkající se vlastnictví, patentů, důvěrnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po Dokončení nebo jakémkoli ukončení platnosti této Smlouvy. |
| **18.** **Governing Law.** This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of the Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. | **18. Rozhodné právo.** Tato Smlouva a veškeré záležitosti, které z ní nebo v souvislosti s ní vzniknou, se budou řídit, vykládat a uplatňovat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na zde uvedená kolizní ustanovení. |
| **19. Assignment.** Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator. Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO’s rights and obligations hereunder by written notice to the Institution, Investigator and CRO. | **19.**  **Postoupení.** Postoupení této Smlouvy nebo práv nebo povinností z ní vyplývajících ze strany Zkoušejícího či Zdravotnického zařízení na třetí osobu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele. Postoupení ze strany CRO na třetí osobu, která není Zadavatelem nebo jeho přidruženým subjektem, vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, ale nevyžaduje souhlas Zdravotnického zařízení ani Zkoušejícího. Zkoušející, Zdravotnické zařízení a CRO tímto berou na vědomí, že Zadavatel může převzít nebo postoupit třetí osobě odpovědnost za veškerá práva a závazky Zadavatele nebo CRO z této Smlouvy formou písemného oznámení adresovaného Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a CRO. |
| **20**. **Subcontracting.** With Sponsor’s prior written consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Institution to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Institution is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Institution remains liable for performance at such facilities or by such third parties’, and (iii) neither Investigator nor any sub-investigatorhas any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities. | **20**. **Využívání subdodavatelů.** S předchozím písemným souhlasem Zadavatele může Zdravotnické zařízení uzavřít subdodavatelské smlouvy na provádění určitých svých činností podle této Smlouvy s kvalifikovanými třetími stranami nebo může k provádění určitých činností podle této Smlouvy využívat jiné prostory nebo zařízení než Zdravotnické zařízení za předpokladu, že (i) provádění činností těmito třetími stranami nebo v těchto zařízeních bude v souladu se všemi platnými závazky této Smlouvy, včetně toho, že tyto třetí strany nebo zařízení budou splňovat podmínky, které jsou přinejmenším stejně přísné jako ty, jimiž je vázáno Zdravotnické zařízení s ohledem na provádění Studie, mimo jiné včetně uchovávání záznamů, důvěrnosti, závazků týkajících se údajů a publikací, vynálezů, osobních údajů a publicity, (ii) Zdravotnické zařízení zůstává zodpovědné za plnění v těchto zařízeních nebo těmito třetími stranami a (iii) Zkoušející ani spoluzkoušejícínemají žádný přímý ani nepřímý finanční zájem na jakékoli takovéto třetí straně nebo zařízení. |
| **21.** **Counterparts.** This Agreement may be executed in three (3) counterparts of which the Institution, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument. Delivery of an executed counterpart of a signature page of this Agreement by electronic mail in “portable document format” (“.pdf” format), or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by a combination of such means, shall be as effective as delivery of a manually executed counterpart of this Agreement. | **21. Stejnopisy.** Tato Smlouva může být vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž Zdravotnické zařízení, Zkoušející a CRO obdrží po jednom. Každý stejnopis má platnost originálu a všechny společně představují jednu a tutéž listinu. Doručení podepsaného stejnopisu podpisové strany této Smlouvy elektronickou poštou v přenosném formátu dokumentů (formátu „pdf“) nebo jinými elektronickými prostředky určenými k zachování původního grafického a obrazového vzhledu dokumentu nebo kombinací těchto prostředků bude stejně účinné jako doručení ručně podepsaného stejnopisu této Smlouvy. |
| **22**. **Force Majeure.** If the performance of this Agreement by Institution or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties. | **22. Ustanovení o vyšší moci.** Bude-li plnění této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zadavatele zabráněno nebo bude-li omezeno, narušeno či zpožděno (zcela nebo částečně) z jakékoli příčiny mimo přiměřenou možnost ovlivnění Smluvními stranami (například zásahy vyšší moci, výbuch, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, stávka, nepokoje nebo výpadek dodávek elektřiny), bude takto postižená Smluvní strana po písemném oznámení druhé Smluvní straně takového plnění zproštěna v rozsahu odpovídajícím tomuto zabránění, omezení, narušení nebo zpoždění za předpokladu, že postižená Smluvní strana vynaloží maximální úsilí, aby se těchto příčin neplnění vyvarovala nebo je odstranila, a jakmile budou tyto příčiny odstraněny, bude co nejdříve pokračovat v plnění. Pro účely tohoto článku nebude za příčinu mimo přiměřenou možnost ovlivnění Smluvními stranami považován nedostatek finančních prostředků. |
| **23. Discrepancies.** In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail. | **23. Nesrovnalosti.** V případě nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy bude rozhodující české znění. |
| **24.** **Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register.** Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: https://smlouvy.gov.cz/ (“Agreements Register”). | **24. Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.** Zdravotnické zařízení, Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že podrobnosti této Smlouvy musí být zveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb. v oficiálním registru: https://smlouvy.gov.cz/ („Registr smluv“). |
| The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This redacted version (“Agreed Form”) shall be sent to the Institution for mutual agreement at the address: XXXXXXXXXX The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 10 working days of the Date of Final Signature of this Agreement, or of the delivery of the Agreed Form by the CRO, whichever comes first. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: jana.palkovicova@iqvia.com as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 10 working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause (“Effective Date”). | Smluvní strany se dohodly, že v rámci tohoto zveřejnění nebudou zpřístupněna ani zveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní informace. Pro účely této Smlouvy k takovým obchodním tajemstvím patří zejména: údaje o platbách uvedené v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávaná doba trvání Studie. V důsledku toho se Smluvní strany dohodly na verzi této Smlouvy ke zveřejnění, v níž byla veškerá obchodní tajemství a osobní informace redigována. Tato redigována verze („Odsouhlasená verze“). bude zaslána Zdravotnickému zařízení k vzájemnému odsouhlasení na adresu: [XXXXXXXXXX](mailto:sykoroval@fnplzen.cz) Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení zveřejní Odsouhlasenou verzi v Registru smluv do 10 pracovních dnů od Data posledního podpisu této Smlouvy nebo od doručení Odsouhlasené verze CRO, podle toho co nastane dříve. V okamžiku zveřejnění bude Zdravotnické zařízení CRO/Zadavatele informovat o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv tak, že uvede e-mailovou adresu: jana.palkovicova@iqvia.com jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv. Nebude-li Odsouhlasená verze Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 10 pracovních dnů od Data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni Zadavatel nebo CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva nenabude účinnosti do okamžiku zveřejnění Odsouhlasené verze podle tohoto článku („Datum účinnosti“). |
| In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication. | V případě zpochybnění platnosti Odsouhlasené verze po jejím zveřejnění se budou Smluvní strany co možná nejdříve vzájemně informovat, jakmile se o takovém zpochybnění dozvědí, a budou společně usilovat o shodu na revidované podobě Odsouhlasené verze ke zveřejnění. |
| In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor. | Pokud se na tom předem písemně nedohodne s CRO nebo Zadavatelem, Zdravotnické zařízení v žádném případě nezveřejní tuto Smlouvu v jiné verzi, než je Odsouhlasená verze. |
| **25. List of Incorporated Schedules.** | **25. Seznam zahrnutých příloh.** |
| 1. Budget and Payment Schedule | A. Příloha k ochraně osobních údajů |
| 1. Data Protection Schedule | B. Rozpočet a harmonogram plateb |
|  |  |
| *Remainder of page intentionally left blank* | *Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný* |

|  |  |
| --- | --- |
| **IN WITNESS WHEREOF**, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above. | **NA DŮKAZ TOHO** byla tato Smlouva podepsána řádně oprávněnými zástupci Smluvních stran k výše definovanému Datu účinnosti. |
| ***Faculty Hospital Pilsen*** | ***Fakultní nemocnice Plzeň*** |
| By:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podepsal(a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Signature) | (podpis) |
| Name: XXXXXXXXXXX | Jméno: XXXXXXXXX |
| Title: Director | Funkce: ředitel |
| Date: | Datum: |
| ***XXXXXXXX*** | ***XXXXXXXXX*** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Signature) | (podpis) |
| Title: Investigator | Funkce: Zkoušející |
| Date: | Datum: |
| **IQVIA Ltd**. | **IQVIA Ltd.** |
| By:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podepsal(a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Signature) | (podpis) |
| Name: | Jméno: |
| Title: | Funkce: |
| Date: | Datum: |

|  |  |
| --- | --- |
| Schedule A | **Příloha A** |
| **BUDGET & PAYMENT SCHEDULE** | **ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB** |
| **STUDY NAME:** TAK-771-5006 | **NÁZEV STUDIE:**TAK-771-5006 |
| 1. **PAYEE DETAILS:** | 1. **ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB:** |
| The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee) and will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations. | Smluvní strany potvrzují, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby podle této Smlouvy budou hrazeny pouze níže uvedenému příjemci plateb (dále „Příjemce plateb“) a nebudou v rozporu s pravidly nebo směrnicemi Zdravotnického zařízení a s platnými vnitrostátními či místními právními předpisy a nařízeními. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Contract Payee**  **/ Příjemce plateb ze Smlouvy** |  |
| Payee Name  *(Must match name in the contract)* / Jméno/název příjemce plateb  *(musí odpovídat jménu/názvu ve smlouvě)* | University Hospital Pilsen / Fakultní nemocnice Plzeň |
| Payee Address / Adresa Příjemce plateb | Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň |
| Payee E-mail / E-mail Příjemce plateb | XXXXXXXXX |
| VAT/Tax ID  (Tax ID must exactly match the payee’s name indicated above, or tax exempt when applicable) /  DIČ / daňové identifikační číslo  (Daňové identifikační číslo se musí přesně shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH) | Company ID/IČO:XXXXXXX  Tax ID/DIČ:XXXXXXX |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Banking Information: / Bankovní spojení:** | |  |
| Bank Name / Název banky | XXXX | |
| Bank Street / Ulice | XXXXXX | |
| Bank City / Město | XXXXXX | |
| Bank State/Province / Stát/kraj |  | |
| Bank Postal Code / PSČ | XXXXX | |
| Bank Country / Země | XXXXX | |
| Receiving Account Currency / Měna účtu | XXXXXX | |
| IBAN / IBAN: CZ21 0710 0000 0000 3373 9311 | Account Number / Číslo účtu: XXXXXXXX | |
| Swift Code (8 or 11 Characters) / Swift kód (8 nebo 11 znaků) | 8- or 11-digit SWIFT. If the beneficiary holds an acct with the bank: XXXXXXX 1. Beneficiary bank code,  2. Beneficiary bank name,  3. Beneficiary account number 4. Beneficiary name 5. Beneficiary tax code 6. payment details. /  8 nebo 11 číslic SWIFT. Pokud má příjemce bankovní účet: 1. Kód banky příjemce  2. Název banky příjemce  3. Číslo účtu příjemce 4. Jméno příjemce 5. DIČ příjemce 6. Údaje o platbě | |
| If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Informujte se ve svojí bance. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT. | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Contact Information / Kontaktní údaje** | |
| Name of recipient sending invoices to CRO / Jméno příjemce zasílajícího faktury CRO |  |
| Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail | XXXXXXX |
| Language Preference / Preferovaný jazyk | XXXXXXXX |
| Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách | XXXXXXXX |
| Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail |  |
| Language Preference / Preferovaný jazyk | XXXXXX |

|  |  |
| --- | --- |
| The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. | Smluvní strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy. |
| In case of changes in the Payee’s address or bank account number, Institution is obliged to inform CRO in writing by sending an email to [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com).  The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required. | Případnou změnu adresy nebo čísla bankovního účtu Příjemce plateb je Zdravotnické zařízení povinno oznámit CRO písemně e-mailem na [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com).  Smluvní strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze adresy, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb, daňová identifikační čísla nebo status neplátce daně z přidané hodnoty. |
| If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. | Pokud Zkoušející lékař není Příjemcem plateb, bude případná povinnost Příjemce plateb odměnit Zkoušejícího lékaře stanovena samostatnou smlouvou mezi Zkoušejícím lékařem a Příjemcem plateb, která může obsahovat jiné částky a jiné platební intervaly než u plateb vyplácených CRO Příjemci plateb. |
| Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator. | Zkoušející lékař bere na vědomí, že pokud Zkoušející lékař není Příjemcem plateb, CRO nebude Zkoušejícímu lékaři platit ani v případě, že Příjemce plateb Zkoušejícímu lékaři odměnu nevyplatí. |
| **B. Payment Term** | **B. Platební podmínky** |
| CRO will administer payment to the Payee **quarterly**, on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months’ enrollment data confirmed by Subject CRFs received from the Institution supporting Subject visitation. | CRO bude provádět platby Příjemci plateb **čtvrtletně** v souladu s přiloženým rozpočtem na základě počtu návštěv uskutečněných jednotlivými Subjekty. Platba bude provedena na základě údajů o zařazování za předchozí 3 měsíce potvrzených ve formulářích CRF Subjektů obdržených od Zdravotnického zařízení jako doklad k návštěvám Subjektů. |
| Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within UK from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT. | Za správnost DPH na všech předkládaných fakturách, pokud je na nich uváděna, odpovídá Příjemce plateb. DPH se týká pouze faktur vystavovaných ve Spojeném království Příjemci plateb registrovanými jako plátci DPH. Všechny ostatní faktury budou vystavovány bez DPH. |
| All government taxes are the sole responsibility of the Payee. | Platba všech vnitrostátních daní bude výhradní odpovědností Příjemce plateb. |
| **Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement** | **Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.** |
| **C. Payment Dispute** | 1. **Platební spory** |
| Institution will have thirty (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. | Případné nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Zdravotnické zařízení reklamovat do třiceti (45) dnů po přijetí závěrečné platby. |
| **D. Discontinued or Early Termination** | 1. **Vyřazené Subjekty nebo Subjekty, které ukončí účast předčasně** |
| Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits. | Úhrada za vyřazené Subjekty nebo Subjekty, které účast ukončí předčasně, bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv. |
| **E. Invoices** | 1. **Faktury** |
| Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation. **The Sponsor shall prepare an INVOICE PROPOSAL based on the completed visits. Then it will be sent to the Principal Investigator for review and confirmation of correctness. This approved supporting document shall be sent to the Institution at the email address:** **XXXXXXX** | Platby bude CRO provádět na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou prováděny pouze po obdržení příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury CRO včetně příslušných podkladů k faktuře. **Zadavatel připraví INVOICE PROPOSAL dle uskutečněných návštěv. Následně jej zašle hlavnímu zkoušejícímu ke kontrole a potvrzení správnosti. Takto odsouhlasený podklad bude zaslán Zdravotnickému zařízení na e-mail: XXXXXX** |
| Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner: | Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (tj. dodatečné úhrady) musí být rovněž zasílány CRO a musí je schválit Zadavatel. Všechny faktury budou vystavovány takto: |
| **Invoices to be billed to:** | **Faktury budou vystavovány na:** |
| **IQVIA Ltd.** | **IQVIA Ltd.** |
| 3 Forbury Place, 23 Forbury Road | 3 Forbury Place, 23 Forbury Road |
| Reading, RG1 3JH, United Kingdom | Reading, RG1 3JH, Spojené království |
| VAT: GB450315485 | DIČ: GB450315485 |
| Invoices including back-up to be sent to: [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com) | Faktury včetně podkladů k nim budou posílány e-mailem na: [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com). |
| Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address: | Preferujeme zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem. V případě, že je třeba zasílat faktury v tištěné podobě, posílejte je na následující adresu: |
| **Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments** | **Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments** |
| 37 The Point | 37 The Point |
| North Wharf Road | North Wharf Road |
| Paddington | Paddington |
| London, W2 1AF | London, W2 1AF |
| United Kingdom | Spojené království |
| The following information should be included on the invoice: | Na faktuře musí být uváděny tyto náležitosti: |
| * + Complete INVESTIGATOR name, address and phone number | * + Celé jméno, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO |
| * + Invoice Date | * + Datum faktury |
| * + Invoice Number | * + Číslo faktury |
| * + Payee Name (must match Payee indicated in the Agreement) | * + Jméno/název Příjemce plateb (musí být shodné s Příjemcem plateb uvedeným ve Smlouvě) |
| * + Payment Amount | * + Částka platby |
| * + Complete description of services rendered | * + Úplný popis poskytnutých služeb |
| * + Study Number: | * + Číslo studie: |
| * + Sponsor Name | * + Název Zadavatele |
| * + Invoices should be printed on site/Institution letterhead | * + Faktury musí být vytištěny na hlavičkovém papíře Místa provádění klinického hodnocení / Zdravotnického zařízení. |
| All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com) . | Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo oddělení Clinical Trial Payments, e-mail: [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com). |
| 1. **EC/IRB/IEC fees** | **F. Poplatky etickým komisím** |
| EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.   1. **Start up Fee**   A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of CZK **XXXXXXX** will be made upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice.   1. **Archiving Fee**   A one-time archiving storage payment of CZK XXXXXXXXXX, to cover the full archiving duration, will be made upon receipt of invoice.  In accordance with Sponsor’s Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.   1. **Agreement Amendment Fee**   Agreement Amendment Processing Fee of CZK XXXXXXXXX will be made upon receipt of invoice in the event of a Sponsor driven Protocol amendment. Invoice must include protocol amendment date. | Poplatky etickým komisím budou hrazeny přefakturací ve skutečné výši po obdržení faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty do přiloženého Rozpočtu. Platby budou hrazeny přímo etické komisi. Jakákoli následná opakovaná podání nebo obnovení budou po schválení CRO a Zadavatelem hrazena po obdržení příslušné dokumentace.  **G.** **Start up poplatek**  Bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek při zahájení studie (start-up) v částce **XXXXXXX**, který bude hrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí CRO, a po obdržení originálu faktury.  **H. Archivační poplatek**  Po obdržení faktury bude provedena jednorázová platba za archivaci ve výši **XXXXXXX,** která pokryje celou dobu archivace. V souladu s požadavky Protokolu Zadavetele bude Zdravotnické zařízení uchovávat všechny Studijní záznamy na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.   1. **Poplatek za zpracování**   Poplatek za zpracování změny protokolu ve výši **XXXXXXX** bude uhrazen po obdržení faktury v případě změny protokolu vedené sponzorem. Faktura musí obsahovat datum změny protokolu. |
| **K. budget table** | **K. Tabulka s rozpočtem** |
| The Budget is as follows: | Pro Studii platí tento rozpočet: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Task / Úkon** | **Amount (CZK)\* / Částka (v Kč)\*** |
| XXXXXX/  XXXXXX | XXXXXX |
| XXXXXX/  XXXXXX | XXXXXX |
| XXXXXX/  XXXXXX | XXXXXX |
| XXXXXX/  XXXXXX | XXXXXX |
| XXXXXX/  XXXXXX | XXXXXX |
| XXXXXX/  XXXXXX | **XXXXXXXX** |

\*All amounts are inclusive of any overhead.

/ \*Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.

|  |  |
| --- | --- |
| **Conditional Procedures (with invoice)** | **Úkony dle potřeby (na základě faktury)** |
| The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead) and as verified by CRO conditional procedures occurred, and the Institution or Investigator has completed relevant data entry. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued. | Následující úkony dle potřeby budou hrazeny přefakturací na základě přijetí faktury na částku uvedenou v tabulce níže (zahrnující režijní náklady) a po ověření CRO, že úkony prováděné podle potřeby byly provedeny, a po zadání příslušných údajů Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím. Aby mohla být platba provedena, musí faktura obsahovat číslo Subjektu a datum úkonu. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Procedure / Úkon** | **Procedure amount (CZK)\* / Částka za úkon (Kč)\*** |
| XXXXXX/  XXXXXX | XXXXXX |
| XXXXXX/  XXXXXX | XXXXXX |

\*All amounts are inclusive of any overhead.

/ \*Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.

|  |  |
| --- | --- |
| **NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED** | **ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY** |
| These amounts include all applicable taxes. | Tyto částky jsou uvedeny včetně všech příslušných daní. |
| All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by CRO and paid by CRO electronically. | Veškeré platby za tuto Studii podle přiloženého Rozpočtu budou spravovány CRO a hrazeny CRO bankovním převodem. |
| **Schedule B** | **Příloha B** |
| **DATA PROTECTION SCHEDULE** | **PŘÍLOHA K OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ** |
| **Data Protection Requirements** | **Požadavky na ochranu osobních údajů** |
| The following terms between Sponsor and Institution reflect what is agreed between them, both acting as Data Controllers, to facilitate the processing and sharing of Personal Data. The terms define the data protection principles that Sponsor and Institution shall adhere to and their responsibilities to each other. | Následující ujednání mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením odrážejí, na čem se Smluvní strany dohodly, přičemž obě Smluvní strany jednají jako Správci údajů s cílem zajistit snadnější zpracování a sdílení Osobních údajů. Ustanovení definují principy ochrany osobních údajů, které Zadavatel a Zdravotnické zařízení budou dodržovat, a jejich povinnosti vůči sobě navzájem. |
| **1. Definitions** | **1. Definice** |
| The terms **“Controller”, “Data Subject”, “Personal Data”, “Processor”, “Processing”** and **“Supervisory Authority”** shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Law in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal Data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679. | Pojmy **„Správce údajů“, „Subjekt údajů“, „Osobní údaje“, „Zpracovatel“, „Zpracování“** a **„Dozorový úřad“** mají stejný význam jako v příslušných Platných právních předpisech o ochraně osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, Platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů se rozumějí všechny Platné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, soukromí, odposlechů a sledování komunikace nebo požadavků na zpracování osobních údajů, zejména obecné nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016/679. |
| **“Security Incident”** shall mean any actual or reasonably suspected accidental, unlawful or unauthorised loss, destruction, alteration, access, use, disclosure of, damage or corruption to Personal Data Processed under this Agreement. | **„Bezpečnostním incidentem“** se rozumí jakákoli skutečná nebo důvodně podezřelá náhodná, nezákonná nebo neoprávněná ztráta, zničení, pozměnění, přístup, použití, zveřejnění, poškození nebo znehodnocení Osobních údajů zpracovávaných podle této Smlouvy. |
| **2. Identification of the Controllers** | **2. Údaje o Správcích údajů** |
| 2.1. Sponsor is the Controller for key-coded Personal Data of Study subjects collected and transferred by the Institution in accordance with the Protocol and the informed consent form, as approved by the EC and Sponsor; and Personal Data of Study Personnel collected in accordance with this Agreement. | 2.1. Zadavatel je Správcem kódovaných Osobních údajů Subjektů studie shromažďovaných a předávaných Zdravotnickým zařízením v souladu s Protokolem a formulářem informovaného souhlasu, jak bylo schváleno EK a Zadavatelem, a Osobních údajů Členů studijního týmu shromažďovaných v souladu s touto Smlouvou. |
| 2.2. Institution and/or Investigator is/are responsible for the collection (and where applicable, the coding) of Personal Data under the Study and act(s) as Controller for medical records possessed by Institution with respect to source data and/or Personal Data disclosed by Data Subjects in the course of treatment and Personal Data collected or generated in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment in line with the Agreement and Protocol. | 2.2. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou odpovědní za shromažďování (a případně kódování) Osobních údajů v rámci Studie a jednají jako Správci zdravotních záznamů, které má Zdravotnické zařízení v držení, s ohledem na zdrojové údaje a/nebo Osobní údaje poskytované Subjekty údajů v průběhu léčby a Osobní údaje shromažďované nebo vytvářené v průběhu Studie za účelem uplatnění nezávislého lékařského úsudku v souladu se Smlouvou a s Protokolem. |
| **3. Warranties. Fair and Lawful Processing** | **3. Záruky. Spravedlivé a zákonné zpracování** |
| 3.1. Sponsor and Institution shall at all times comply with their respective obligations under all applicable Data Protection Law in connection with this Agreement. | 3.1 Zadavatel a Zdravotnické zařízení budou v souvislosti s touto Smlouvou vždy dodržovat své příslušné závazky podle všech platných Právních předpisů o ochraně osobních údajů. |
| 3.2. Sponsor and Institution shall not process Personal Data for any other purpose than those established under this Agreement, unless authorized or required to do so by Applicable Law, as required to establish or defend legal claims, as authorized by the other, or for obtaining appropriate consent from the Data Subject. | 3.2 Zadavatel a Zdravotnické zařízení nebudou Osobní údaje zpracovávat pro žádné jiné účely než pro účely určené touto Smlouvou, pokud k tomu nebudou oprávněni nebo to nebudou vyžadovat Platné právní předpisy, nebude to nezbytné k určení nebo obhajobě právních nároků, nebude to schváleno druhou stranou nebo to nebude nezbytné k získání příslušného souhlasu od Subjektu údajů. |
| 3.3. Investigator/Institution represents and warrants that it will provide an appropriate data privacy notice and obtain appropriate consent (if legally required) from the Data Subjects and that such notice (and consent if appropriate) is in accordance with language approved by Sponsor and EC and allows for the desired uses of such Personal Data under this Agreement. Should Sponsor or Institution learn that it has provided Personal Data under this Agreement that may not be shared pursuant to a consent or notice, it is responsible for promptly notifying the other so that the affected Personal Data under this Agreement can be deleted, as required. | 3.3. Zkoušející / Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že poskytne příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a získá příslušný souhlas (je-li to vyžadováno zákonem) od Subjektů údajů a že takové oznámení (a případně souhlas) budou v souladu s jazykovým zněním schváleným Zadavatelem a EK a umožní požadované používání Osobních údajů podle této Smlouvy. Pokud se Zadavatel nebo Zdravotnické zařízení dozvědí, že poskytli Osobní údaje podle této Smlouvy, které podle souhlasu nebo oznámení nesmějí být sdíleny, budou povinni se o tom vzájemně neprodleně informovat, aby mohly být příslušné Osobní údaje vymazány, jak je nezbytné. |
| 3.4. Sponsor and Institution shall ensure that the access to the Personal Data under this Agreement is limited to its personnel who need to have access to it for the performance of the obligations under this Agreement, and that such personnel are subject to confidentiality obligations. | 3.4. Zadavatel a Zdravotnické zařízení zajistí, že přístup k Osobním údajům podle této Smlouvy budou mít pouze jeho pracovníci, kteří k nim potřebují mít přístup pro plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, a že se na tyto pracovníky budou vztahovat povinnosti zachovávání důvěrnosti. |
| 3.5. Sponsor and Institution shall each apply appropriate technical and organisational security measures reflective of current good industry practice and technological development to protect Personal Data under this Agreement against any Security Incident. | 3.5. Zadavatel i Zdravotnické zařízení budou uplatňovat příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření odrážející aktuální správnou praxi a technologický vývoj v oboru, aby chránili Osobní údaje podle této Smlouvy před případným Bezpečnostním incidentem. |
| **4. Data Subject Rights** | **4. Práva Subjektů údajů** |
| 4.1. Sponsor and Institution agree that the responsibility for responding to Data Subject rights requests from Study subjects falls on the Institution, and that it will forward any Data Subject Requests it is unable to address itself to Sponsor. | 4.1. Zadavatel a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odpovědnost vyřizovat žádosti Subjektů studie týkající se práv Subjektů údajů nese Zdravotnické zařízení a že žádosti Subjektů údajů, které nebude schopno vyřešit samo, bude předávat Zadavateli. |
| 4.2. Sponsor and Institution agree to cooperate and provide reasonable assistance as is necessary to each other to comply with applicable Data Protection Law, comply with Data Subject Requests and respond to any other queries or complaints from Data Subjects. | 4.2. Zadavatel a Zdravotnické zařízení se zavazují, že budou spolupracovat a budou si poskytovat vzájemnou přiměřenou součinnost nezbytnou k plnění příslušných Platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, vyřizování žádostí Subjektů údajů a odpovídání na případné další dotazy nebo stížnosti Subjektů údajů. |
| **5. Data Retention** | **5. Uchovávání údajů** |
| Sponsor and Institution agree that they shall not Process the Personal Data under this Agreement for longer than necessary to fulfil the responsibilities described in this Agreement, as outlined by the Protocol and the applicable informed consent form, and as required by Applicable Law. | Zadavatel a Zdravotnické zařízení se zavazují, že nebudou zpracovávat Osobní údaje podle této Smlouvy déle, než je nezbytné k plnění povinností popsaných v této Smlouvě, jak je uvedeno v Protokolu a v příslušném formuláři informovaného souhlasu a jak to vyžadují Platné právní předpisy. |
| **6. Transfers** | **6. Předávání** |
| Each of Sponsor and Institution may transfer the Personal Data under this Agreement to its third parties to the extent such third parties have a legitimate need to process the Personal Data under this Agreement, provided that such transfers are subject to appropriate contractual restrictions and are made in accordance with Applicable Data Protection Law. The Sponsor and Institution shall not disclose or transfer Personal Data outside the European Economic Area without affording adequate protections for Personal Data in accordance with applicable Data Protection Law. | Zadavatel a Zdravotnické zařízení mohou předávat Osobní údaje podle této Smlouvy třetím stranám, pokud tyto třetí strany mají oprávněnou potřebu zpracovávat Osobní údaje podle Smlouvy, přičemž takové předávání se řídí příslušnými smluvními omezeními a je prováděno v souladu s Platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zadavatel a Zdravotnické zařízení nezveřejní ani nepřevedou Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor bez zajištění odpovídající ochrany Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. |
| **7. Security Incidents** | **7. Bezpečnostní incidenty** |
| 7.1. In the event Institution suffers a Security Incident affecting the Personal Data related to the Study under this Agreement, Institution shall ensure it complies with Data Protection Law, including any obligations to notify the Supervisory Authority, Data Subjects, or other regulatory bodies as required by Data Protection Law. | 7.1. V případě, že Zdravotnické zařízení zaznamená Bezpečnostní incident, který se týká Osobních údajů souvisejících se Studií podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zajistí, že bude postupovat v souladu se Zákonem o ochraně osobních údajů včetně případné povinnosti informovat Dozorový úřad, Subjekty údajů nebo jiné kontrolní úřady, jak to vyžadují Právní předpisy o ochraně osobních údajů. |
| 7.2. To the extent the Institution suffers a Security Incident that has an impact on the Personal Data related to the Study under this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor of such Security Incident and, in any event, within 48 hours of discovery of a Security Incident. | 7.2. Pokud Zdravotnické zařízení postihne Bezpečnostní incident, který bude mít dopad na Osobní údaje související se Studií podle této Smlouvy, musí o něm neprodleně informovat Zadavatele, v každém případě do 48 hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu. |
| **8. Compliance** | **8. Soulad s právními předpisy a pokyny** |
| Upon request from Sponsor, Institution shall make available all relevant information necessary to demonstrate compliance with Data Protection Law, including but not limited to a copy of any independent auditor’s report which relates directly to Institution’s performance under this Agreement (to be made not more than once annually). | Na žádost Zadavatele bude Zdravotnické zařízení maximálně jednou za rok předkládat veškeré relevantní informace nezbytné k doložení, že dodržuje ustanovení Právních předpisů o ochraně osobních údajů, např. kopii zprávy nezávislého auditora, která se přímo týká plnění této Smlouvy Zdravotnickým zařízením. |
| **9. Personal Data of Study Personnel** | **9. Osobní údaje Členů studijního týmu** |
| Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Study Personnel. Institution agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be required by Applicable Law. | Před zahájením Studie a v jejím průběhu může Zadavatel požádat o shromažďování Osobních údajů Členů studijního týmu. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Zadavateli poskytne součinnost při získávání souhlasů nebo poskytování oznámení podle Platných právních předpisů. |