|  |  |
| --- | --- |
| CLINICAL TRIAL AGREEMENT | SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ |
| The Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is made by and between: | Tuto smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) uzavřely: |
|  |  |
| • **Pliant Therapeutics, Inc.,** with its principal place of business at331 Oyster Point Blvd., South San Francisco, CA 94080, USA (“Sponsor”) and | • společnost **Pliant Therapeutics, Inc.,** se sídlem na 331 Oyster Point Blvd., South San Francisco, CA 94080, USA (dále jen „zadavatel“); |
| • **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, with office at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“CRO”); and | • společnost **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem na Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (dále jen „CRO“); |
| • **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by: MUDr. Ivo Rovný, MBA, director (the “Institution”), and | • **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupená: MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel (dále jen „zdravotnické zařízení“); |
| • **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** (the “Investigator”). | • **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** (dále jen „zkoušející lékař“). |
| Each a “Party” and collectively the “Parties”. | Každá ze smluvních stran se dále označuje jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“. |
|  |  |
| RECITALS | ÚVODNÍ USTANOVENÍ |
| **Whereas**, Sponsor is developing its proprietary compound PLN-74809 (bexotegrast) the “Investigational Product”); and | **Vzhledem k tomu, že** zadavatel vyvíjí svou vlastní sloučeninu PLN-74809 (bexotegrast) (dále jen „hodnocený přípravek“); |
|  |  |
| **Whereas**, Institution has the skill and ability to conduct clinical research with investigational pharmaceutical products and requirements, processes and related procedures in general, and specifically those required by the Protocol; and | **vzhledem k tomu, že** zdravotnické zařízení má dovednosti a schopnosti k provádění klinického výzkumu hodnocených farmaceutických přípravků a ke splnění požadavků, procesů a souvisejících postupů obecně, a zejména těch, které vyžaduje protokol; |
|  |  |
| **Whereas**, Sponsor desires to retain Institution and Institution’s staff to conduct a clinical trial for the Investigational Product under Protocol PLN-74809-IPF-206 titled “*A randomized, double-blind, dose-ranging, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of PLN-74809 (bexotegrast) for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (BEACON-IPF)*” (the “Study”); and | **vzhledem k tomu, že** zadavatel si přeje angažovat zdravotnické zařízení a zaměstnance zdravotnického zařízení, aby provedli klinické hodnocení hodnoceného přípravku podle protokolu PLN-74809-IPF-206 (dále jen „protokol“) s názvem *„Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení hledající optimální dávku k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku PLN-74809 (bexotegrast) při léčbě idiopatické plicní fibrózy (BEACON-IPF)* (dále jen „studie“); |
|  |  |
| **Whereas**, Sponsor has contracted with **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, with office at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, (“CRO”) to coordinate and/or perform certain activities on behalf of Sponsor that are required for the conduct of the Study, including but not limited to monitoring of the Study and making payments to Institution. | **vzhledem k tomu, že** zadavatel uzavřel smlouvu se společností **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic (dále jen „CRO“), aby koordinovala a/nebo vykonávala určité činnosti jménem zadavatele, které jsou nezbytné pro provádění studie, mimo jiné včetně monitorování studie a provádění plateb zdravotnickému zařízení; |
|  |  |
| **Now Therefore,** the Parties agree as follows: | **proto se nyní** smluvní strany dohodly následovně: |
|  |  |
| **AGREEMENT** | **SMLOUVA** |
|  |  |
| 1. Definitions | 1. Definice |
| The following terms (in addition to such other terms as are specifically defined within the Agreement), whether used in the singular or plural, shall have the meanings assigned to them below for purposes of this Agreement: | Následující výrazy (vedle dalších termínů, které jsou specificky definovány ve smlouvě), ať už se používají v jednotném, nebo v množném čísle, mají pro účely této smlouvy následující význam: |
|  |  |
| 1.1 “Applicable Law(s)” means any applicable national, state, and local laws, statutes, rules, codes, regulations or ordinances, in particular Act no. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. On Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. On the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, that applies to any Party or to the Study, this Agreement, the conduct of clinical trials, and the use of human bodily material for research purposes and which includes GCPs. | 1.1 „Platné zákony“ znamenají veškeré platné národní, státní a místní zákony, nařízení, pravidla, kodexy, předpisy nebo vyhlášky, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, které se vztahují na kteroukoli smluvní stranu nebo na studii, tuto smlouvu, provádění klinických hodnocení a použití lidského biologického materiálu pro výzkumné účely a které zahrnují správnou klinickou praxi (SKP). |
| 1.2 “Case Report Forms” or “CRFs” means a printed or electronic document designed to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject. | 1.2 „Záznam subjektu hodnocení“ (case report form) neboli „CRF“ představuje tištěný nebo elektronický dokument pro záznam všech údajů vyžadovaných protokolem, které budou hlášeny zadavateli pro každý subjekt hodnocení. |
| 1.3 “FDA” means the United States Food and Drug Administration. | 1.3 „FDA“ znamená americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration). |
| 1.4 “Good Clinical Practice” or “GCP” means the standard for the design, conduct, monitoring, auditing, recording, analysis and reporting of studies that provide assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of Study Subjects are protected. In the U.S., the standards are set forth in the U.S. Code of Federal Regulations (“CFR”) and the FDA’s guidance for the design, conduct, monitoring, auditing, recording, analysis and reporting of clinical trials that provide assurance that the data and reported results are credible and accurate. | 1.4 „Správná klinická praxe“ neboli „SKP“ znamená standard pro plánování, provádění, monitorování, audit, záznam, analýzu a hlášení studií, který zajišťuje, že jsou údaje a hlášené výsledky důvěryhodné a přesné a že jsou chráněna práva, integrita a důvěrnost studijních subjektů. Ve Spojených státech amerických je tento standard stanoven ve Sbírce federálních zákonů USA (Code of Federal Regulations, dále jen „CFR“) a v pokynech FDA pro plánování, provádění, monitorování, audit, záznam, analýzu a hlášení klinických hodnocení, které zajišťují, že jsou údaje a hlášené výsledky důvěryhodné a přesné. |
| 1.5 “Ethics Committee” or “EC” means an independent body constituted of medical, scientific, and nonscientific members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety, and well-being of human subjects involved in a clinical trial, by, among other things, reviewing, approving, and providing continuing review of the protocols and amendments, and of the methods and material to be used in obtaining and documenting Informed Consent of Study Subjects. | 1.5 „Etická komise“ neboli „EK“ znamená nezávislý orgán složený z lékařských, vědeckých a nevědeckých členů, kteří zodpovídají za zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů účastnících se klinického hodnocení, mimo jiné přezkoumáním, schvalováním a průběžným přezkoumáváním protokolů, dodatků, metod a materiálů, které mají být použity při získávání informovaného souhlasu studijních subjektů. |
| 1.6 “Informed Consent” means a process by which a Study Subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in a particular clinical trial, after having been informed of all aspects of the clinical trial that are relevant to the Study Subject’s decision to participate, and is documented by means of a written, signed, and dated informed consent form (the “Informed Consent Form” or “ICF”), in accordance with § 51 par. 2 (h) of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and § 8 Decree no. 226/2008 Coll., including annex, as amended and the then-current ICH Guideline for Good Clinical Practice. | 1.6 „Informovaný souhlas“ znamená proces, kterým studijní subjekt dobrovolně potvrzuje svou ochotu účastnit se konkrétního klinického hodnocení poté, co byl informován o všech aspektech klinického hodnocení, které jsou pro rozhodnutí studijního subjektu zúčastnit se relevantní, a je dokumentován písemným, podepsaným a datem opatřeným formulářem informovaného souhlasu (dále jen „formulář informovaného souhlasu“ [informed consent form] neboli „ICF”) v souladu s § 51 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění, a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., včetně přílohy, v platném znění, a s aktuálními pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci (International Council for Harmonization, ICH) pro správnou klinickou praxi. |
| 1.7 “Medical Records” means Source Documents (as defined by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)), any other information that Institution must maintain for regulatory and patient care purposes, and the Study Subjects’ primary medical records kept by the Institution, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound images and other diagnostic images. | 1.7 „Zdravotní záznamy“ znamenají zdrojové dokumenty (jak jsou definovány Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků [ICH]), veškeré další informace, které musí zdravotnické zařízení uchovávat pro regulační účely a účely péče o pacienty, a primární zdravotní záznamy subjektů hodnocení, které zdravotnické zařízení uchovává, mimo jiné včetně záznamů o léčbě, rentgenových snímků, zpráv o biopsii, ultrazvukových snímků a dalších diagnostických snímků. |
| 1.8 “Protocol” means the description of the Study attached to this Agreement as Exhibit A and incorporated herein by this reference and all amendments thereto which may be adopted from time to time. | 1.8 „Protokol“ znamená popis studie připojený k této smlouvě jako příloha A, která je zde začleněná odkazem, a všechny dodatky, které mohou být případně přijaty. |
| 1.9 “Regulatory Authority” means (a) the FDA and any other international, national, state or local governmental agency or body with authority over the manner in which a clinical trial is conducted in a country; and (b) any national or multi-national authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multi-national group or union of countries. | 1.9 „Regulační úřady“ znamenají (a) FDA a libovolné jiné mezinárodní, národní, státní nebo místní státní úřady s pravomocí rozhodovat o způsobu provádění klinického hodnocení v dané zemi a (b) veškeré národní nebo nadnárodní úřady odpovídající za udělení regulačního souhlasu v konkrétní zemi nebo nadnárodní skupině nebo federaci zemí. |
| 1.10 “Specimens” means all biological samples provided by or taken from any Study Subject in connection with such Study Subject’s participation in the Study including, without limitation, tissue samples and blood samples, and any by-products and derivatives thereof. | 1.10 „Vzorky“ znamenají všechny biologické vzorky poskytnuté subjektem hodnocení nebo odebrané subjektu hodnocení v souvislosti s účastí subjektu hodnocení ve studii, mimo jiné včetně vzorků tkáně a vzorků krve a jakýchkoliv jejich vedlejších produktů a derivátů. |
| 1.11 “Study Data” means all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product. | 1.11 „Údaje ze studie“ znamenají všechny záznamy a zprávy, kromě zdravotních záznamů, shromážděné nebo vytvořené v souladu nebo v souvislosti se studií, mimo jiné včetně zpráv (např. CRF, souhrnů údajů, průběžné zprávy a závěrečné zprávy), které musí být předány zadavateli v souladu s protokolem, a všechny záznamy o zásobách veškerého hodnoceného přípravku a o nakládání s ním. |
| 1.12 “Study Staff” means the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. | 1.12 „Výzkumný tým“ znamená osoby zapojené do provádění studie pod vedením zkoušejícího lékaře. |
| 1.13 “Study Subject” means an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product or a comparator product or placebo. | 1.13 „Subjekt hodnocení“ znamená osobu, která se účastní studie, jako příjemce hodnoceného přípravku, srovnávacího přípravku nebo placeba. |
| 2. Conduct of Study | 2. Provádění studie |
| 2.1 Institution and Investigator each agree to exercise its reasonable and diligent efforts and professional expertise to complete the Study described in and in accordance with the Protocol in an efficient and timely manner. Institution and Investigator shall comply with all Applicable Laws, GCPs, and generally accepted professional, clinical and research standards of care regarding their obligations under this Agreement and the conduct of the Study. Institution shall be responsible for obtaining and maintaining, at its expense, all permits, licenses, approvals, authorizations and the like required for its performance under this Agreement. Investigator shall always be during the term of this Agreement: (a) in good professional standing; (b) in possession of all requisite professional licenses; and (c) fully qualified to conduct the Study and to act as the Investigator under this Agreement. | 2.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař se zavazují, že vynaloží přiměřené a svědomité úsilí a odborné znalosti na dokončení studie popsané v protokolu a v souladu s ním, a to efektivně a včas. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou dodržovat všechny platné zákony, SKP a obecně přijímané profesní, klinické a výzkumné standardy péče týkající se jejich závazků podle této smlouvy a provádění studie. Zdravotnické zařízení bude odpovídat za získání a udržování všech povolení, licencí, schválení, oprávnění a podobných náležitostí vyžadovaných pro plnění této smlouvy, a to na své náklady. Zkoušející lékař musí po dobu platnosti této smlouvy: (a) mít dobrou profesní pověst, (b) být držitelem všech požadovaných odborných licencí a (c) být plně kvalifikovaný k provádění studie a výkonu funkce zkoušejícího lékaře podle této smlouvy. |
| 2.2 The Investigator shall have complete responsibility for the medical care of the Study Subjects in the Study. It is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Protocol and the investigator’s brochure, to exercise independent medical judgment as to the compatibility of each Study Subject with the Protocol’s requirements, to ensure that all Informed Consent requirements are met, to ensure that all required reviews and approvals by applicable Regulatory Authorities and EC are obtained, to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. Investigator shall ensure that the CRFs are properly completed within five (5) days. | 2.2 Zkoušející lékař nese plnou odpovědnost za lékařskou péči o subjekty hodnocení ve studii. Zkoušející lékař je povinen prostudovat informace v protokolu a souboru informací pro zkoušejícího a porozumět jim, uplatňovat nezávislý lékařský úsudek, pokud jde o způsobilost každého subjektu hodnocení s ohledem na požadavky protokolu, zajistit splnění všech požadavků na informovaný souhlas, zajistit získání všech požadovaných přezkumů a schválení příslušnými regulačními úřady a EK, zaznamenávat všechny údaje ze studie do zdravotních záznamů před jejich zadáním do CRF, a kontrolovat všechny CRF k zajištění jejich přesnosti a úplnosti. Zkoušející lékař zajistí řádné vyplnění CRF do pěti (5) dnů. |
| 2.3 Institution and Investigator will ensure that Study Staff are qualified by education, training or experience to perform their respective Study responsibilities. Institution and Investigator will ensure, at the beginning of the Study and on an ongoing basis during the Study, that Study Staff are informed and trained regarding the conduct of the Study pursuant to the Protocol, the proper handling and administration of the Investigational Product, and their obligations with respect to this Agreement, including compliance with Applicable Laws. | 2.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zajistí, aby výzkumný tým splňoval požadavky na vzdělání, školení nebo zkušenosti potřebné k plnění příslušných povinností v rámci studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zajistí na začátku studie a průběžně během průběhu studie, aby byl výzkumný tým informován a proškolen ohledně provádění studie v souladu s protokolem, řádného nakládání s hodnoceným přípravkem a podávání hodnoceného přípravku a jeho povinností v souvislosti s touto smlouvou, včetně dodržování platných zákonů. |
| 2.4 Investigator may designate a sub-investigator (“Sub-Investigator”) to work on the Study. Such Sub-Investigator shall be qualified through experience and training to conduct clinical trials, and is expected to be involved through completion of the Study. | 2.4 Zkoušející lékař může ke spolupráci na studii jmenovat spoluzkoušejícího (dále jen „spoluzkoušející“). Spoluzkoušející bude způsobilý díky svým zkušenostem a školení k provádění klinických hodnocení a očekává se, že bude spolupracovat až do dokončení studie. |
| 2.5 Institution and Investigator will obtain from all Study Subjects or their legal representative signed ICFs prior to their participation in the Study or undergoing any Study test, examination or procedure, in accordance with Applicable Laws. Additional ICFs may be required in accordance with any amendments to the Protocol. All ICFs must have prior written approval by Sponsor and the EC before they may be utilized in the Study. Sponsor shall ensure that a current and valid ICF is available to Investigator. | 2.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař v souladu s platnými zákony získají od všech subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců podepsané ICF před jejich účastí ve studii nebo před podstoupením jakéhokoli testu, vyšetření nebo postupu ve studii. Další formuláře informovaného souhlasu mohou být vyžadovány v souladu s případnými dodatky k protokolu. Všechny ICF musí být předem písemně schváleny zadavatelem a EK, než budou moci být použity ve studii. Zadavatel zajistí, aby měl zkoušející lékař k dispozici aktuálně platný ICF. |
| 2.6 The Study will be conducted under the supervision and with the approval of the EC. If at any time during the Term of this Agreement Institution's EC is no longer in good standing and in compliance with Applicable Laws and its own governing documents, Institution shall promptly give Sponsor notice and shall have thirty (30) days from the date of any such occurrence within which to rectify such event. Sponsor may terminate this Agreement if Institution fails to rectify any such event to Sponsor's satisfaction. | 2.6 Studie bude prováděna pod dohledem EK po jejím souhlasném stanovisku. Pokud kdykoli během doby platnosti této smlouvy nebude ES instituce v dobrém stavu a nebude v souladu s platnými zákony a svými vlastními řídícími dokumenty, instituce neprodleně upozorní sponzora a bude mít třicet (30) dní od data jakéhokoli takového událost, v jejímž rámci je třeba takovou událost napravit. Sponzor může ukončit tuto smlouvu, pokud instituce nenapraví žádnou takovou událost ke spokojenosti sponzora. |
| 2.7 Institution and Investigator will conduct the Study only after the EC has approved the Protocol and the Informed Consent Form in writing and a copy of the approvals have been provided to them by Sponsor and/or CRO. Sponsor shall keep the EC fully informed of the progress of the Study. Sponsor shall immediately forward Institution and Investigator copies of relevant correspondence to or from the EC concerning the Study, including continuing approvals by the EC, and will notify Institution and Investigator of any refusal of, withdrawal of, or suspension of EC approval within twenty-four (24) hours of receiving such notification. Sponsor will obtain continuing review and approval of the Study from the EC, including submission of information regarding adverse events and amendments to the Protocol. Sponsor will submit an annual report to the EC regarding the Study with a copy to Institution (via e-mail to **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**) and Investigator. If Study recruitment documents or advertisements in radio, television or electronic medium are used, Sponsor will submit all such Study recruitment documents and/or advertisements to the EC for approval prior to use. | 2.7 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou studii provádět až poté, co EK písemně schválí protokol a formulář informovaného souhlasu a zadavatelem a/nebo CRO jim bude doručena kopie tohoto schválení. Zadavatel bude EK průběžně informovat o průběhu studie. Zadavatel bezodkladně přepošle zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři kopie relevantní korespondence s EK týkající se studie, včetně souhlasů EK s pokračováním, a oznámí zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři jakékoli zamítnutí, stažení nebo pozastavení souhlasu EK do dvaceti čtyř (24) hodin po obdržení takového oznámení. Zadavatel bude zajišťovat pokračující přezkoumání a schválení studie EK, včetně předložení informací o nežádoucích příhodách a dodatcích k protokolu. Zadavatel předloží EK výroční zprávu o studii a její kopii poskytne zdravotnickému zařízení (e-mailem na **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**) a zkoušejícímu lékaři. Pokud budou pro nábor subjektů do studie použity dokumenty nebo reklama v rozhlasovém nebo televizním vysílání nebo na elektronických médiích, zadavatel předloží všechny takové dokumenty a/nebo reklamy pro nábor do studie ke schválení EK. |
| 2.8 If the EC requires changes in the Protocol, prior to EC approval, such changes will not be implemented without notice and prior written approval of Sponsor. After the Study is initiated, the Protocol, the ICFs, and information use authorizations may be amended only after any such amendment is reviewed and approved by Sponsor and approved by the applicable EC, including without limitation where such changes are required to comply with new regulatory requirements. Any revisions made to the Protocol that require changes in the budget will be reflected by adjustments mutually agreed to in writing by the Parties. | 2.8 Pokud EK bude vyžadovat změny v protokolu, takové změny nebudou před schválením EK implementovány bez předchozího písemného oznámení a souhlasu zadavatele. Po zahájení studie mohou být protokol, ICF a souhlasy s použitím informací změněny až poté, co bude taková úprava zkontrolována a schválena zadavatelem a příslušnou EK, mimo jiné včetně případů, kdy budou takové změny vyžadovány pro splnění nových regulačních požadavků. Jakékoliv opravy protokolu, které budou vyžadovat změny v rozpočtu, se odrazí v úpravách, na nichž se smluvní strany vzájemně dohodnou písemnou formou. |
| 2.9 Institution and Investigator agree that they will not deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor except when necessary to protect the safety, rights or welfare of Study Subjects. Institution and Investigator will immediately notify Sponsor of any deviations from the Protocol, in no event more than twenty-four (24) hours, with written confirmation. | 2.9 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že se neodchýlí od protokolu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou případů, kdy to bude nezbytné k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou neprodleně informovat zadavatele o jakýchkoliv odchylkách od protokolu, a to v každém případě nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin, s písemným potvrzením. |
| 2.10 Any substitutions or replacements of an Investigator or a Sub-Investigator during the course of the Study must first be approved in writing by Sponsor. In the event that the Investigator for the Study becomes unable or unwilling to continue to perform his or her responsibilities under the Study, Institution shall use its best efforts to provide a replacement acceptable to Sponsor as promptly as possible. If Institution is unable to replace the Investigator to Sponsor’s reasonable satisfaction, Sponsor shall have the right to terminate the Study upon thirty (30) days written notice to Institution. | 2.10 Veškeré náhrady nebo výměny zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího v průběhu studie musí být nejprve písemně schváleny zadavatelem. V případě, že nebude zkoušející lékař studie dále schopen nebo ochoten plnit své povinnosti v rámci studie, zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí, aby zajistilo co nejrychleji náhradu přijatelnou pro zadavatele. Pokud zdravotnické zařízení nebude schopno nahradit zkoušejícího lékaře k přiměřené spokojenosti zadavatele, zadavatel bude mít právo ukončit studii písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů doručenou zdravotnickému zařízení. |
| 2.11 The Parties agree that no research extending beyond or outside of that specifically described in the Protocol is allowed or provided for under this Agreement. Institution and Investigator agree that they will not perform any research relating to the Investigational Product, the Protocol or Specimens collected during the course of the Study. | 2.11 Smluvní strany se dohodly, že v rámci této smlouvy není povolen ani stanoven žádný výzkum přesahující rámec výzkumu výslovně popsaného v protokolu. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že nebudou provádět žádný výzkum týkající se hodnoceného přípravku, protokolu nebo vzorků odebraných v průběhu studie. |
| 2.12 Institution shall work with the Sponsor to support a process for conducting Medical Records to CRF data verification where the Sponsor or CRO can access Institution’s electronic medical record (“EMR”) system remotely (i.e., in lieu of physically visiting the Study site). This process is intended to be used where on-site monitoring visits cannot be performed due to restrictions arising as a consequence of the COVID-19 pandemic or when prompt action is needed to assure adequate ongoing oversight of Study conduct. This remote monitoring will only be performed (a) when it is allowed by the regulations applicable to the Study, (b) when the EC approved ICF specifically indicates that remote review of subject data may take place or the EC has approved remote data monitoring, (c) after the Study Subjects signed the study-specific ICF that already permits remote review of Source Documents or the subjects were subsequently consented for remote review of their Medical Records through a remote monitoring system. | 2.12 Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se zadavatelem na podpoře procesu ověřování údajů ze zdravotních záznamů oproti CRF, kdy zadavatel nebo CRO mohou získat přístup do systému elektronických zdravotních záznamů (electronic medical record, dále jen „EMR“) zdravotnického zařízení vzdáleně (tj. namísto fyzické návštěvy studijního centra). Tento proces se má použít v případech, kdy monitorovací návštěvy centra nelze provádět kvůli omezením vyplývajícím z pandemie covidu-19, nebo v případech, kdy je nutné podniknout okamžité kroky k zajištění adekvátního průběžného dohledu nad prováděním studie. Toto vzdálené monitorování bude provedeno pouze tehdy, pokud: (a) to povolují předpisy platné pro studii, (b) EK výslovně uvede, že může proběhnout vzdálená kontrola údajů subjektů hodnocení, nebo EK schválila vzdálené monitorování údajů, (c) subjekty hodnocení podepsaly ICF specifický pro studii, který již umožňuje vzdálenou kontrolu zdrojových dokumentů, nebo subjekty následně souhlasí se vzdálenou kontrolou svých zdravotních záznamů prostřednictvím vzdáleného monitorovacího systému. |
| 2.13 The Sponsor declares that it has made all requirements for IT equipment, including system and access rights, by the date of signing the contract, confirms their functionality and will not require further requirements and conditions in the future. The Sponsor is aware that it may not be granted by the Institution in case of any future requests. The Institution warrants that it will not deny such potential future requests to the Sponsor without a serious reason consisting of a cybersecurity risk. | 2.13 Zadavatel prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vznesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. Zadavatel si je vědom, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany Zdravotnického zařízení vyhověno. Zdravotnické zařízení zaručuje, že takové případné budoucí požadavky Zadavateli neodmítne bez závažného důvodu spočívajícího v ohrožení kybernetické bezpečnosti. |
| 3. Adverse Events | 3. Nežádoucí příhody |
| 3.1 Institution and Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws. Adverse events and serious adverse events are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 378/2007 Coll., as amended. Institution and Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. Institution and Investigator shall comply with its/his/her EC reporting obligations. | 3.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody podle pokynů protokolu a platných zákonů. Nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody jsou definovány v § 3 odst. 4–6 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou spolupracovat se zadavatelem v rámci snahy o následné sledování veškerých nežádoucích příhod. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou dodržovat své oznamovací povinnosti vůči EK. |
| 4. Data Privacy and Personal Data | 4. Důvěrnost údajů a osobní údaje |
| 4.1 Parties shall comply with any applicable data protection or privacy laws as detailed in the Exhibit C: Data Protection Agreement. | 4.1 Smluvní strany musí dodržovat všechny platné zákony o ochraně osobních údajů a soukromí, jak je podrobně popsáno v příloze C: Smlouva o ochraně osobních údajů. |
| 5. Use and Return of Investigational Product and Equipment | 5. Použití a vrácení hodnoceného přípravku a vybavení |
| 5.1 Sponsor, CRO or a Sponsor’s designee shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product, comparator product and other materials as described in the Protocol for performance of the Study (collectively “Study Materials”). Institution and Investigator shall use the Study Materials solely for the purpose of conducting the Study and shall store and maintain the Study Materials as specified by the Protocol and Sponsor’s written instructions and according to Applicable Laws. The Investigational Product shall be stored in a locked, secured area at all times. Institution will not transfer any portion of the Study Materials to any third party. Notwithstanding anything to the contrary, the Study Materials shall remain the sole property of Sponsor. | 5.1 Zadavatel, CRO nebo pověřená osoba zadavatele dodá zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři dostatečné množství hodnoceného přípravku, srovnávacího přípravku a dalších materiálů popsaných v protokolu pro provádění studie (společně dále jen „materiály pro studii“). Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou používat materiály pro studii výhradně pro účely provádění studie a budou uchovávat a udržovat materiály pro studii v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele a v souladu s platnými zákony. Hodnocený přípravek musí být po celou dobu uchováván na uzamčeném a zabezpečeném místě. Zdravotnické zařízení nepřevede žádnou část materiálů pro studii na žádnou třetí stranu. Bez ohledu na jakékoli ustanovení opačného významu zůstanou materiály pro studii výhradním majetkem zadavatele. |
| 5.2 Upon completion or termination of the Study, the Institution or Investigator shall return or destroy, at Sponsor’s option, the Study Materials at Sponsor’s sole expense. Institution and Investigator shall comply with all Applicable Laws governing the disposition or destruction of the Study Materials and any instructions from Sponsor that are not inconsistent with such Applicable Laws. Upon request, Institution or Investigator shall supply Sponsor with a certificate of such destruction. | 5.2 Po dokončení nebo ukončení studie zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař podle uvážení zadavatele vrátí nebo zničí materiály pro studii na výhradní náklady zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou dodržovat všechny platné zákony upravující likvidaci nebo zničení materiálů pro studii a veškeré pokyny zadavatele, které nejsou v rozporu s platnými zákony. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař na požádání předloží zadavateli osvědčení o zničení. |
| 5.3 The following equipment will be provided in separate Agreement to Institution by Sponsor, CRO or Sponsor’s designee:SpirometerECG MachineRefrigerated centrifugeiPad 6th GenerationSuch equipment shall (a) only be used in the performance of the Study, (b) remain the property of Sponsor (or its designee), and (c) be returned to Sponsor (or its designee) in the same condition as it was provided to Institution, minus normal wear and tear, within thirty (30) days after the last Study Subject visit. | 5.3 Zadavatel, CRO nebo pověřená osoba zadavatele poskytnou na základě samostatné smlouvy zdravotnickému zařízení následující vybavení:SpirometerECG MachineChlazená centrifugaiPad 6. generaceToto vybavení: (a) bude používáno pouze při provádění studie, (b) zůstane majetkem zadavatele (nebo jeho pověřené osoby) a (c) bude vráceno zadavateli (nebo jeho pověřené osobě) ve stejném stavu, v jakém bylo zdravotnickému zařízení poskytnuto, se zohledněním běžného opotřebení do třiceti (30) dnů po poslední návštěvě subjektu hodnocení. |
| 5.4 Institution shall return any equipment provided under Section 5.3 unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. | 5.4 Zdravotnické zařízení vrátí veškeré vybavení poskytnuté podle oddílu 5.3, pokud zadavatel a zdravotnické zařízení nemají uzavřenu písemnou smlouvu o nabytí vybavení. |
| 6. Medical Records and Study Data | 6. Zdravotní záznamy a údaje ze studie |
| 6.1 All Medical Records resulting from the Study are the property of Institution. | 6.1 Všechny zdravotní záznamy vyplývající ze studie jsou majetkem zdravotnického zařízení. |
| 6.2 Institution and Investigator shall maintain all records required to be maintained under Applicable Laws, including but not limited to, CRFs, Investigational Product documentation and reconciliation, and the Institution Study file, which should include all Study-related correspondence as well as all Source Documents supporting the CRFs for all Study Subjects. Institution and/or Investigator shall notify Sponsor without undue delay in writing of any accidental loss, unauthorized use, breach, or destruction of Study records. | 6.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou udržovat všechny záznamy požadované podle platných zákonů, mimo jiné včetně CRF, dokumentace o hodnoceném přípravku a nakládání s ním a studijní složky zdravotnické zařízení, které musí zahrnovat veškerou korespondenci související se studií, jakož i všechny zdrojové dokumenty podporující CRF pro všechny subjekty hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař bez zbytečného prodlení písemně oznámí zadavateli každou náhodnou ztrátu, neoprávněné použití, porušení, nebo zničení záznamů ze studie. |
| 6.3 During the term of this Agreement, Institution and/or Investigator shall: | 6.3 Během doby platnosti této smlouvy se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař zavazují: |
| (a) maintain and store Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws and industry standards; and | (a) vést a uchovávat údaje ze studie zabezpečeným způsobem, podle potřeby omezit fyzický a elektronický přístup k nim a zajistit nastavení prostředí pro jednotlivé typy dat v souladu s platnými zákony a oborovými normami; |
| (b) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure; and | (b) chránit zdravotní záznamy a údaje ze studie před neoprávněným použitím, přístupem, pořizováním kopií a sdělováním; |
| (c) if directed by Sponsor or CRO, submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor, CRO or Sponsor’s designee and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry; and | (c) na základě pokynů zadavatele nebo CRO předložit údaje ze studie za použití elektronického systému poskytnutého zadavatelem, CRO nebo pověřenou osobou zadavatele a v souladu s pokyny zadavatele pro elektronické zadávání údajů; |
| (d) prevent unauthorized access to the Medical Records and Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords; and | (d) předcházet neoprávněnému přístupu ke zdravotním záznamům a údajům ze studie udržováním fyzického zabezpečení elektronického systému a zajištěním toho, aby výzkumný tým uchovával svá hesla v důvěrnosti; |
| (e) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage to the Medical Records and Study Data, for as long as required by the Applicable Laws. | (e) přijmout opatření k zabránění náhodnému nebo předčasnému zničení nebo poškození zdravotních záznamů a údajů ze studie po dobu požadovanou platnými zákony. |
| 6.4 Because the Study Data may be used in support of an application to the FDA, if Institution uses electronic systems for creating, modifying, maintaining, archiving, retrieving or transmitting clinical records that are required by, or subject to inspection by, the FDA, including, but not limited to, CRFs, Medical Records, Informed Consent Forms, test results, or other Source Documents, then Institution warrants that its systems for such electronic records are in compliance with 21 CFR Part 11. Institution further warrants that, in order to comply with Part 11, it will not use any electronic signatures on any documents required by, submitted to, or supporting a submission to the FDA unless it has certified to the FDA that it intends such electronic signatures to be the legally binding equivalent of a handwritten signature. | 6.4 Vzhledem k tomu, že údaje ze studie mohou být použity na podporu žádosti předkládané FDA, platí, že pokud zdravotnické zařízení používá elektronické systémy k vytváření, úpravám, uchovávání, archivaci, načítání nebo přenosu klinických záznamů, které jsou vyžadovány nebo jsou předmětem kontroly ze strany FDA, zejména CRF, zdravotní záznamy, formuláře informovaného souhlasu, výsledky vyšetření nebo jiné zdrojové dokumenty, zdravotnické zařízení zaručuje, že jeho elektronické systémy pro tyto elektronické záznamy jsou v souladu s hlavou 21 CFR částí 11. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že za účelem dodržení části 11 nebude používat žádné elektronické podpisy na žádných dokumentech vyžadovaných, předkládaných nebo podporujících podání FDA, pokud FDA nepotvrdí, že považuje takové elektronické podpisy za právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu. |
| 6.5 The Institution undertakes to keep the documentation of the clinical trial for 25 years from the end of the clinical trial. The Sponsor has the opportunity to make any requests regarding archiving beyond the applicable regulations at the time of closing study documentation (close-out). The Institution undertakes such requirements to be recorded and followed. Sponsor shall inform the Institution at least 6 months before the expiry of the archiving period how these records and documents belonging to the clinical trial will be handled. In the event that the Sponsor does not inform the Institution within the specified period, the Sponsor shall be deemed to have consented to shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period with the Institution, the Institution shall be entitled to request a fee. | 6.5 Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zadavatel má možnost vznést případné požadavky týkající se archivace nad rámec platných předpisů v okamžiku uzavírání studijní dokumentace (close-out). Zdravotnické zařízení se zavazuje takové požadavky zaznamenat a řídit se jimi. Zadavatel bude informovat Zdravotnické zařízení nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Zdravotnického zařízení, je Zdravotnické zařízení oprávněno požadovat zpoplatnění. |
| 6.7 If the Investigator leaves the Institution, then responsibility for maintaining the Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Study Data. | 6.7 Pokud zkoušející lékař odejde ze zdravotnického zařízení, pak bude odpovědnost za uchovávání údajů ze studie určena v souladu s platnými předpisy, avšak zdravotnické zařízení nebude v žádném případě zproštěno svých závazků podle této smlouvy týkajících se uchovávání údajů ze studie. |
| 7. Access, Use, Monitoring and Inspection | 7. Zpřístupnění, používání, monitorování a inspekce |
| 7.1 Institution and Investigator shall give Sponsor and its representatives and designees, including CRO, reasonable access to Institution and Investigator’s facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor or its representatives or designees to examine or audit the work performed pursuant to the Study and the facilities at which the Study is conducted. Audits may occur upon reasonable advance notice during regular business hours and at mutually agreeable times. The Institution and Investigator agree to cooperate with Sponsor, its representatives and designess. | 7.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař umožní zadavateli a jeho zástupcům a pověřeným osobám, včetně CRO, přiměřený přístup do prostor zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře a ke zdravotním záznamům a údajům ze studie tak, aby zadavatel nebo jeho zástupci nebo pověřeným osobám mohli provést kontrolu nebo audit práce vykonané v rámci studie a prostor, v nichž se studie provádí. Audity mohou proběhnout na základě přiměřeného předchozího oznámení v běžné pracovní době a ve vzájemně přijatelných termínech. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že budou se zadavatelem, jeho zástupci spolupracovat a pověřeným osobám. |
| 7.2 If any Regulatory Authority requests access to Institution and Investigator’s records, facilities, or Study Staff, or conducts an unannounced inspection, in each case relating to the Study, then the Institution and Investigator shall notify Sponsor or its designee without undue delay. The Sponsor and/or its designee shall have the right to be present at any audit or inspection by a Regulatory Authority that relates to the Study and Institution and Investigator shall notify Sponsor or its designee of any such audit or inspection in advance when such notice is possible. Institution shall afford Regulatory Authorities reasonable access to Institution’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. The Institution and Investigator will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Sponsor’s Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections. | 7.2 Pokud kterýkoli regulační úřad požádá o přístup k záznamům, do prostor nebo k výzkumnému týmu zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře nebo provede neohlášenou inspekci, pak zdravotnické zařízení a zkoušející lékař v každém případě souvisejícím se studií bez zbytečného prodlení uvědomí zadavatele nebo jeho pověřenou osobu. Zadavatel a/nebo jeho pověřená osoba budou mít právo být přítomni při jakémkoli auditu nebo inspekci ze strany regulačního úřadu, který se týká studie, a zdravotnické zařízení a zkoušející lékař předem oznámí zadavateli nebo jeho pověřené osobě jakýkoliv takový audit nebo inspekci, pokud je to možné. Zdravotnické zařízení poskytne regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor zdravotnického zařízení a ke zdravotním záznamům a údajům ze studie a umožní jim kopírovat zdravotní záznamy a údaje ze studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělili a nesdělili všechny důvěrné informace zadavatele, kterénení nutné během takových inspekcí sdělovat. |
| 7.3 Institution and Investigatorshall without undue delay provide Sponsor copies of all communications between Institution and/or Investigator and any Regulatory Authority relating to the Study. Where Institution and Investigator is required or intends to respond to any such communication, Institution and Investigator shall, if circumstances permit, provide Sponsor with a copy of such communication and Institution and Investigator’s proposed response sufficiently in advance of the date that such response is to be submitted, in order to permit Sponsor to review and comment upon such response. Institution and Investigator shall take Sponsor’s comments under good faith consideration. However, Sponsor acknowledges that Sponsor may not direct the manner in which the Institution and Investigator fulfils its obligations to permit inspection by Regulatory Authorities. It shall not be a breach of this Agreement for the Institution and Investigator to comply with the demands and requests of any Regulatory Authority in accordance with Institution and Investigator’s reasonable judgment. | 7.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékařbez zbytečného prodlení poskytnou zadavateli kopie veškeré komunikace mezi zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušející lékař a regulačním úřadem v souvislosti se studií. Pokud zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mají povinnost nebo zamýšlí odpovědět na jakoukoliv takovou komunikaci, pak zdravotnické zařízení a zkoušející lékař, pokud to okolnosti dovolují, poskytnou zadavateli kopii takové komunikace a navrhované odpovědi zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře v dostatečném předstihu před datem, kdy má být tato odpověď odeslána, aby měl zadavatel možnost tuto odpověď přezkoumat a připomínkovat. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zváží připomínky zadavatele v dobré víře. Zadavatel však bere na vědomí, že nemůže nařizovat, jakým způsobem zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mají plnit své povinnosti k umožnění inspekce ze strany regulačních úřadů. Vyhovění požadavkům a žádostem jakéhokoli regulačního úřadu v souladu s přiměřeným úsudkem zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře nebude porušením této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře. |
| 8. Budget and Payment Schedule | 8. Rozpočet a rozpis plateb |
| 8.1 Sponsor shall through the CRO compensate Institution to complete the Study with the number of Study Subjects specified in the Protocol as set forth in Exhibit B attached hereto and incorporated by reference herein (the "Budget"). | 8.1 Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí zdravotnickému zařízení dokončení studie u subjektů hodnocení v počtu uvedeném v protokolu, jak je stanoveno v příloze B této smlouvy, která je do ní začleněna odkazem (dále jen „rozpočet“). |
| 8.2 Payments will be made in accordance with the Budget, with the final payment to be made within forty-five (45) days of the last to occur of the following: (a) the Study has been completed; (b) all unused Investigational Product has been accounted for, utilizing Sponsor accounting procedures; (c) all inquiries by Sponsor with respect to the Study have been answered to its satisfaction; and (d) all CRFs have been properly completed, supplied to and accepted by Sponsor. | 8.2 Platby budou uhrazeny v souladu s rozpočtem, přičemž závěrečná platba bude uhrazena do čtyřicet pět (45) dnů po splnění poslední z následujících podmínek: (a) studie byla dokončena; (b) všechny nepoužité hodnocené přípravky byly vykázány s využitím vykazovacích postupů zadavatele; (c) všechny dotazy zadavatele týkající se studie byly zodpovězeny k jeho spokojenosti; a (d) všechny CRF byly řádně vyplněny a přijaty zadavatelem. |
| 8.3 Institution shall report all Study payments to the appropriate governmental taxing authorities (*e.g*., in the U.S., the Internal Revenue Service). Accordingly, upon execution of this Agreement, Institution shall complete and submit to Sponsor the Form W-8 or equivalent form. | 8.3 Zdravotnické zařízení přizná všechny platby za studii příslušným státním daňovým úřadům (*např*. v USA je finančním úřadem Internal Revenue Service). V souladu s tím zdravotnické zařízení po uzavření této smlouvy vyplní a předá zadavateli formulář W-8 nebo ekvivalentní formulář. |
| 9. Confidentiality | 9. Důvěrnost údajů |
| 9.1 "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (a) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator, Study Staff, or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all of Sponsor’s Pre-existing Intellectual Property (as defined in Article 12), the investigator’s brochure, and the Protocol; and (b) Study enrolment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from Regulatory Authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, Study Data until it is published in accordance with Article 10, Unpublished Data, and Inventions (as defined in Article 12). | 9.1 „Důvěrné informace“ znamenají důvěrné a chráněné informace zadavatele a zahrnují: (a) všechny informace, které jsou sděleny zadavatelem nebo jeho jménem zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu lékaři, výzkumnému týmu nebo jinému personálu zdravotnického zařízení, mimo jiné včetně hodnoceného přípravku, technických informací o hodnoceném přípravku, veškerého dosavadního duševního vlastnictví zadavatele (jak je definováno v článku 12), souboru informací pro zkoušejícího a protokolu, a (b) informace o náboru subjektů do studie, informace týkající se stavu studie, komunikace s regulačními úřady, informace týkající se stavu hodnoceného přípravku z pohledu regulačních úřadů, údaje ze studie až do publikování v souladu s článkem 10, nepublikované údaje a vynálezy (jak jsou definovány v článku 12). |
| 9.2 Confidential Information does not include information that Institution and/or Investigator can demonstrate by competent evidence that: | 9.2 Důvěrné informace nezahrnují informace, u nichž může zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař prokazatelně doložit, že: |
| (a) was in the public domain at the time of its receipt from or on behalf of Sponsor or thereafter enters into the public domain through no fault of Institution, Investigator, Study Staff, or any of Institution’s personnel; or | (a) byly v době předání zadavatelem nebo jeho jménem veřejně známé nebo se následně staly veřejně známými bez zavinění zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře, výzkumného týmu ani kohokoli z personálu zdravotnického zařízení; nebo |
| (b) was already in Institution’s, Investigator’s, Study Staff’s, or any of Institution personnel’s possession prior to receipt from or on behalf of Sponsor, as evidenced by written records, and under no obligation of confidentiality to Sponsor; or | (b) již byly v držení zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře, výzkumného týmu nebo kohokoli z personálu zdravotnického zařízení před jejich předáním zadavatelem nebo jeho jménem, jak je doloženo písemnými záznamy, a to bez závazku zachování mlčenlivosti vůči zadavateli; |
| (c) was or is furnished to the Institution by a third party not bound by any obligation of confidentiality; or | (c) byly nebo jsou poskytnuty zdravotnickému zařízení třetí stranou, která není vázána závazkem zachování mlčenlivosti; nebo |
| (d) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor; or | (d) jejich sdělení je povoleno na základě písemného souhlasu zadavatele; nebo |
| (e) must be disclosed to potential Study Subjects during the recruitment process and to Study Subjects who are or were enrolled in the Study, or any of their legal representatives, in order to obtain and maintain Informed Consent, or as the information relates to their health, safety, diagnosis or medical care; or | (e) musí být sděleny potenciálním subjektům hodnocení během procesu náboru a subjektům hodnocení, které jsou nebo byly zařazeny do studie, nebo jejich právním zástupcům za účelem získání a udržování informovaného souhlasu, nebo pokud se tyto informace týkají jejich zdravotního stavu, bezpečnosti, diagnózy nebo lékařské péče; nebo |
| (f) must be disclosed to the EC reviewing the Protocol in order to coordinate review. | (f) musí být oznámeny EK, která přezkoumává protokol, aby mohlo být koordinováno přezkoumání. |
| 9.3 During the Term of this Agreement and for ten (10) years thereafter, Institution and Investigator will use all Confidential Information only for the purposes contemplated in this Agreement. Institution and Investigator shall use all reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure, but no less than the commercially reasonable measures that the Institution and Investigator uses to protect its own confidential information. Institution and Investigator shall not (a) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, (b) disclose or transfer Confidential Information to any person or entity, other than to Study Staff or Institution personnel who reasonably require same for the purpose of conducting the Study or performing obligations under this Agreement and who are bound by written obligations to protect such Confidential Information, or (c) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Article 9 or by Articles 7 and 10, or as required by Applicable Law or by a Regulatory Authority, or as authorized in writing by Sponsor or CRO. | 9.3 Během platnosti této smlouvy i ještě po dobu deseti (10) let poté používat všechny důvěrné informace pouze pro účely zamýšlené v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař využijí k ochraně důvěrných informací před vyzrazením veškerá přiměřená opatření, která nebudou slabší než komerčně přiměřená opatření používaná zdravotnickým zařízením a zkoušejícím lékařem k ochraně jejich vlastních důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a zkoušející: (a) nebudou používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k provádění studie, (b) nesdělí ani nepředají důvěrné informace jakékoliv osobě nebo subjektu, s výjimkou výzkumného týmu nebo personálu zdravotnického zařízení, který je důvodně potřebuje pro účely provádění studie nebo plnění závazků podle této smlouvy a který je vázán písemnou povinností chránit tyto důvěrné informace, nebo (c) nesdělí důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou případů povolených tímto článkem 9 nebo články 7 a 10, nebo jak to vyžadují platné zákony nebo regulační úřady nebo na základě písemného schválení zadavatelem nebo CRO. |
| 9.4 Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution will return or destroy all tangible items containing any of the Confidential Information that are held by it or its directors, officers, employees or agents. Institution may retain one (1) copy of the Confidential Information solely for legal and compliance purposes and any electronic back-up copies maintained in the ordinary course of business. All provisions of restricted use and confidentiality under this Agreement shall apply to such retained copies. | 9.4 Po ukončení této smlouvy nebo na základě dřívější písemné žádosti zadavatele zdravotnické zařízení vrátí nebo zničí veškeré hmotné předměty obsahující důvěrné informace, které má v držení zdravotnické zařízení nebo jeho ředitelé, vedoucí pracovníci, zaměstnanci nebo zástupci. Zdravotnické zařízení si může ponechat jednu (1) kopii důvěrných informací výhradně pro právní účely a účely dodržování předpisů a jakékoli elektronické záložní kopie uchovávané v běžném pracovním provozu. Na tyto uchované kopie se vztahují všechna ustanovení o omezeném použití a zachování důvěrnosti podle této smlouvy. |
| 9.5 Institution agrees and acknowledges that, in the event of any breach of this Agreement by Institution or its representatives, Sponsor may be irreparably and immediately harmed and may not be made whole by monetary damages. Accordingly, it is agreed that, in addition to any other remedy to which it may be entitled at law or equity Sponsor, shall be entitled to seek an injunction or injunctions in a court of competent jurisdiction to prevent breaches or threatened breaches of this Agreement and/or to seek to compel specific performance of this Agreement. | 9.5 Zdravotnické zařízení souhlasí a bere na vědomí, že jakékoli porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo jeho zástupci může vést k nenapravitelné a okamžité škodě pro zadavatele, která nemusí být zcela napravena peněžitou náhradou škody. V souladu s tím je dohodnuto, že kromě jiných opravných prostředků, na které může mít ze zákona nebo podle ekvity nárok, bude mít zadavatel právo požádat o soudní příkaz nebo soudní zákaz u kompetentního soudu, aby se zabránilo porušení nebo hrozícímu porušení této smlouvy a/nebo aby se pokusil vynutit specifické plnění této smlouvy. |
| 9.6 If Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with notice without undue delay so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. Institution and Investigator shall reasonably cooperate with Sponsor in seeking a protective order or injunctive relief to protect the confidentiality of the Confidential Information. If such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the disclosed Confidential Information. | 9.6 Pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař obdrží oznámení od třetí strany, která usiluje o vynucení sdělení jakýchkoliv důvěrných informací, příjemce oznámení musí bez zbytečného prodlení informovat zadavatele, aby zadavatel mohl usilovat o ochranný příkaz nebo uplatnit jiný vhodný opravný prostředek. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař poskytnou zadavateli přiměřenou součinnost k zajištění ochranného příkazu nebo předběžného opatření na ochranu důvěrnosti důvěrných informací. Pokud takový příkaz k ochraně nebo jiný opravný prostředek nebude získán, příjemce oznámení poskytne pouze tu část důvěrných informací, kterou je ze zákona povinen sdělit, a bude požadovat důvěrné zacházení se sdělenými důvěrnými informacemi. |
| 9.7 The Confidential Information disclosed by or on behalf of Sponsor pursuant to this Agreement shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Sponsor to Institution and/or Investigator, with respect to the Confidential Information, or to any patent, copyright, trademark, or any other intellectual property rights. | 9.7 Důvěrné informace sdělené zadavatelem nebo jeho jménem podle této smlouvy zůstanou výhradním a výlučným majetkem zadavatele. Žádné z ustanovení v této smlouvě nebude vykládáno jako udělení práva nebo licence, výslovné nebo předpokládané, zadavatelem zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři s ohledem na důvěrné informace nebo jakýkoli patent, autorské právo, ochrannou známkou nebo jiná práva duševního vlastnictví. |
| 9.8 Nothing herein shall limit the Institution and Investigator’s right to publish Study Data as permitted by Article 10. The Confidentiality obligations of this Article 9 shall not apply to Study Data that is published in accordance with Article 10. | 9.8 Žádným ustanovením této smlouvy se neomezuje právo zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře na publikování údajů ze studie, jak to povoluje článek 10. Závazek zachování mlčenlivosti podle tohoto článkem 9 se nevztahuje na údaje ze studie, které jsou publikovány v souladu s článkem 10. |
| 10. Publication | 10. Publikování |
| 10.1 The Institution and Investigator agree not to publish any Study related material, including the Study Data or results, other than in accordance with this Article 10. | 10.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že nebudou publikovat žádný materiál související se studií, včetně údajů ze studie nebo výsledků, jinak než v souladu s tímto článkem 10. |
| 10.2 It is the intent of Sponsor that the first publication of the Study results will be made in conjunction with the presentation of a joint, multicenter publication of the complete multicenter Study results. Institution and/or Investigator recognize that Sponsor has a legitimate interest in the timing of any such publication relative to other related studies which may now be underway or which may be commenced prior to completion of the Study. Sponsor, in its sole discretion, shall have the right to determine which investigators will present the multicenter Study results at any academic meeting or other forum. Authorship for any multicenter publication shall be assigned in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*. If Investigator is not identified as an author or co-author, the Investigator and/or Institution agree that their names may be listed as an acknowledgment in any multicenter or other publication relating to the Study under a heading such as “clinical investigators” or “participating investigators” or “acknowledgements” as applicable for the journal’s heading for this purpose. | 10.2 Záměrem zadavatele je, aby první publikace výsledků studie proběhla ve spojení s prezentací společné multicentrické publikace kompletních výsledků z multicentrické studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař uznávají, že zadavatel má legitimní zájem na načasování takové publikace ve vztahu k jiným souvisejícím studiím, které mohou nyní právě probíhat nebo které mohou být zahájeny před dokončením studie. Zadavatel má podle svého výhradního uvážení právo určit, kteří zkoušející lékaři budou prezentovat výsledky multicentrické studie na jakémkoli akademickém setkání nebo jiném fóru. Autorství jakékoli multicentrické publikace bude přiřazeno v souladu s doporučeními pro provádění, oznamování, redigování a publikování vědeckých prací v lékařských časopisech (*Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*) Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Pokud zkoušející lékař nebude označen jako autor nebo spoluautor, zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jejich jména mohou být uvedena v poděkování u jakékoli multicentrické nebo jiné publikace týkající se studie pod nadpisem „kliničtí zkoušející lékaři“ nebo „zúčastnění zkoušející lékaři“ nebo „poděkování“, který se pro tento účel používá jako nadpis v daném časopise. |
| 10.3 Following (a) the first publication of the Study results by Sponsor, or (b) if a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or (c) if Sponsor confirms that there will be no multicenter publication, the Institution and/or Investigator may publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including their Study Data, in accordance with the requirements of this Article 10. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least ninety (90) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation, in order for Sponsor to determine, (a) whether the publication discloses Confidential Information and (b) whether the publication discloses any potentially patentable intellectual property. Sponsor shall return comments to Institution or Investigator within forty-five (45) days after receipt. Institution and Investigator will consider in good faith such requested revisions and remove any Confidential Information, excluding Study Data, from the proposed publication when requested by Sponsor and provide a revised copy of the publication to Sponsor at least ten (10) days prior to submission. Institution and/or Investigator agree to provide Sponsor with appropriate by-line credit in any publication proposed by Institution and/or Investigator. | 10.3 Po (a) první publikaci výsledků studie zadavatelem, nebo (b) pokud multicentrická publikace nebude předložena do osmnácti (18) měsíců, po dokončení, opuštění nebo ukončení studie ve všech centrech, nebo (c) pokud zadavatel potvrdí, že nebude vydána žádná multicentrická publikace, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař mohou publikovat nebo prezentovat výsledky činností zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře prováděných podle této smlouvy, včetně údajů ze studie, a to v souladu s požadavky tohoto článkem 10. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že předloží zadavateli jakoukoli navrhovanou publikaci nebo prezentaci ke kontrole nejméně devadesát (90) dnů před odevzdáním navrhované publikace vydavateli nebo před uskutečněním navrhované prezentace, aby zadavatel mohl stanovit: (a) zda publikace neuvádí důvěrné informace a (b) zda publikace neuvádí jakékoli potenciálně patentovatelné duševní vlastnictví. Zadavatel předá připomínky zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři do čtyřiceti pěti (45) dnů po obdržení návrhu. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař v dobré víře zváží požadované úpravy a odstraní z navrhované publikace veškeré důvěrné informace, s výjimkou údajů ze studie, pokud o to zadavatel požádá, a poskytnou upravenou kopii publikace zadavateli nejméně deset (10) dnů před jejím odevzdáním. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař se zavazují uznat zapojení zadavatele v jakékoli publikaci navržené zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím lékařem. |
| 10.4 If upon review, Sponsor reasonably determines that the publication contains patentable material and/or requires additional data for support, Sponsor may cause the publication to be delayed for up to sixty (60) additional days to allow Sponsor to file patent applications to establish and preserve Sponsor’s proprietary rights. | 10.4 Pokud po kontrole zadavatel důvodně stanoví, že publikace obsahuje patentovatelný materiál a/nebo potřebuje být podpořena dalšími údaji, zadavatel si může vyžádat odložení publikace až o dalších šedesát (60) dnů, aby mohl podat patentové přihlášky za účelem stanovení a zachování vlastnických práv zadavatele. |
| 10.5 Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with this Article 10 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Sponsor’s Confidential Information and remains subject to the confidentiality protections in Article 9. | 10.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že údaje ze studie, které nejsou publikovány, prezentovány nebo jinak zveřejněny v souladu s tímto článkem 10 (dále jen „nepublikované údaje“), spadají dále pod definici důvěrných informací zadavatele a jsou nadále předmětem povinnosti zachování důvěrnosti v článku 9. |
| 11. Publicity and Use of Name | 11. Publicita a používání názvu / jmen |
| 11.1 Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with Applicable Laws and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable Laws. | 11.1 Zadavatel zaregistruje studii ve veřejném registru klinických hodnocení v souladu s platnými zákony a veřejně oznámí výsledky studie, když to bude požadováno a v rozsahu požadovaném platnými zákony. |
| 11.2 Institution and Investigator shall not, and shall ensure that its Study Staff do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with Article 10. | 11.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař se bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nezapojí do rozhovorů nebo jiných kontaktů s médii, mimo jiné včetně novin, rozhlasu, televize a internetu, v souvislosti se studií, hodnoceným přípravkem, vynálezy nebo údaji ze studie, a zajistí, aby toto nečinil ani výzkumný tým. Toto ustanovení nezakazuje publikování ani prezentaci údajů ze studie v souladu s článkem 10. |
| 11.3 No Party shall use any other Party’s name, or CRO’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and CRO may use the Institution and Investigator’s name in Study publications (including publications under Article 10 and clinical trial websites and Study newsletters) and communications to Study investigators, ECs, and Regulatory Authorities. | 11.3 Žádná ze smluvních stran nebude používat jméno jiné smluvní strany nebo CRO v souvislosti s jakoukoli reklamou, publikací nebo propagací bez předchozího písemného souhlasu, s výjimkou toho, že zadavatel a CRO mohou použít název zdravotnického zařízení a jméno zkoušejícího lékaře v publikacích o studii (včetně publikací podle článku 10, webových stránek o klinických hodnoceních a informačních letáků o studii) a v komunikaci se zkoušejícími lékaři, EK a regulačními úřady. |
| 12. Inventions, Discoveries and Study Data | 12. Vynálezy, objevy a údaje ze studie |
| 12.1 Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trademarks, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “Pre-existing Intellectual Property”), is not affected by this Agreement, and no Party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another Party, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. | 12.1 Vlastnictví vynálezů, objevy, autorská díla a další vývoj existující k datu účinnosti a všechny patenty, autorská práva, ochranné známky, práva k obchodnímu tajemství a další práva duševního vlastnictví (společně „preexistující duševní vlastnictví“) nejsou touto smlouvou dotčeny a žádná smluvní strana nebude mít žádné nároky ani práva k jakémukoli preexistujícímu duševnímu vlastnictví jiné smluvní strany, s výjimkou případů, kdy je výslovně stanoveno jinak v jakékoli jiné písemné smlouvě mezi nimi. |
| 12.2 Any and all data, know-how, trade secrets, copyrightable materials, inventions (whether patentable or not), and discoveries, arising during the course of or as a result of the Study, made or developed by Institution and/or Investigator, alone or jointly with others, which relate in any way to the Investigational Product, including, but not limited to, its administration and/or use, alone or in combination with any other drugs or devices, and any related assay or that incorporate Sponsor’s Confidential Information or Study Materials (collectively “Inventions”) will be promptly and fully disclosed to Sponsor in writing. All right, title and interest in and to Inventions shall reside with Sponsor. Institution and Investigator, on behalf of itself and its Study Staff, agrees to assign and does hereby assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution and Investigator agree to execute such documents of assignment, transfer, or registration as Sponsor may request in order to assist Sponsor in obtaining, perfecting, evidencing or protecting its rights. Upon Sponsor’s request and at Sponsor’s expense, Institution and Investigator will undertake such actions as requested by Sponsor to secure for the benefit of Sponsor such intellectual property protection as Sponsor deems necessary and/or appropriate to secure, maintain, protect and enforce Sponsor’s rights with respect to Inventions in any and all countries. | 12.2 Veškeré údaje, know-how, obchodní tajemství, materiály podléhající autorským právům, vynálezy (ať již patentovatelné, či nikoli) a objevy vznikající v průběhu studie nebo v jejím důsledku, vytvořené nebo vyvinuté zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím lékařem, samostatně nebo společně s ostatními, které se jakýmkoli způsobem vztahují k hodnocenému přípravku, mimo jiné včetně jeho podání a/nebo použití, samostatně nebo v kombinaci s jinými léky nebo zdravotnickými prostředky a souvisejícími analýzami, nebo pokud obsahují důvěrné informace zadavatele nebo materiály pro studii (dále společně jen „vynálezy“), budou neprodleně a plně předány zadavateli písemnou formou. Veškerá práva, nároky a podíly k vynálezům náleží zadavateli. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař svým vlastním jménem a jménem výzkumného týmu souhlasí s tím, že postoupí a tímto postupují zadavateli všechna svá práva, nároky a podíly k vynálezům, včetně všech patentů, autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví k nim a všechna práva na žalobu a nároky na náhradu škody a výhody vzniklé v důsledku porušení uvedených práv v minulosti i současnosti. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že vyhotoví dokumenty o postoupení, převodu nebo registraci, které může zadavatel požadovat, aby poskytli zadavateli součinnost k získání, zdokonalení, doložení nebo ochraně jeho práv. Na žádost a na náklady zadavatele podniknou zdravotnické zařízení a zkoušející lékař kroky, které zadavatel požaduje k zajištění ochrany duševního vlastnictví ve prospěch zadavatele, jak zadavatel považuje za nezbytné a/nebo vhodné k zajištění, udržování, ochraně a vymáhání práv zadavatele ve vztahu k vynálezům ve všech zemích. |
| 12.3 All right, title and interest in (a) all Study Data and databases generated in the performance of the Study, (b) all compilations of Study Data (including the selection, coordination or arrangement of such Study Data) that are created for the Study, (c) the CRFs, Protocol, and investigator’s brochure used at the Institution, (d) all manual, instruction brochures, slides, presentations, and other Study related materials, and (e) the final Study report, including copyrights in any of the foregoing, belongs to and will remain the sole and exclusive property of Sponsor. | 12.3 Všechna práva, nárok a podíl ke: (a) všem údajům ze studie a databázím vytvořeným při provádění studie, (b) všem kompilacím údajů ze studie (včetně výběru, koordinace nebo uspořádání těchto údajů ze studie), které jsou vytvořeny pro studii, (c) CRF, protokolu a souboru informací pro zkoušejícího, které se používají ve zdravotnickém zařízení, (d) všem příručkám, brožurám s pokyny, snímkům, prezentacím a dalším materiálům souvisejícím se studií a (e) závěrečné zprávě ze studie, včetně autorských práv k výše uvedenému, náleží zadavateli a zůstanou jeho výlučným a výhradním vlastnictvím. |
| 12.4 Sponsor has the exclusive right to use all Study Data and related information, including their use in submissions to any Regulatory Authority. Subject to the provisions of Article 10, Sponsor hereby grants Institution a limited right to use the Study Data collected or generated by Institution and/or Investigator solely (a) for internal non-commercial research, educational and patient care purposes, (b) for preparation of publications in accordance with Article 10 (c) as required under any Applicable Laws. | 12.4 Zadavatel má výlučné právo používat všechny údaje ze studie a související informace, včetně jejich použití v podáních regulačním úřadům. V souladu s ustanoveními článku 10 zadavatel tímto uděluje zdravotnickému zařízení omezené právo používat údaje ze studie shromážděné nebo vytvořené zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím lékařem výhradně: (a) pro účely interního nekomerčního výzkumu, vzdělávání a péče o pacienty, (b) pro přípravu publikací v souladu s článkem 10 a (c) podle požadavků platných zákonů. |
| 12.5 Sponsor shall own all Specimens collected in connection with the Study. No Party shall use such Specimens for any purpose other than those explicitly set forth in the Protocol and the Informed Consent Form. | 12.5 Veškeré vzorky odebrané v souvislosti se studií vlastní zadavatel. Žádná ze smluvních stran nebude tyto vzorky používat k žádnému jinému účelu, než je výslovně uvedeno v protokolu a formuláři informovaného souhlasu. |
| 13. Study Subject Injury | 13. Újma subjektu hodnocení |
| 13.1 The Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor and CRO in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor and CRO in the handling of the adverse event. | 13.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař okamžitě písemně uvědomí zadavatele a CRO o každém nároku týkajícím se onemocnění nebo zdravotní újmy, které byly skutečně nebo údajně způsobeny nežádoucí reakcí na hodnocený přípravek, a poskytnou zadavateli a CRO součinnost při léčbě nežádoucí příhody. |
| 13.2 Sponsor shall reimburse Institution for the reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is directly caused by (a) the effects of the Investigational Product or (b) the performance of Study procedures pursuant to the Protocol and would not otherwise have been performed but for a Study Subject’s participation in the Study, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: | 13.2 Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné lékařské výdaje vzniklé zdravotnickému zařízení při léčbě jakékoli nežádoucí příhody, onemocnění nebo újmy na zdraví, které se objevily u subjektu hodnocení a jsou přímo způsobeny: (a) účinky hodnoceného přípravku nebo (b) prováděním postupů ve studii podle protokolu, které by jinak nebyly provedeny, kdyby se subjekt hodnocení neúčastnil studie, s výjimkou případů, kdy jsou nežádoucí příhoda, onemocnění nebo újma způsobeny: |
| (a) failure by Institution, Investigator or any of their respective Study Staff to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, the Investigational Product, or any Applicable Law; or | (a) nedodržením této smlouvy, protokolu, písemných pokynů zadavatele týkajících se studie, hodnoceného přípravku nebo platných zákonů ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo jejich výzkumného týmu; |
| (b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective Study Staff; or | (b) nedbalostí nebo úmyslným pochybením ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo kteréhokoli člena výzkumného týmu; |
| (c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study. | (c) nedodržením pokynů zkoušejícího lékaře týkajících se studie ze strany subjektu hodnocení. |
| Sponsor shall not be required to reimburse the Institution for any treatment related to the natural progression of a Study Subject’s pre-existing condition, except to the extent such pre-existing condition is exacerbated by the Study Subject’s participation in the Study. Sponsor will not provide compensation for any other injury- or illness- related costs (such as lost wages). | Zadavatel nebude muset uhradit zdravotnickému zařízení žádnou léčbu související s přirozeným průběhem preexistujícího stavu subjektu hodnocení, s výjimkou případů, kdy se tento preexistující stav zhorší kvůli účasti subjektu hodnocení ve studii. Zadavatel neposkytne náhradu za žádné další náklady související s újmou nebo onemocněním (například ušlou mzdu). |
| 14. Indemnification | 14. Odškodnění |
| 14.1 Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, Study Staff and Institution’s trustees, directors, officers, and employees (collectively, “Institution Indemnitees”) from any claim or lawsuit, in each case brought by a third party, arising from (a) a claim directly caused by the administration of the Investigational Product administered in compliance with the Protocol or by a procedure required by the Protocol or (b) Sponsor’s negligence or willful misconduct. The foregoing indemnity will not apply to the extent a loss arises out of (a) the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (b) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor or its designee or to comply with any Applicable Laws or governmental requirements. | 14.1 Zadavatel odškodní, bude obhajovat a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení, zkoušejícího lékaře, výzkumný tým a správce, ředitele, vedoucí pracovníky a zaměstnance zdravotnického zařízení (společně dále jen „odškodňované osoby zdravotnického zařízení“) ve věci jakéhokoliv nároku nebo soudního řízení iniciovaných třetí stranou, které vzniknou z: (a) nároku přímo způsobeného podáním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem nebo postupem požadovaným protokolem nebo (b) nedbalosti nebo úmyslného pochybení zadavatele. Výše uvedené odškodnění se nebude vztahovat na případy, kdy ztráta vznikne: (a) z nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení libovolné z odškodňovaných osob zdravotnického zařízení nebo, (b) pokud odškodňovaná osoba zdravotnického zařízení nedodrží podmínky této smlouvy, protokol nebo jakékoliv písemné pokyny zadavatele nebo jeho pověřené osoby nebo nedodrží platné zákony nebo požadavky státních úřadů. |
| 14.2 Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor and CRO, and their respective officers, directors, employees, agents and subcontractors (collectively, “Sponsor Indemnitees”) from claim or lawsuit, in each case brought by a third party, arising from the (a) negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (b) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any written instructions from the Sponsor or its designee or to comply with any Applicable Laws or governmental requirements, provided, however, that neither Institution nor Investigator shall hold such Sponsor Indemnitees harmless from any claims arising out of the negligence or willful misconduct of such Sponsor Indemnitee. | 14.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař odškodní, budou obhajovat a zbaví odpovědnosti zadavatele a CRO a jejich příslušné vedoucí, ředitele, zaměstnance, zástupce a subdodavatele (společně dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) ve věci nároku nebo soudního sporu iniciovaných třetí stranou, které vyplývají z: (a) nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení kterékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo (b) nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu, písemných pokynů zadavatele nebo jeho pověřené osoby ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo jejího nedodržení platných zákonů nebo požadavků státních úřadů, avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nezbaví odpovědnosti odškodňované osoby zadavatele v žádném případě ve věci nároků vyplývajících z nedbalosti nebo úmyslného pochybení takové odškodňované osoby zadavatele. |
| 14.3 Each Party’s agreement to indemnify, defend and hold any other Party and its respective indemnitees harmless is conditioned on the indemnified Party: (a) providing prompt written notice without undue delay to the indemnifying Party of any claim arising out of the indemnified activities after the indemnified Party has knowledge of such claim; (b) permitting the indemnifying Party to assume full responsibility to investigate, prepare for and defend against any such claim; (c) assisting the indemnifying Party, at the indemnifying Party’s reasonable expense, in the investigation of, preparation for and defense of any such claim; and (d) not compromising or settling such claims without the indemnifying Party’s written consent. Notwithstanding the foregoing, an indemnifying Party will not settle a claim including an admission of wrongdoing or negligence on the part of any other Party, or incur a financial obligation on behalf of any other Party, without such Party’s written approval, which approval will not be unreasonably withheld, delayed, or conditioned. | 14.3 Souhlas každé ze smluvních stran s odškodněním, obhajobou a zbavením odpovědnosti jakékoliv druhé smluvní strany a jejích příslušných odškodňovaných osob je podmíněn tím, že odškodňovaná strana: (a) poskytne odškodňující straně okamžité bez zbytečného odkladu písemné oznámení o jakémkoli nároku vyplývajícím z odškodňovaných činností poté, co se odškodňovaná strana o takovém nároku dozví; (b) umožní odškodňující straně převzít plnou odpovědnost za prošetření, přípravu a obhajobu proti takovému nároku; (c) poskytne součinnost odškodňující straně na přiměřené náklady odškodňující strany při prošetřování, přípravě a obhajobě proti takovému nároku; a (d) neohrozí ani neurovná takový nárok bez písemného souhlasu odškodňující strany. Bez ohledu na výše uvedené odškodňující strana neurovná nárok, včetně přiznání provinění nebo nedbalosti druhé smluvní strany, ani nepřijme finanční závazek jménem druhé smluvní strany bez písemného souhlasu takové strany, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odpírán, zdržován nebo podmiňován. |
| 15. Insurance | 15. Pojištění |
| 15.1 Sponsor shall obtain, in accordance with par. 52 of Act No. 378/2007 Coll. as amended, liability insurance for the entire duration of the Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Study Subjects in accordance with Section 13 above. | 15.1 Zadavatel v souladu s článkem 52 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění, zajistí pojištění odpovědnosti za škodu po celou dobu trvání studie, které zajistí krytí úhrady v případě úmrtí nebo újmy na zdraví subjektů hodnocení v souladu s oddílem 13 výše. |
| 15.2 Institution represents to Sponsor that it has and will maintain during the term of the Study it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. | 15.2 Zdravotnické zařízení dosvědčuje zadavateli, že má a bude udržovat po dobu trvání studie pojistné krytí v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, s ohledem na odpovědnost, kterou může mít při poskytování lékařské péče. |
| 15.3 Upon request, each Party shall provide the other Party with a Certificate(s) of evidence of specific policy language granting such coverage. Upon request, a new certificate(s) shall be provided to the other Party each time any such insurance policy(ies) is/are renewed. Each Party shall provide the other Party with written notice of any cancellation of any such insurance or self-insurance. | 15.3 Každá smluvní strana na požádání poskytne druhé straně osvědčení dokládající konkrétní pojistné znění pro takové krytí. Na požádání bude druhé smluvní straně vždy poskytnuto nové osvědčení při obnovení takové pojistné smlouvy (pojistných smluv). Každá ze smluvních stran poskytne druhé smluvní straně písemné oznámení o jakémkoli zrušení pojištění nebo samopojištění. |
| 16. Limitation of Liability | 16. Omezení odpovědnosti |
| EXCEPT WITH RESPECT TO BREACHES OF ARTICLE 9 (CONFIDENTIALITY), BREACHES OF ARTICLE 12 (INVENTIONS, DISCOVERIES AND STUDY DATA) AND LIABILITY ARISING UNDER A PARTY’S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS IN ARTICLE 14, IN NO EVENT SHALL ANY PARTY BE LIABLE TO ANY OTHER PARTY FOR INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, OR EXEMPLARY DAMAGES ARISING FROM SUCH PARTY’S PERFORMANCE OR NON-PERFORMANCE UNDER ANY PROVISION OF THIS AGREEMENT OR THE PROVISION OF SUCH PARTY’S SERVICES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION SUCH DAMAGES INCURRED BY THIRD PARTIES), SUCH AS, BUT NOT LIMITED TO, LOSS OF REVENUE OR ANTICIPATED PROFITS OR LOSS OF BUSINESS. | S VÝJIMKOU PŘÍPADŮ PORUŠENÍ ČLÁNKU 9 (DŮVĚRNOST), PŘÍPADŮ PORUŠENÍ ČLÁNKU 12 (Vynálezy, objevy a údaje ze studie) A ODPOVĚDNOSTI VYPLÝVAJÍCÍ Z POVINNOSTÍ SMLUVNÍ STRANY V ČLÁNKU 14 NEBUDE ŽÁDNÁ ZE SMLUVNÍCH STRAN V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ JAKÉKOLIV JINÉ STRANĚ ZA NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ, SPECIÁLNÍ NEBO EXEMPLÁRNÍ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z PLNĚNÍ NEBO NEPLNĚNÍ TAKOVÉ SMLUVNÍ STRANY PODLE KTERÉHOKOLIV USTANOVENÍ TÉTO SMLOUVY NEBO Z POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB TAKOVÉ SMLUVNÍ STRANY (MIMO JINÉ VČETNĚ ŠKOD VZNIKLÝCH TŘETÍM STRANÁM), NAPŘÍKLAD MIMO JINÉ ZTRÁTU PŘÍJMŮ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉHO ZISKU NEBO ZTRÁTU OBCHODNÍ PŘÍLEŽITOSTI. |
|  |  |
| 17. Term and Termination | 17. Doba platnosti a ukončení |
| 17.1 The term of this Agreement shall commence as of the date of the last Party to sign the Agreement and shall become effective as of the date of its publication (the “Effective Date”) in accordance with Section 17.7 and shall continue until (a) the date the Study is completed and final clinical research data are provided to Sponsor (the “Term”); or (b) the date this Agreement is terminated in accordance with this Agreement. | 17.1 Doba platnosti této smlouvy začíná datem podpisu poslední smluvní strany a nabude účinnosti k datu jejího zveřejnění (dále jen „datum účinnosti“) v souladu s oddílem 17.7 a bude trvat až do (a) data dokončení studie a poskytnutí konečných údajů z klinického výzkumu zadavateli (dále jen „doba platnosti“) nebo (b) do data ukončení této smlouvy v souladu s touto smlouvou. |
| 17.2 This Agreement may be terminated by Sponsor, at any time in its sole discretion upon thirty (30) days' prior written notice to Institution and/or Investigator. Sponsor may terminate the Study immediately upon written notification to Institution and Investigator for cause under Sections 2.10, 18.1 and 20 or Regulatory Authority actions relating to the Study, the Investigational Product or a comparator product. | 17.2 Tato smlouva může být vypovězena zadavatelem kdykoliv na základě jeho výhradního uvážení písemnou výpovědí předanou zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů. Zadavatel může ukončit studii okamžitě po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři z důvodů podle oddílu 2.10, 18.1 a 20 nebo při úkonech regulačního úřadu týkajících se studie, hodnoceného přípravku nebo srovnávacího přípravku. |
| 17.3 This Agreement may be terminated by either Party upon the earlier of any of the following events: | 17.3 Tato smlouva může být vypovězena kteroukoliv ze smluvních stran při libovolné z následujících skutečností, která nastane nejdříve: |
| (a) upon fifteen (15) days' prior written notice if, in the reasonable judgment of the notifying Party, serious or life-threatening events raise issues of Study Subject safety; | (a) na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou patnáct (15) dnů, pokud podle přiměřeného úsudku oznamující strany způsobují závažné nebo život ohrožující příhody problémy s bezpečností subjektů hodnocení; |
| (b) upon thirty (30) days' prior written notice of a breach of this Agreement which is not cured within such thirty-day period; or | (b) na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů oznamující porušení této smlouvy, které není napraveno během této třicetidenní lhůty; |
| (c) immediately if the EC withdraws approval or if the Study. | (c) okamžitě, pokud EK odvolá souhlas nebo pokud studie. |
| 17.4 Upon receipt or issuance of notice of termination by Institution and/or Investigator, Institution and/or Investigator shall immediately cease any Study Subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required Study Subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs. | 17.4 Po obdržení nebo vystavení oznámení o předčasném ukončení ze strany zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře ukončí zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař ihned nábor subjektů hodnocení, budou dodržovat konkrétní postupy pro předčasné ukončení, zajistí, že budou provedeny veškeré požadované postupy následného sledování, a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších výdajů. |
| 17.5 If the Study is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with the Budget, less payments already made. The termination payment will include any non-cancellable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. | 17.5 Pokud bude studie předčasně ukončena v souladu s touto smlouvou, zadavatel provede závěrečnou platbu ve výši dlužné částky za již vykonanou práci až do (a včetně) data účinnosti ukončení smlouvy v souladu s rozpočtem, s odečtením již uhrazených plateb. Platba při ukončení bude zahrnovat jakékoliv nezrušitelné výdaje, kromě budoucích personálních nákladů, pokud byly řádně vynaloženy a předem schváleny zadavatelem, a pouze v rozsahu, v jakém je nelze přiměřeně snížit. |
| 17.6 Articles 1, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, and 16 and Sections 5.2, 5.4, 7.2, 7.3, 8.2, 17.6, 18.3 and 22.3 shall survive expiration or termination of this Agreement. | 17.6 Články 1, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 a 16 a oddíly 5.2, 5.4, 7.2, 7.3, 8.2, 17.6, 18.3 a 22.3 přetrvají v platnosti i po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této smlouvy. |
| 17.7 (a) In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits, and any future amendments, and Labcorp undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior its signing (“Final Document”). | 17.7 (a) V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, budou tato smlouva a/nebo jakýkoliv dodatek zveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů po datu připojení posledního podpisu. Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení zveřejní tuto smlouvu, její přílohy a jakékoli budoucí dodatky, a společnost Labcorp se zavazuje dodat redigovanou verzi této smlouvy k publikaci před jejím podpisem (dále jen „finální dokument“). |
| (b) The Institution shall publish the Agreement without Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, law number 89/2012 Coll. from the agreement to be published (“Excluded Information”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the Budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study Budget (contract value), which is approx. CZK 460.500 shall be published. Institution shall only publish the Final Document in a non-editable machine readable PDF format. | (b) Zdravotnické zařízení zveřejní smlouvu s odstraněním důvěrných informací, osobních údajů a obchodních a výrobních tajemství, jak jsou definovány v občanském zákoníku, zákonu č. 89/2012 Sb., ze zveřejňované smlouvy (dále jen „vyloučené informace“), mimo jiné včetně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a rozpočtu uvádějícího cenu jednotlivých procedur. Bude zveřejněn pouze předpokládaný celkový rozpočet studie (hodnota smlouvy), který je asi 460.500 Kč. Zdravotnické zařízení zveřejní pouze konečný dokument v neupravovatelném strojově čitelném formátu PDF. |
| (c) CRO shall draft the final form of the Agreement (“Draft Publication Document”) for publication, which shall not contain any Excluded Information, and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review before the Agreement is expected to be executed. | (c) CRO připraví návrh konečné podoby smlouvy (dále jen „návrh dokumentu pro publikaci“), který nebude obsahovat žádné vyloučené informace a předá tento návrh dokumentu pro publikaci zadavateli k posouzení před očekávaným uzavřením smlouvy. |
|  |  |
| 18. Debarment, Financial Disclosures and Conflicts of Interest | 18. Zákaz činnosti, poskytování finančních informací a střet zájmů |
| 18.1 Neither Institution, Investigator, Study Staff nor any employees, agents, or other person or entities (including their employees, partners, shareholders, members, subsidiaries, and affiliates) providing services for the Study, (a) are presently debarred pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended (21 U.S.C. § 301 et. seq.) or any other Applicable Laws; (b) are under investigation by the FDA or any other governmental entity or Regulatory Authorities having jurisdiction over the subject matter of the particular Study for debarment action; (c) have a disqualification hearing pending or has been disqualified by the FDA pursuant to 21 CFR Section 312.70 or its successor provisions; or (d) have a revoked or suspended medical license or applicable certification. Institution shall notify Sponsor without undue delay of any disqualification, debarment, or other ban or investigation. Upon the receipt of such notice by Sponsor, or if Sponsor otherwise becomes aware of such disqualification, debarment, or other ban or investigation, Sponsor shall have the right to terminate this Agreement. | 18.1 Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař, výzkumný tým ani žádní zaměstnanci, zástupci nebo jiné osoby či subjekty (včetně jejich zaměstnanců, partnerů, akcionářů, členů, dceřiných společností a přidružených společností) poskytující služby pro studii: (a) nemají v současné době zákaz činnosti podle obecného zákona o potírání drog z roku 1992, v platném znění (zákoník USA [21 U.S.C.], § 301 a násl.) nebo jiných platných zákonů; (b) nejsou vyšetřováni FDA nebo jiným vládním subjektem nebo regulačními úřady s kompetencemi pro předmět konkrétní studie v případě zákazu činnosti; (c) nečeká je řízení o zákazu činnosti ani nebyli vyloučeni FDA podle 21 CFR, oddíl 312.70 nebo jeho nástupnických ustanovení; nebo (d) nebyla odvolána nebo pozastavena jejich lékařská licence nebo platné osvědčení. Zdravotnické zařízení bude bez zbytečného prodlení informovat zadavatele o jakékoli diskvalifikaci, zákazu činnosti nebo jiném zákazu nebo vyšetřování. Po přijetí takového oznámení zadavatelem nebo v případě, že se zadavatel jinak dozví o takové diskvalifikaci, zákazu činnosti nebo jiném zákazu nebo vyšetřování, má zadavatel právo tuto smlouvu vypovědět. |
| 18.2 Institution and/or Investigator agree to provide a written declaration revealing Investigator’s and each identified Sub-Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product, including whether the Investigator or Sub-Investigator has any financial interests and/or arrangements with Sponsor that require disclosure to the FDA in accordance with 21 CFR Part 54 (i.e., a Form FDA-1572). The form shall also disclose any applicable interests held by the Investigator’s or Sub-Investigator’s or their spouses or dependent children. Institution and/or Investigator agree that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents, and the Institution and Investigator consents to such review. | 18.2 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař souhlasí s tím, že předloží písemné prohlášení uvádějící případné možné ekonomické nebo jiné zájmy zkoušejícího lékaře a každého identifikovaného spoluzkoušejícího v souvislosti s prováděním studie nebo s hodnoceným přípravkem, včetně toho, zda má zkoušející lékař nebo spoluzkoušející nějaké finanční zájmy a/nebo ujednání se zadavatelem, které vyžadují sdělení FDA v souladu s 21 CFR část 54 (tj. formulář FDA-1572). Ve formuláři se rovněž uvedou všechny příslušné zájmy zkoušejícího lékaře nebo spoluzkoušejícího nebo jejich manželů/manželek či závislých dětí. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař souhlasí, že vyplněné formuláře mohou být podrobeny kontrole ze strany státních nebo regulačních úřadů, zadavatele, CRO a jejich zástupců, a zdravotnické zařízení a zkoušející lékař s touto kontrolou souhlasí. |
| 18.3 Institution and/or Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. | 18.3 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař zajistí podle potřeby okamžitou aktualizaci všech takových formulářů tak, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost v průběhu studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím dokončení. |
| 19. Anti-kickback and Anti-Fraud | 19. Ustanovení proti úplatkům a proti podvodům |
| 19.1 Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products of the Sponsor. | 19.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že jejich úsudek při poradenství a péčí o každý subjekt hodnocení nebude ovlivněn odměnou, kterou obdrží na základě této smlouvy, že taková odměna nepřevyšuje spravedlivou tržní hodnotu poskytovaných služeb a že jim nejsou poskytovány žádné platby za účelem pobídky k nákupu nebo předepisování léků, zdravotnických prostředků nebo výrobků zadavatele. |
| 19.2 Institution and Investigator will not seek payment or accept reimbursement, and will advise any other individual or entity associated with Institution or Investigator not to seek reimbursement or accept payment, from any third party payer, including any governmental entity, insurance plan or other third party for any Study Subject or other individual or entity on behalf of any Study Subject, for such treatment, evaluations, procedures or supplies, including the Investigational Product, specifically paid for by Sponsor under the Protocol and Budget. | 19.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nebudou usilovat o proplacení ani nebudou přijímat úhrady a budou informovat jakoukoliv jinou fyzickou osobu nebo subjekt spojený se zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem, aby nepožadovali proplacení nebo nepřijímali platbu od plátce, který je třetí stranou, včetně jakéhokoliv státního úřadu, pojištění nebo jiné třetí strany pro jakýkoli subjekt hodnocení nebo jinou fyzickou či právnickou osobu zastupující subjekt hodnocení, za léčbu, vyšetření, postupy nebo materiály, včetně hodnoceného přípravku, které jsou specificky hrazené zadavatelem podle protokolu a rozpočtu. |
| 19.3 Institution and Investigator represent and warrant that the compensation provided for the services under this Agreement is consistent with fair market value in arm’s length transactions and has not been determined in a manner which takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties for which payment may be made in whole or in part under any federal or state health care program, including Medicare or Medicaid, and the payment thereof has not been made in exchange for any explicit or implicit agreement that Investigator purchase, recommend or otherwise arrange for the use of any Sponsor product. | 19.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař prohlašují a zaručují, že odměna uhrazená za služby poskytované podle této smlouvy je v souladu se spravedlivou tržní hodnotou za běžných tržních podmínek a nebyla stanovena způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiných obchodů jinak vytvořených mezi smluvními stranami, za něž může být uhrazena platba zcela nebo částečně v rámci jakéhokoli federálního nebo státního programu zdravotní péče, včetně amerických programů Medicare nebo Medicaid, a že tato jejich platba nebyla vyplacena výměnou za žádnou výslovnou nebo implicitní dohodu, že zkoušející lékař koupí, doporučí nebo jinak zařídí použití jakéhokoli přípravku zadavatele. |
| 19.4 Institution shall provide Sponsor with written notice without undue delay of any act or omission that would constitute a breach of any of the foregoing. | 19.4 Zdravotnické zařízení bez zbytečného prodlení písemně oznámí zadavateli jakékoliv jednání nebo opomenutí, které by představovalo porušení některého z výše uvedených ustanovení. |
| 20. Anti-bribery | 20. Protikorupční ustanovení |
| 20.1 Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give anything of value to any person or entity for purposes of (a) influencing any act or decision, (b) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (c) securing any improper advantage; or (d) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. | 20.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dále prohlašují a zaručují, že oni sami ani jejich příslušní vlastníci, ředitelé, zaměstnanci, zástupci nebo poradci, ani žádný příjemce plateb podle této smlouvy nebude s cílem pomoci zadavateli nebo CRO k získání nepatřičné výhody nebo získání či udržení obchodní příležitosti přímo či nepřímo platit, nabízet nebo slibovat, že zaplatí nebo darují cokoli hodnotného jakékoli osobě nebo subjektu za účelem: (a) ovlivnění jakéhokoli činu nebo rozhodnutí, (b) pobízení takové osoby nebo subjektu, aby učinili nebo opomenuli učinit jakýkoliv čin v rozporu s jejich zákonnou povinností, (c) zajištění jakékoliv nepatřičné výhody; nebo (d) pobízení takové osoby nebo subjektu, aby ovlivnili státní správu nebo její orgány s cílem ovlivnit jakýkoli čin nebo rozhodnutí státní správy nebo jejího orgánu. |
| 20.2 In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Institution or Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this subsection or if CRO or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf. | 20.2 Kromě dalších práv nebo opravných prostředků podle této smlouvy nebo ze zákona může zadavatel vypovědět tuto smlouvu, pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař poruší jakékoli prohlášení nebo záruky obsažené v tomto pododdílu nebo pokud se CRO nebo zadavatel dozví, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař nebo jakákoli osoba nebo subjekt jednající jejich jménem provedly nepatřičné platby. |
| 21. Notice | 21. Oznámení |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be deemed given on the date received if delivered (a) in person, (b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or (c) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt. Such notices shall be addressed as follows: | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této smlouvy musí být učiněna písemně a budou považována za doručená k datu přijetí, pokud budou doručena: (a) osobně, (b) doporučenou poštou s předplaceným poštovným a s doručenkou nebo (c) komerční kurýrní službou se zaručeným doručením do druhého dne, která poskytne stvrzenku. Oznámení budou adresována následovně: |
|  |  |
| To Sponsor:  Pliant Therapeutics, Inc.  331 Oyster Point Blvd., South San Francisco, CA 94080, USAAttn: General Counsel | Pro zadavatele:  Pliant Therapeutics, Inc.  331 Oyster Point Blvd., South San Francisco, CA 94080, USAAttn: General Counsel |
|  |  |
| To CRO:  **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika  Tel./ Tel:  And to/A také  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 07054 USA  Attention: General Counsel  Email: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** | Pro CRO:  **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic  Tel./ Tel:  And to/A také  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 07054 USA  Attention: General Counsel  Email: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
|  |  |
| To Institution: | Pro zdravotnické zařízení: |
| Fakultní nemocnice Brno  Jihlavská 20  625 00 Brno  Czech Republic | Fakultní nemocnice Brno  Jihlavská 20  625 00 Brno  Česká republika |
|  |  |
| Attention: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** | K rukám: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
|  |  |
| To Investigator: | Pro zkoušejícího lékaře: |
| **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
| Attention : **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**. | K rukám: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
|  |  |
| 22. Miscellaneous | 22. Různá ustanovení |
| 22.1 Independent Contractor. The Investigator and Institution are acting as independent contractors of Sponsor. Nothing in this Agreement shall be construed to create an employment relationship between Sponsor and Institution, Investigator, Sub-Investigator, or Study Staff. Neither Investigator nor Institution shall have the authority to enter binding obligations on behalf of Sponsor. Sponsor shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff. | 22.1 Nezávislý dodavatel. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení jednají jako nezávislí dodavatelé zadavatele. Nic v této smlouvě nebude vykládáno tak, že se vytváří pracovní vztah mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem, spoluzkoušejícím nebo výzkumným týmem. Zkoušející lékař ani zdravotnické zařízení nejsou oprávněni přijímat závazky jménem zadavatele. Zadavatel nebude odpovídat za jakékoliv zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážkové daně či daně z příjmů zaměstnanců týkající se zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře či jejich personálu. |
| 22.2 Assignment and Subcontracting. This Agreement, and the rights and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior written consent of Sponsor. | 22.2 Postoupení a subdodávky. Tato smlouva a všechna práva a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením postoupeny ani převedeny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. |
| 22.3 Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the internal laws of the Czech Republic, without regard to its choice of laws principles. Any disputes will be resolved by the courts of the Czech Republic. The Czech language version of the Agreement is authoritative for its interpretation. | 22.3. Rozhodné právo. Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky bez ohledu na princip volby práva.. Případné spory budou řešeny soudy České republiky. Pro výklad smlouvy je rozhodující její znění v českém jazyce. |
| 22.4 Conflict between Agreement and Protocol. In the event of a conflict between the provisions of the Protocol and this Agreement, the Protocol will prevail with respect to matters of science, medical practice, and Study Subject safety. In all other matters the provisions of this Agreement will prevail. | 22.4 Rozpor mezi smlouvou a protokolem. V případě rozporu mezi ustanoveními protokolu a smlouvy bude protokol rozhodující v otázkách týkajících se vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektů hodnocení. Ve všech ostatních záležitostech mají přednost ustanovení této smlouvy. |
| 22.5 Amendments. No amendment, alteration or modification of any of the provisions of this Agreement shall be valid or effective unless made in writing and signed by the duly authorized representatives of the Parties. | 22.5 Dodatky. Dodatky, změny nebo úpravy kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy nebudou platné ani účinné, pokud nebudou učiněny písemně a podepsány řádně oprávněnými zástupci smluvních stran. |
| 22.6 Waiver. No waiver of any provision of this Agreement shall be valid or effective unless made in writing and signed by a duly authorized representative of the Party to be bound by such waiver. No such waiver shall be construed as a waiver of any right beyond that which is expressly waived in that duly signed writing. Failure of a Party to exercise any right to enforce any provision shall not release any Party of its obligations under this Agreement and shall not operate as a waiver of any right to insist upon strict performance, or of any Party’s rights or remedies under this Agreement or at law. | 22.6 Zřeknutí se práv. Zřeknutí se ustanovení této smlouvy nebude platné nebo účinné, pokud nebude učiněno písemně a podepsáno řádně oprávněným zástupcem smluvní strany, která chce závazně takové zřeknutí provést. Zřeknutí se práv nesmí být vykládáno jako zřeknutí se jakéhokoli práva nad rámec toho, které je výslovně uvedeno v řádně podepsaném písemném prohlášení. Pokud některá ze smluvních stran nevyužije práva na vymáhání jakéhokoliv ustanovení, nezbavuje to žádnou ze smluvních stran jejích povinností podle této smlouvy a nebude to znamenat zřeknutí se jakéhokoliv práva vyžadovat přísné plnění nebo práv smluvní strany či nároku na opravné prostředky podle této smlouvy nebo ze zákona. |
| 22.7 Severability. If any provision of this Agreement is held invalid by any law, rule, order, or regulation of any government or by the final determination of any court of competent jurisdiction, such invalidity shall not affect the enforceability of any other provisions and such provisions shall be interpreted so as to best accomplish the objectives of such invalid provisions within the limits of Applicable Law or court decision. | 22.7 Oddělitelnost ustanovení. Pokud je kterékoliv ustanovení této smlouvy shledáno neplatným podle jakéhokoliv zákona, nařízení, příkazu nebo předpisu jakékoli státní správy nebo na základě konečného rozhodnutí soudu příslušné jurisdikce, nebude mít taková neplatnost vliv na vymahatelnost jakýchkoliv jiných ustanovení a taková ustanovení budou vykládána tak, aby co nejlépe vystihovala cíle neplatných ustanovení v mezích platných právních předpisů nebo soudního rozhodnutí. |
| 22.8 Entire Agreement. Sponsor/CRO will enter into an Agreement with the Principal Investigator (and, if applicable, the members of the study team) for Trial activities beyond those for which the Institution is responsible under this Agreement. The Agreement will specify, among other things, the Principal Investigator's (or study team members', as applicable) compensation for performing such activities. Sponsor/CRO acknowledges that the level of remuneration must be in accordance with the Institution´s internal rules for which the Principal Investigator is responsible. Sponsor/CRO declares that it will not enter into any other contract with any employee of the Institution in connection with this Trial, except as provided above. | 22.8 Úplnost dohody. Zadavatel/CRO uzavře se Zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. Zadavatel/CRO bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Zkoušející. Zadavatel/CRO prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci této Studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení. |
| 22.9 Counterparts. This Agreement if signed by handwritten, is executed in three counterparts of which each contracting party shall receive one. The agreement can also be signed with a recognized electronic signature. | 22.9 Stejnopisy. Tato smlouva je v případě, že je podepisována vlastnoručním podpisem, vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Smlouvu lze podepsat rovněž uznávaným elektronickým podpisem. |
|  |  |
| **Attachments:** | **Přílohy:** |
| Exhibit A – Protocol | Příloha A – Protokol |
| Exhibit B – Payment Schedule and Budget | Příloha B – Rozpis plateb a rozpočet studie |
| Exhibit C – Data Protection Agreement | Příloha C – Smlouva o ochraně osobních údajů |

|  |  |
| --- | --- |
| IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date. | NA DŮKAZ ČEHOŽ zajistily smluvní strany podpis této smlouvy svými řádně oprávněnými zástupci k datu účinnosti. |
|  | |
| **Pliant Therapeutics, Inc.**  Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under an agency agreement dated 09 May 2024, in the name of Pliant Therapeutics, Inc / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 9. května 2024, jménem Pliant Therapeutics, Inc | **Institution /Zdravotnické zařízení** |
| By:/Podpis: | By:/Podpis: |
| Name:/ Jméno: | Name: /Jméno: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
| Title:/Funkce: | Title:/Funkce: director/ředitel |
| Date:/Datum: | Date:/Datum: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | The undersigned, as Investigator, hereby acknowledges having reviewed and received a copy of this Agreement, with Exhibits, and agrees to be bound by its terms and conditions. / Níže podepsaná osoba, jakožto zkoušející lékař, tímto potvrzuje, že si přečetla a obdržela stejnopis této smlouvy s přílohami a souhlasí s tím, že bude vázána jejími podmínkami |
| **CRO:** | **Investigator: / Zkoušející lékař:** |
| By:/Podpis: | By:/Podpis: |
| Name:/ Jméno: | Name:/ Jméno: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
| Title:/ Funkce: | Date:/Datum: |
| Date:/Datum: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Exhibit A | Příloha A |
| PROTOCOL | PROTOKOL |
| (provided separately) | (poskytnut samostatně) |

|  |  |
| --- | --- |
| Příloha B | Exhibit B |
| Rozpočet a platební příloha | Budget and Payment Schedule |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PŘÍLOHA C | EXHIBIT C |
| SMLOUVA O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ | DATA PROTECTION AGREEMENT |

**STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES**

Processor to Controller

**SECTION I**

***Clause 1***

**Purpose and scope**

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ([[1]](#endnote-1)) for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and

(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

***Clause 2***

**Effect and invariability of the Clauses**

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

***Clause 3***

**Third-party beneficiaries**

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;

(ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);

(iii) N/A

(iv) N/A

(v) Clause 13;

(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);

(vii) Clause 16(e);

(viii) Clause 18.

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

***Clause 4***

**Interpretation**

(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

***Clause 5***

**Hierarchy**

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

***Clause 6***

**Description of the transfer(s)**

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

***Clause 7 – Optional***

**Docking clause**

(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.

(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.

(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

**SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES**

***Clause 8***

**Data protection safeguards**

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

**8.1   Instructions**

(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.

(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.

(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.

(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

**8.2   Security of processing**

(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data ([[2]](#endnote-2)), the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.

(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

**8.3   Documentation and compliance**

(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.

(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

***Clause 9***

**Use of sub-processors**

N/A

***Clause 10***

**Data subject rights**

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

***Clause 11***

**Redress**

(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

***Clause 12***

**Liability**

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

***Clause 13***

**Supervision**

N/A

**SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES**

***Clause 14***

**Local laws and practices affecting compliance with the Clauses**

(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ([[3]](#endnote-3));

(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.

(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.

(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

***Clause 15***

**Obligations of the data importer in case of access by public authorities**

**15.1 Notification**

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

**15.2 Review of legality and data minimisation**

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

**SECTION IV – FINAL PROVISIONS**

***Clause 16***

**Non-compliance with the Clauses and termination**

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

***Clause 17***

**Governing law**

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.

***Clause 18***

**Choice of forum and jurisdiction**

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

**ANNEX I**

1. **LIST OF PARTIES**

**DATA EXPORTER**

**DATA IMPORTER**

**B.   DESCRIPTION OF TRANSFER**

1. Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC ([OJ L 295, 21.11.2018, p. 39](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:2018:295:TOC)), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. [↑](#endnote-ref-1)
2. This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. [↑](#endnote-ref-2)
3. As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. [↑](#endnote-ref-3)