9

|  |  |
| --- | --- |
| THIS AGREEMENT (“Agreement”) is made by and between | TUTO SMLOUVU (dále jen „smlouva“) mezi sebou uzavírají |
|  |  |
| **(1) Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace**, Registered office: Strážovská 1247/22, **Kyjov**, 697 01, Czech Republic  Id:  00226912  File number:  Pr 1230 filed with the Regional Court in Brno | **(1) Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace**  **Sídlo:.,** Strážovská 1247/22, **Kyjov**, 697 01, Czech Republic  Identifikační číslo:  00226912  Spisová značka:  Pr 1230 vedená u Krajského soudu v Brně |
| (“Institution”) | („zdravotnické zařízení“) |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **(2) Vedanta Biosciences, Inc., 19 Blackstone St, Cambridge, MA 02139 USA** | **(2) Vedanta Biosciences, Inc., 19 Blackstone St, Cambridge, MA 02139, USA** |
| (“Sponsor”) | („zadavatel“) |
|  |  |
| regarding | v souvislosti s |
|  |  |
| Protocol No: (as such may be amended from time to time, the “Protocol”), titled | protokolem č.: (ve znění případných dodatků dále jen „protokol“), s názvem |
| ” *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of VE303 for Prevention of Recurrent Clostridioides difficile Infection*” (the “Study”) | „*Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie fáze 3 přípravku VE303 k prevenci opakovaně se vyskytující infekce Clostridioides difficile“* (dále jen „studie“) s hodnoceným přípravkem VE303 |
|  |  |
| WHEREAS, Sponsor is the sponsor of the multi-center Study to clinically evaluate the Study Drug; and | VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel je zadavatelem multicentrické studie, jejímž účelem je klinické vyhodnocení hodnoceného přípravku; a |
|  |  |
| WHEREAS, Sponsor has contracted with PAREXEL International (IRL) Limited or an affiliate (the “CRO”) (under a separate written agreement) to act as Sponsor’s designee in managing the Study for Sponsor; and | VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel uzavřel smlouvu se společností PAREXEL International (IRL) Limited nebo s její přidruženou společností (dále jen „CRO“) (na základě samostatné písemné smlouvy), která bude vystupovat jako pověřená osoba zadavatele při řízení studie pro zadavatele; a |
|  |  |
| WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study; and | VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení má zdroje a dostatečné prostory pro řádné provádění studie; a |
|  |  |
| WHEREAS (“Investigator”) will conduct the Study in the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator | VZHLEDEM K TOMU, že (dále jen „zkoušející lékař“) bude provádět studii ve zdravotnickém zařízení a veškerý personál studie bude provádět studii pod dohledem zkoušejícího lékaře |
|  |  |
| NOW, THEREFORE, the parties agree as follows: | PROTO SE NYNÍ strany dohodly následovně: |
|  |  |
| **1. DEFINITIONS** | **1. VYMEZENÍ POJMŮ** |
|  |  |
| Definitions for the defined terms used in this Agreement, if not set forth in the body of the Agreement where such defined term is used, are in Exhibit C. | Vymezení definovaných pojmů použitých v této smlouvě, pokud nejsou uvedeny v textu smlouvy, kde se tyto definované pojmy používají, jsou uvedeny v příloze C. |
|  |  |
|  |  |
| **2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO Conduct the Study AND STUDY CONDUCT** | **2. POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROSTOR PRO provádění studie A PROVÁDĚNÍ STUDIE** |
|  |  |
| **2.1** Institution agrees to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study. | **2.1** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zkoušejícímu lékaři poskytne a vytvoří veškeré nezbytné podmínky pro využívání zdrojů a prostor k provádění studie. |
|  |  |
| **2.2** Institution agrees shall allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution. | **2.2** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zkoušejícímu lékaři a ostatnímu personálu studie umožní provádět studii ve zdravotnickém zařízení. |
|  |  |
| **2.3** Institution acknowledges and agrees that Sponsor will conclude a separate agreement with the Investigator concerning the obligations of the Investigator and the Study Personnel. | **2.3** Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel uzavře se zkoušejícím lékařem samostatnou smlouvu týkající se povinností zkoušejícího lékaře a personálu studie. |
|  |  |
| **2.4** Institution agrees that the Study shall be conducted in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the Protocol , any specific Study Instructions, Applicable Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution shall not commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Without limiting the foregoing, if any Study Personnel or other individuals involved in the conduct of the Study are employees of, or otherwise under the control of, Institution, Institution shall cause all such Study Personnel and individuals to act in accordance with the terms of this Agreement, and Institution accepts responsibility for the acts and omissions of all such Study Personnel and individuals. | **2.4** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude provádět studii pečlivě, efektivně a odborně, přísně v souladu s protokolem, veškerými konkrétními pokyny ke studii, platnými zákony a veškerými dalšími odbornými standardy vztahujícími se k jeho odbornosti a poli působnosti. Zdravotnické zařízení nespáchá žádný nedbalostní čin ani záměrné pochybení v souvislosti se studií. Aniž by bylo omezeno výše uvedené, pokud jsou personál studie nebo jiné osoby zapojené do provádění studie zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo jsou jinak pod kontrolou zdravotnického zařízení, zdravotnické zařízení zajistí, aby veškerý personál studie a všichni jednotlivci jednali v souladu s podmínkami této smlouvy, a zdravotnické zařízení přijímá odpovědnost za jednání a opomenutí veškerého takového personálu studie a všech jednotlivců. |
|  |  |
| **2.5** If required by Applicable Law, Sponsor or its designee shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by Sponsor or its designee that such authorization has been granted. | **2.5** V případě, že to budou vyžadovat platné zákony, provede zadavatel nebo jeho pověřená osoba nezbytná podání či oznámení regulačním orgánům. Studie nemůže být zahájena, dokud nebude zadavatel nebo pověřená osoba informovat zkoušejícího, že bylo získáno souhlasné stanovisko. |
|  |  |
| **2.6** Institution shall safeguard and store the Study Drug in a locked, secured area at all times supervised by a qualified pharmacist with the same degree of care used for its own property, and shall, following completion or termination of the Study return or otherwise dispose of any unused Study Drug, at Sponsor’s direction and reasonable expense, in accordance with Applicable Law. Institution shall maintain complete and accurate drug accountability records, and shall provide such records to Sponsor upon request. Institution shall not use or divert Study Drug for any purpose other than conducting the Study. | **2.6** Zdravotnické zařízení bude chránit a uchovávat hodnocený přípravek v uzamčeném, zabezpečeném prostoru, vždy pod dohledem kvalifikovaného lékárníka, se stejnou mírou péče, jakou používá pro svůj vlastní majetek, a po dokončení nebo předčasném ukončení studie vrátí nebo jinak zlikviduje veškerý nepoužitý hodnocený přípravek na pokyn zadavatele a přiměřené náklady v souladu s platnými zákony. Zdravotnické zařízení povede úplné a přesné záznamy o vykazování množství léku a na požádání tyto záznamy poskytne zadavateli. Zdravotnické zařízení nesmí používat ani odklánět hodnocený přípravek k žádnému jinému účelu, než je provádění studie. |
|  |  |
| **2.7** Institution shall retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for twenty-five (25) years after the completion or the earlier termination of the Study. | **2.7** Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré nezbytné záznamy subjektu hodnocení a/nebo dokumenty v elektronické, papírové nebo jakékoli jiné podobě, které souvisí se studií, po dobu dvaceti pěti (25) let po dokončení nebo dřívějším ukončení studie. |
|  |  |
| **2.8** Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to Sponsor under this Agreement or that would otherwise interfere with the conduct of the Study, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. | **2.8** Zdravotnické zařízení aktuálně není vázáno žádnou smlouvou nebo závazkem, které jsou v rozporu s povinnostmi a závazky vůči zadavateli podle této smlouvy nebo které by jinak narušovaly provádění studie, a dále souhlasí s tím, že se v průběhu této studie nezaváže k žádným takovým závazkům či smlouvám. |
|  |  |
| **2.9** Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding the Study. | **2.9** Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje a souhlasí s tím, že obdrželo dostatek informací týkajících se studie. |
|  |  |
| **2.10** Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator and Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform Sponsor or its designee promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources. | **2.10** V průběhu trvání této studie bude zdravotnické zařízení poskytovat, mít k dispozici pro potřeby zkoušejícího lékaře a personálu studie a uchovávat veškeré nezbytné zdroje pro přiměřené provádění studie. Zdravotnické zařízení bude neprodleně písemně informovat zadavatele nebo jeho pověřenou osobu (včetně elektronické formy) o jakýchkoli změnách, které by mohly mít vliv na zdroje. |
|  |  |
| **2.11** The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement and is hereby incorporated by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise, the terms of this Agreement shall prevail. | **2.11** Protokol, včetně veškerých jeho dodatků, představuje nedílnou součást této smlouvy a je do ní začleněn odkazem. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto smlouvou a protokolem bude v záležitostech lékařství, vědy a provádění studie rozhodující protokol; v ostatních případech budou rozhodující podmínky této smlouvy. |
| **2.12** Institution warrants that neither it, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help Sponsor obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (in any such case, a “Payment”), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor’s business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to Sponsor or its designee and agrees to respond to any inquiries about any potential violations and make appropriate records available to Sponsor upon request. As needed or requested by Sponsor, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.12. | **2.12** Zdravotnické zařízení zaručuje, že ani ono, ani personál studie nejsou veřejnými činiteli, jednateli nebo zástupci jakékoliv vlády nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, v nichž by mohli zastávat pozice s pravomocemi, které by jim umožnily nepatřičně pomáhat zadavateli k získání obchodní výhody. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že ani ono, ani personál studie neuskuteční žádnou platbu, ať již přímo, či nepřímo, žádné finanční částky či jiné odměny (v takovém případě dále jen „platba“) vládním činitelům nebo činitelům politických stran, činitelům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejné funkce nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem kteréhokoliv z výše uvedených subjektů (společně dále jen „činitelé“), kdy by taková platba představovala porušení jakéhokoliv zákona, včetně amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách. Za žádných okolností nesmí zdravotnické zařízení ani personál studie uhradit jakoukoliv platbu činitelům, přímo či nepřímo, pokud by účelem takové platby bylo ovlivnění rozhodnutí nebo kroků uskutečněných s ohledem na předmět této smlouvy nebo na libovolný aspekt podnikání zadavatele. Zdravotnické zařízení neprodleně ohlásí zadavateli nebo jeho pověřené osobě jakékoli porušení této záruky a souhlasí s tím, že odpoví na jakékoli dotazy týkající se potenciálního porušení a na vyžádání zpřístupní příslušné záznamy zadavateli. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že dle potřeby nebo na žádost zadavatele neprodleně potvrdí písemnou formou své pokračující dodržování záruk uvedených v oddílu 2.12 (jakožto i jejich dodržování ze strany všech ostatních členů personálu studie). |
|  |  |
|  |  |
| **3. Monitoring and COOPERATION** | **3. Monitorování a SPOLUPRÁCE** |
|  |  |
| **3.1** Institution shall Fully Cooperate with Sponsor and will grant Sponsor or its designee access for monitoring visits and allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by Sponsor or its designee and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by Sponsor. | **3.1** Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat se zadavatelem a umožní zadavateli nebo jeho pověřené osobě monitorovací návštěvy a přímé kontroly všech záznamů souvisejících se studií, včetně zdravotních záznamů subjektů hodnocení, jak budou vyžadovat zadavatel nebo jeho pověřená osoba, a za jakýmikoli jinými účely souvisejícími se studií, jak uznají za nezbytné zadavatel. |
|  |  |
|  |  |
| **4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS** | **4. AUDITY A KONTROLNÍ INSPEKCE** |
|  |  |
| **4.1** Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed by Sponsor or its designee during or after completion of the Study. Institution shall allow Sponsor or its designee and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested. | **4.1** Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat při auditech či inspekcích, které se týkají studie, prováděných zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou během studie nebo po jejím dokončení. Zdravotnické zařízení umožní zadavateli nebo jeho pověřené osobě a vládním nebo regulačním orgánům, mimo jiné včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, přístup ke zdrojům využívaným k provádění úkonů v souvislosti se studií, zpřístupní jim všechny požadované dokumenty a poskytnou jim jakékoli další Informace, které budou tito požadovat. |
|  |  |
| **4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1.** | **4.2 V případě, že audit nebo inspekce regulačního orgánu zjistí nedostatky v dodržování této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, může zadavatel tuto smlouvu ukončit v souladu s oddílem 14.1.** |
|  |  |
| **4.3** Institution shall immediately notify Sponsor or its designee by telephone or email if a governmental or regulatory authority requests to carry out an inspection of Institution’s facilities, or in the event a request does not precede such inspection, Institution shall notify Sponsor immediately following the commencement of the inspection by the government or regulatory authority. Institution shall allow Sponsor or its designee to be present during such inspection and shall provide to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection. | **4.3** Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele nebo jeho pověřenou osobu telefonicky nebo e-mailem, pokud státní nebo regulační úřad požádá o provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení, nebo v případě, že této kontrole žádná žádost nepředchází, zdravotnické zařízení bude informovat zadavatele ihned po zahájení kontroly ze strany státního nebo regulačního úřadu. Zdravotnické zařízení umožní přítomnost zadavatele nebo jeho pověřené osoby během takové kontroly a poskytnou zadavateli kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s jakoukoli takovou kontrolou. |
|  |  |
|  |  |
| **5. Confidential Information** | **5. Důvěrné informace** |
|  |  |
| **5.1** Institution agrees that any and all Confidential Information that is received in connection with this Agreement or otherwise generated in the performance of the Study shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party during the conduct of the Study and for fifteen (15) years following Study completion. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein. | **5.1** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jakékoli a veškeré důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou nebo které budou jinak vytvořeny při provádění studie, bude přijímat a uchovávat v přísné důvěrnosti a nepředá je žádné třetí straně, a to jak během provádění této studie, tak i po dobu patnácti (15) let po dokončení studie. Dále zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude používat důvěrné informace pouze pro účely této smlouvy, pokud nebude konkrétně uvedeno jinak. |
|  |  |
| **5.2** Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, and (b) to the appropriate EC or IRB having jurisdiction over the performance of the Study at Institution. Institution shall be liable for all acts and omissions of the Investigator, Study Personnel, employees and staff to whom it discloses Confidential Information to as described in the preceding clause (a). | **5.2** Zdravotnické zařízení může sdělit důvěrné informace pouze: (a) zkoušejícímu lékaři a personálu studie nebo jiným zaměstnancům či personálu, kteří k nim musí mít přístup pro účely této smlouvy, avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení před zpřístupněním zaváže zkoušejícího lékaře a personál studie, zaměstnance či personál písemně ke stejným závazkům, které obsahuje tento dokument, aby byla zachována důvěrnost důvěrných informací a aby se tyto důvěrné informace nepoužívaly pro žádný jiný účel, než který je v souladu s podmínkami této smlouvy, a (b) příslušné EK, která má pravomoc rozhodovat o provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za veškeré jednání a opomenutí zkoušejícího, personálu studie, zaměstnanců a personálu, kterým předá důvěrné informace, jak je popsáno v předchozím odstavci (a). |
|  |  |
| **5.3** The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are Confidential Information and shall be maintained in confidence by Institution in accordance with Section 5.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose any Confidential Information, it may do so provided, (a) in advance of such required disclosure, it notifies Sponsor or its designee of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure, (b) reasonably cooperate with Sponsor in seeking any protection or restrictions relating to such disclosure, and (c) only disclose that portion of the Confidential Information that they are advised by their counsel is required to be disclosed. | **5.3** Podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně finančních ujednání, jsou důvěrnými informacemi. Zdravotnické zařízení o nich bude zachovávat mlčenlivost v souladu s oddílem 5.1 výše. Pokud je ale zdravotnické zařízení podle platných zákonů povinno zpřístupnit jakékoli důvěrné informace, může tak učinit, pokud (a) před takovým požadovaným zpřístupněním, oznámí zadavateli nebo jeho pověřené osobě důvěrné informace, které mají být zpřístupněny, důvod zpřístupnění, a datum zpřístupnění, (b) bude přiměřeně spolupracovat se zadavatelem při hledání ochrany nebo omezení souvisejících s takovým zpřístupněním, a (c) zpřístupní pouze tu část důvěrných informací, o níž mu právní zástupce sdělí, že je jejich zpřístupnění vyžadováno. |
|  |  |
|  |  |
| **5.4** Nothing contained herein will in any way restrict or impair Institution’s right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt: | **5.4** Žádné ustanovení této smlouvy žádným způsobem neomezí ani nepoškodí právo zdravotnického zařízení na používání, předávání nebo jiné nakládání s jakýmikoli důvěrnými informacemi, které v okamžiku jejich obdržení: |
|  |  |
| (a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of Institution; or | (a) jsou obecně přístupné veřejnosti nebo jsou zveřejněny mimo konání zdravotnického zařízení; nebo |
|  |  |
| (b) is independently known by Institution prior to receipt thereof, which Institution can demonstrate by documented proof; or | (b) jsou nezávisle známy zdravotnickému zařízení předtím, než je obdrží, což může zdravotnické zařízení prokázat zdokumentovaným důkazem; nebo |
|  |  |
| (c) is lawfully given to Institution on a non-confidential basis by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential, which Institution can demonstrate by documented proof. | (c) jsou v souladu se zákonem předány zdravotnickému zařízení na nedůvěrné bázi třetí stranou, která není vázána žádnou povinností zachovat jejich důvěrnost, což může zdravotnické zařízení prokázat zdokumentovaným důkazem. |
|  |  |
|  |  |
| **6. Rights to INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT** | **6. Práva k INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU** |
|  |  |
| **6.1** All Information and Investigational Product(s) provided to Institution for purposes of the Study are and will remain Sponsor's property. Institution shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise; except for the limited right to use such Investigational Product(s) and Information for the performance of the Study as described in this Agreement. | **6.1** Veškeré informace a hodnocený přípravek / hodnocené přípravky, které zdravotnické zařízení obdrží pro účely této studie, jsou a zůstanou vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení nezíská naprosto žádná práva ve vztahu k hodnocenému přípravku nebo hodnoceným přípravkům nebo k takovým informacím, které vzniknou v důsledku plnění podle této smlouvy nebo jiným způsobem. Výjimkou je omezené právo používat takový hodnocený přípravek nebo hodnocené přípravky a informace k provádění studie, jak je popsáno v této smlouvě. |
|  |  |
| **6.2** Institution shall deliver all Information and clinical specimens to Sponsor or its designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (a) the date of termination or expiration of this Agreement or (b) the date on which Sponsor otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens. | **6.2** Zdravotnické zařízení bude včas během provádění studie předávat veškeré informace a klinické vzorky zadavateli nebo jeho pověřené osobě (pověřeným osobám), jak je uvedeno v protokolu nebo pokynech ke studii, v každém případě nejpozději deset (10) pracovních dní po (a) datu vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy nebo (b) datu, ke kterému zadavatel jiným způsobem požádají o doručení informací, nepoužitého hodnoceného přípravku nebo hodnocených přípravků a klinických vzorků. |
|  |  |
| **6.3** CRO acting as the SPONOSR’s designee is appointed to procure the Information and Study Results from Institution and may only use the Information and Study Results for that purpose. The Information and Study Results are the property of Sponsor and Sponsor may use the Information and Study Results (including publication) in any manner it deems appropriate. | **6.3** CRO jednající jako pověřená osoba ZADAVATELE bude jmenována, aby získávala informace a výsledky studie od zdravotnického zařízení, přičemž tyto informace a výsledky studie smí používat pouze k tomuto účelu. Informace a výsledky studie jsou majetkem zadavatele a zadavatel může informace a výsledky studie (včetně jejich zveřejnění) používat jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný. |
|  |  |
|  |  |
| **7. Publicity AND PUBLICATION** | **7. Propagace A PUBLIKOVÁNÍ** |
|  |  |
| No party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of any other party hereto in connection with any advertising or promotion of any product or service, or to otherwise indicate any endorsement by such party without the prior written consent of such party, as appropriate. For the avoidance of doubt, Sponsor may disclose the fact that Institution is participating as a site in the Study. | Žádná ze stran této smlouvy nesmí používat jméno jiné smluvní strany, ani její symboly, obchodní značky nebo snímky druhé smluvní strany, v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli výrobku nebo služby, ani jinak naznačovat podporu této strany bez předchozího písemného souhlasu takové strany. Aby se předešlo pochybnostem, může zadavatel zveřejnit skutečnost, že je zdravotnické zařízení zapojeno do studie jako pracoviště. |
|  |  |
| **7.2** Institution shall not publish or present any Study Results without the prior written consent of Sponsor. | **7.2** Zdravotnické zařízení nebude zveřejňovat ani prezentovat žádné výsledky studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. |
|  |  |
|  |  |
| **8. Intellectual Property** | **8. Duševní vlastnictví** |
|  |  |
| **8.1** Any and all Study Results and Information, materials or assets relating to or arising from the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein ( collectively the “Assets”), whether patentable or not, conceived by Institution under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor and Sponsor shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto. To the extent required for Sponsor to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in Sponsor and to the extent required to give effect to such ownership by Sponsor, Institution hereby assigns all rights, title and interests in any and all Assets to Sponsor, and shall perform any and all other acts necessary to assist Sponsor in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. In the event that Sponsor, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants Sponsor worldwide, exclusive, perpetual, irrevocable, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered into, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor’s proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder. | **8.1** Veškeré výsledky studie a informace, materiály nebo aktiva související nebo vytvořené na základě hodnoceného přípravku, protokolu nebo studie, včetně veškerých stávajících nebo budoucích práv k nim (společně „aktiva“), ať už je lze patentovat, nebo nikoli, které byly vytvořeny zdravotnickým zařízením v rámci této smlouvy, budou a vždy zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele a zadavatel bude vlastnit v nejširším možném rozsahu dle platných zákonů veškerá práva duševního vlastnictví k nim. V rozsahu, který je nutný k tomu, aby zadavatel získal, zabezpečil a zdokonalil uvedená práva a právní postavení podle platných zákonů, budou aktiva automaticky propůjčena zadavateli a zdravotnické zařízení v rozsahu požadovaném k tomu, aby zadavatel nabyl takového vlastnictví, tímto postupuje veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se k jakýmkoli aktivům na zadavatele a učiní veškeré další úkony nezbytné k tomu, aby pomohl zadavateli získat, zabezpečit a zdokonalit práva vůči uvedeným aktivům. V případě, že zadavatel podle platných zákonů nemůže získat nebo zabezpečit vlastnictví jakéhokoli z uvedených aktiv, zdravotnické zařízení tímto uděluje zadavateli celosvětová, výhradní, trvalá, neodvolatelná, neomezená práva bez licenčního poplatku k používání, využívání a zužitkování aktiv a/nebo licence, které se jich týkají. Zdravotnické zařízení zaručuje uzavřením této smlouvy, že neuzavřelo ani neuzavře jakékoli smluvní ujednání nebo vztah, který by byl jakýmkoli způsobem v rozporu nebo by ohrozil vlastnické zájmy zadavatele nebo jeho práva k jakýmkoli aktivům existujícím v době uzavření této smlouvy nebo vyplývajícím z plnění dle této smlouvy nebo s ním související. |
|  |  |
| **8.2** Institution shall disclose to Sponsor all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments conceived or reduced to practice during or as a result of the Study. Such disclosure shall be made fully and promptly in writing to Sponsor. | **8.2** Zdravotnické zařízení zpřístupní zadavateli všechny výsledky studie, informace, a zejména všechny vynálezy, zjištění, objevy a jiné kreativní myšlenky a výsledky vývoje vytvořené nebo uvedené do praxe během studie nebo jako důsledek studie. Takové zpřístupnění bude provedeno zcela a neprodleně v písemné formě zadavateli. |
|  |  |
| **8.3** All parties to this Agreement shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement. | **8.3** Všechny strany této smlouvy si ponechají všechna práva, nároky a zájmy vztahující se k jakémkoli duševnímu vlastnictví, které bylo ve vlastnictví příslušné strany před započetím této smlouvy nebo mimo její rámec. Žádné udělení ani přidělení licence, ať už výslovné nebo nepřímé, v rámci překážky uplatnění žalobního nároku ani jiným způsobem, nebude zamýšleno ani nebude vyvozeno z této smlouvy, s výjimkou rozsahu nezbytného pro každou stranu k tomu, aby splnila své závazky podle této smlouvy nebo jinak naplnila tuto smlouvu. |
|  |  |
|  |  |
| **9. DATA PROTECTION & PRIVACY** | **9. OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ** |
|  |  |
| **9.1** For the purposes of this Agreement, it is acknowledged by the parties that the Sponsor and the Institution act as separate and independent controllers (as such term is defined in Data Protection Law) in relation to any personal data they process in connection with the Study, and that any third party acting on behalf of the Sponsor acts as a processor. The Institution shall: | **9.1** Pro účely této smlouvy smluvní strany uznávají, že zadavatel a zdravotnické zařízení jednají jako samostatní a nezávislí správci (jak je tento termín definován v zákoně na ochranu osobních údajů) ve vztahu ke všem osobním údajům, které zpracovávají v souvislosti se studií, a že jakákoli třetí strana, která jedná jménem zadavatele, jedná jako zpracovatel. Zdravotnické zařízení se zavazuje: |
|  |  |
| (a)          comply with its obligations under Data Protection Law in relation to this Agreement; | a)          dodržovat své povinnosti podle zákona na ochranu osobních údajů ve vztahu k této smlouvě; |
|  |  |
| (b)          promptly provide Sponsor with such reasonable cooperation, information and assistance as required from time to time to enable Sponsor to comply with its obligations under Data Protection Law; and | b)          bezodkladně poskytnout zadavateli přiměřenou spolupráci, informace a pomoc, která bude čas od času požadována, aby zadavateli umožnila plnit jeho povinnosti podle zákona na ochranu osobních údajů; |
|  |  |
| (c)          not perform its obligations under this Agreement in such a way as to cause Sponsor or its designee to breach any of its obligations under Data Protection Law. | c)          neplnit své povinnosti podle této smlouvy takovým způsobem, který by způsobil porušení povinností zadavatele nebo jeho pověřené osoby podle zákona na ochranu osobních údajů. |
|  |  |
| **9.2**        Without limiting the generality of Section 9.1, Institution hereby represents and warrants that Institution shall utilize one or more lawful bases under Data Protection Law legitimizing, and comply with the requirement to notify Subjects, Investigator’s and Study Personnel of the Personal Data Processing so that such Subjects’, Study Personnel’s and Investigator’s Personal Data can be Processed by (including transferred to) Sponsor its designee or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates. Institution shall implement physical, technical, organizational and security measures to prevent unauthorized, unlawful or accidental loss, destruction, access, acquisition or damage of Personal Data. | **9.2**        Aniž by byla omezena obecná platnost oddílu 9.1, zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje, že využije jeden nebo více legitimizujících zákonných základů podle zákona na ochranu osobních údajů a bude dodržovat požadavek informovat subjekty hodnocení a personál studie o zpracování osobních údajů tak, aby tyto osobní údaje subjektů hodnocení, personálu studie a zkoušejícího mohly být zpracovávány (včetně předávání) zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou nebo kteroukoli z jejich příslušných přidružených společností a regulačními orgány v každém případě v zemi původu údajů nebo mimo ni. Zdravotnické zařízení zavede fyzická, technická, organizační a bezpečnostní opatření, aby zabránilo neoprávněné, nezákonné nebo náhodné ztrátě, zničení, přístupu, získání nebo poškození osobních údajů. |
|  |  |
| **9.3**        Institution shall notify Sponsor and its designee immediately in writing (but in no event later than 48 hours) after becoming aware of any Data Security Breach related to the Study. | **9.3**        Zdravotnické zařízení bude zadavatele a jeho pověřenou osobu ihned písemně informovat (v každém případě však nejpozději 48 hodin) poté, co se dozví o jakémkoli porušení zabezpečení údajů souvisejících se studií. |
|  |  |
| **9.4** If requested by Sponsor or its designee to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with Sponsor or its designee in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data. | **9.4** Pokud to bude zadavatel požadovat z důvodu, aby bylo umožněno zadavateli nebo jeho pověřené osobě dodržování všech platných zákonů a zpracovávání jakýchkoli osobních údajů, budou zdravotnické zařízení a zkoušející v dobré víře spolupracovat se zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou při řešení jakýchkoli problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů. |
|  |  |
|  |  |
| **10. Indemnification; ADVERSE EVENTS** | **10. Odškodnění; NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY** |
|  |  |
| **10.1** Institution shall immediately notify Sponsor in writing of any illness or injury that is suspected to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution shall cooperate fully with Sponsor in its handling of the claim and any follow up regarding such illness or injury. | **10.1** Zdravotnické zařízení bude ihned písemně informovat zadavatele o jakémkoli onemocnění či zdravotní újmě, u nichž existuje podezření, že vznikly v důsledku nežádoucí reakce na hodnocený přípravek nebo na jakýkoli jiný klinický zákrok nebo postupy, které byly provedeny nebo vyžadovány protokolem a které by subjekty hodnocení jinak neabsolvovaly, kdyby se neúčastnily studie. Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat se zadavatelem při vyřizování nároku a veškerých následných kontrol týkajících se takového onemocnění nebo zdravotní újmy. |
|  |  |
| **10.2** Subject to Section 10.3 below, Sponsor agrees to indemnify and hold harmless Institution, its employees, agents,, and Study Personnel against all expenses incurred by them in relation to third-party claims or proceedings, made by or on behalf of Subjects taking part in the Study (or their dependents) against Institution, Study Personnel. or any of their employees or agents for personal injury (including death) to such Subjects arising out of the proper administration of the Study Drug or any properly performed procedure that is required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. | **10.2** V souladu s oddílem 10.3 níže zadavatel odškodní a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení, jeho zaměstnance, zástupce a personál studie proti všem výdajům, které jim vzniknou v souvislosti s nároky nebo řízeními třetích stran za subjekty účastnící se studie (nebo jejich závislé osoby) nebo jménem subjektů účastnících se studie vůči zdravotnickému zařízení nebo některému z jejich zaměstnanců nebo zástupců z důvodu újmy na zdraví (včetně úmrtí) subjektů v důsledku správného podání hodnoceného přípravku nebo jakéhokoli správně provedeného postupu, který je vyžadován protokolem, kterému by subjekty nebyly vystaveny, pokud by se neúčastnily studie. |
|  |  |
| **10.3** Sponsor will not indemnify or be liable or responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from Institution’s, Investigator’s or the Study Personnel’s negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct. | **10.3** Zadavatel neodškodní a neručí ani není odpovědný za jakoukoli ztrátu, nárok, výdaj (včetně přiměřených poplatků právním zástupcům) nebo požadavek vzniklý v důsledku jakékoli újmy na zdraví či škody vyplývající z nedbalosti, porušení této smlouvy, nedodržení protokolu, nezískání podepsaných formulářů informovaného souhlasu, nedodržení platných zákonů, zneužití hodnoceného přípravku, neschválených záruk nebo úmyslného pochybení ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie. |
|  |  |
|  |  |
| **11. Insurance** | **11. Pojištění** |
|  |  |
| **11.1** Institution warrants that Liability Insurance is in place, and shall be maintained in full force and effect throughout the duration of the Study, to cover the liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution in the performance of the Study. Institution shall promptly provide evidence of such insurance upon request by Sponsor or its designee. | **11.1** Zdravotnické zařízení zaručuje, že má sjednané pojištění odpovědnosti za škodu, které bude udržováno plně platné a účinné po celou dobu trvání studie, aby pokrylo jeho odpovědnost za jakoukoli škodu, jež by mohla vzniknout v důsledku chyby nebo nedbalosti zdravotnického zařízení při provádění studie. Na žádost zadavatele nebo jeho pověřené osoby zdravotnické zařízení neprodleně poskytne důkaz o takovém pojištění. |
|  |  |
| **11.2** Sponsor shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study clinical trials liability insurance in accordance with Applicable Laws. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve Sponsor of any liabilities under this Agreement. | **11.2** Zadavatel bude v rozsahu požadovaném zákonem po celou dobu provádění studie mít sjednané plně platné a účinné pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou v důsledku klinického hodnocení v souladu s platnými zákony. Podmínky jakéhokoli pojištění ani částka pojistného plnění nezbavují zadavatele jakéhokoli závazku vyplývajícího z této smlouvy. |
| **12. Debarment** | **12. Zákaz činnosti** |
|  |  |
| **12.1** Institution hereby represents and warrants that neither Institution nor any person employed or otherwise engaged by Institution to perform the Study (including all Study Personnel and any subcontractor permitted pursuant to Section 15.2) has been: | **12.1** Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje se, že o zdravotnickém zařízení ani o žádné osobě zaměstnané nebo jinak najaté zdravotnickým zařízením k provádění prací ve studii (včetně veškerého personálu studie a jakéhokoli subdodavatele povoleného dle oddílu 15.2) neplatí následující: |
|  |  |
| (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under 21 C.F.R. § 312.70 or Applicable Law; | (a) byla jí zakázána činnost jakýmkoli relevantním úřadem, podle jakéhokoli platného zákona, mimo jiné včetně oddílu 306(a) a (b) amerického federálního zákona o potravinách, lécích a kosmetice, nebo byla zbavena funkce klinického zkoušejícího podle ustanovení 21 C.F.R., odst. 312.70 nebo platných zákonů; |
|  |  |
| (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law; | (b) hrozí jí, že jí bude zakázána činnost nebo bude obžalována z trestného činu, nebo se jinak zapojila do chování, za které jí může být podle platných zákonů uložen zákaz činnosti; |
|  |  |
| (c) deemed ineligible, disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials or from participating in any federal or national healthcare programs. | (c) je považována za nezpůsobilou, byla disciplinárně potrestána a/nebo jí bylo příslušným orgánem zakázáno provádět klinická hodnocení nebo se účastnit jakýchkoli federálních nebo národních programů zdravotní péče. |
|  |  |
| For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”. | Pro účely tohoto oddílu bude cokoli z výše uvedeného považováno za označení „vyloučen“. |
|  |  |
| In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Study. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Study becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution must immediately notify Sponsor or its designee. Sponsor may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs. | Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že žádná vyloučená osoba nebude v budoucnu zaměstnána nebo jinak využívána (ani na základě smlouvy) zdravotnickým zařízením k provádění studie. Pokud se v průběhu studie zdravotnické zařízení nebo jakákoli osoba zaměstnaná zdravotnickým zařízením k provádění studie stanou vyloučenými osobami nebo zjistí, že jakákoli osoba podílející se na studii je vyloučenou osobou, případně hrozí vyloučení jakékoli takové osoby, pak zdravotnické zařízení musí okamžitě uvědomit zadavatele nebo jeho pověřenou osobu. V případě, že nastane kterákoli z výše uvedených skutečností, může zadavatel tuto smlouvu okamžitě vypovědět. |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **13. Payment Terms and Conditions** | **13. Platební podmínky** |
|  |  |
| **13.1** In full consideration for the performance of the Study in compliance with this Agreement, Sponsor through its designee agrees to pay the fees and expenses set forth on Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A is incorporated into and part of this Agreement. The parties agree that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Study related services provided by Institution. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement. | **13.1** Jako úplnou odměnu za provádění studie v souladu s touto smlouvou zadavatel prostřednictvím své pověřené osoby souhlasí s tím, že uhradí poplatky a výdaje uvedené v příloze A. Takové poplatky a výdaje budou uhrazeny výhradně zdravotnickému zařízení, pokud v příloze A není výslovně uvedeno jinak. Strany souhlasí s tím, že příloha A je začleněna do této smlouvy a je její součástí. Strany souhlasí s tím, že poplatky a výdaje uvedené v příloze A představují spravedlivou tržní hodnotu služeb souvisejících se studií poskytovaných zdravotnickým zařízením. Platby budou vykonávané v souladu s ustanoveními uvedenými v Příloze A s tím, že poslední platba bude provedena poté, co zdravotnické zařízení zakončí své veškeré závazky podle této smlouvy a veškerých jejích příloh. Zdravotnické zařízení nebude usilovat o úhradu jakýchkoli zdravotnických služeb nebo hodnoceného přípravku od plátců jakýchkoli třetích stran, pokud budou tyto výdaje zahrnuty v platbách prováděných podle této smlouvy. |
|  |  |
| **13.2** Institution shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement. | **13.2** Zdravotnické zařízení bude dodržovat všechny povinnosti týkající se případných daní a příspěvků na sociální zabezpečení, které se vztahují k předmětu této smlouvy. |
|  |  |
| **13.3** Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study. | **13.3** Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho úsudek s ohledem na jeho doporučení každému subjektu hodnocení a péči o něj není a nebude ovlivněn odměnou, kterou zdravotnické zařízení v rámci studie obdrží. |
|  |  |
| **13.4** Institution agrees that Sponsor or its designee may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law. | **13.4** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavatel nebo jeho pověřená osoba mohou zpřístupnit informace o odměnách a výdajích splatných nebo uhrazených podle této smlouvy libovolným vládním úřadům podle platných zákonů. |
|  |  |
|  |  |
| **14. Termination** | **14. Ukončení smlouvy** |
|  |  |
| **14.1** This Agreement will become effective upon the date on which it is duly published in the Register of Contracts and, unless earlier terminated in accordance with this Section 14, shall continue in effect for the full duration of the Study at Institution . Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution as follows: | **14.1** Tato smlouva nabývá účinnosti k datu, ke kterému bude řádně uveřejněna v registru smluv, a bude účinná po celou dobu trvání studie ve zdravotnickém zařízení, pokud nebude vypovězena dříve v souladu s oddílem 14 této smlouvy. Zadavatel může tuto smlouvu ihned ukončit písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení následujícím způsobem: |
|  |  |
| (a) without cause, upon thirty (30) days written notice; | (a) Bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou; |
|  |  |
| (b) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; | (b) Zdravotnickému zařízení se nepodaří napravit porušení této smlouvy do třiceti (30) dní po obdržení písemného oznámení, které upozorňuje na toto porušení; |
|  |  |
| (c) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a Sponsor approved replacement has not been identified by Investigator; | (c) Zkoušející není nadále osobně schopen provádět studii a zkoušející neurčil náhradníka schváleného zadavatelem; |
|  |  |
| (d) Sponsor determines, in its sole and absolute discretion, that a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met or has failed to be enrolled; | (d) Zadavatel na základě svého výhradního a absolutního uvážení rozhodne, že byl naplněn dostatečný počet subjektů pro účast ve studii, případně že se nepodařilo provést nábor dostatečného počtu subjektů, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky související se studií; |
|  |  |
| (e) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; | (e) Regulační úřad řídící zdravotnické zařízení stáhne povolení a schválení k provádění studie; |
|  |  |
| (f) **the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or** | (f) Audit nebo kontrola kontrolního úřadu odhalí závažné porušení nebo nedodržení této smlouvy; nebo |
|  |  |
| **(g) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur.** | **(g) Pokud dojde k jakékoli situaci, která umožní výpověď smlouvy podle oddílu 12.1.** |
|  |  |
|  |  |
| Sponsor | Zadavatel |
| **14.2** This Agreement may be terminated by Institution, upon sixty (60) days’ prior written notice to Sponsor, for breach of this Agreement by Sponsor if the breach is not cured within sixty (60) days of notification. | **14.2** Zdravotnické zařízení může vypovědět tuto smlouvu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát (60) dní, a to z důvodu porušení této smlouvy ze strany zadavatele, pokud nedojde k nápravě porušení do šedesáti (60) dní po upozornění. |
|  |  |
| **14.3** If this Agreement is terminated in accordance with Section 14.1, 14.2 or 14.3, Institution shall minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects. | **14.3** Pokud bude tato smlouva předčasně vypovězena v souladu s oddíly 14.1, 14.2 nebo 14.3, zdravotnické zařízení bude minimalizovat další náklady při zachování dobré lékařské péče o subjekty hodnocení. |
|  |  |
| **14.5** Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement. Without limiting the foregoing, the following Sections shall survive the expiration or termination of this Agreement: 2.6, 2.7, 2.12, 4-13, 14.5, 15, and 16. | **14.5** Ukončení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této smlouvy. Jakékoli ustanovení této smlouvy, které by mělo přetrvat i po vypršení nebo výpovědi této smlouvy, aby byl její záměr řádně účinný, zůstane v platnosti i po vypršení nebo vypovězení této smlouvy. Aniž by bylo omezeno výše uvedené, následující oddíly zůstanou v platnosti i po vypršení nebo ukončení této smlouvy: 2.6, 2.7, 2.12, 4–13, 14.5, 15 a 16. |
|  |  |
|  |  |
| 15. Independent Contractor | 15. Nezávislý dodavatel |
|  |  |
| **15.1** The relationship of Institution to Sponsor is that of independent contractor. Institution commits itself to perform the Study only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution shall not be considered as an employee or agent of Sponsor and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of Sponsor. | **15.1** Vztah zdravotnického zařízení vůči zadavateli má povahu nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje provádět studii pouze jako nezávislý dodavatel, přičemž nic v tomto dokumentu nebude vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením. Zdravotnické zařízení se nepovažuje za zaměstnance ani zástupce zadavatele a nebude mít tudíž nárok na žádné výhody, které mají zaměstnanci zadavatele. |
|  |  |
| **15.2** Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. | **15.2** Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele najmout žádného subdodavatele, aby plnil kterékoli z jeho povinností podle této smlouvy. Žádný takový souhlas neznamená zbavení zdravotnického zařízení jeho závazků podle této smlouvy s tím, že zdravotnické zařízení zůstane za veškeré jednání i opomenutí jakéhokoli takového subdodavatele plně odpovědné. |
|  |  |
| **15.3** This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind. | **15.3** Tato smlouva nezřizuje, nevytváří a nemůže být ani interpretována jako společný podnik, obchodní sdružení nebo obchodní organizace jakéhokoli typu. |
|  |  |
|  |  |
| **16. contractual ARRANGEMENTS** | **16. SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ** |
|  |  |
| **16.1** Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement. | **16.1** Nadpisy oddílů v této smlouvě mají pouze zvýšit srozumitelnost a nepředstavují významnou součást této smlouvy. |
|  |  |
| **16.2** If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. | **16.2** Pokud bude kterékoli ustanovení této smlouvy shledáno nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným soudem, zbývající části této smlouvy tímto nebudou ovlivněny. |
| **16.3** Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. | **16.3** Netrvání na dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv ani vzdání se kterékoli takové podmínky, nýbrž platí, že taková podmínka zůstane po celou dobu plně platná a účinná. |
|  |  |
| **16.4** The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties. | **16.4** Příslušní signatáři stran této smlouvy prohlašují a zaručují se, že jsou oprávněni a schopni uzavřít ustanovení a podmínky této smlouvy jménem svých příslušných stran. |
|  |  |
| **16.5** No party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control. In such instance, the impacted party shall promptly notify the other party of the occurrence of such event and its plans to mitigate the impact of such event. | **16.5** Žádná strana nebude odpovídat za nedodržení této smlouvy z důvodu stávek, nepokojů, vojenských akcí, válečných konfliktů, požáru, teroristických útoků, vyšší moci, úmrtí zkoušejícího lékaře nebo z jakékoli jiné příčiny, na kterou nemá přiměřený vliv. V takovém případě bude dotčená smluvní strana neprodleně informovat druhou stranu o výskytu takové události a jejích plánech na zmírnění dopadu takové události. |
|  |  |
| **16.6** This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of Sponsor. | **16.6** Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. |
|  |  |
| **16.7** Sponsor may assign this Agreement to any of its respective subsidiaries, Affiliates or to any third party. Institution acknowledges and agrees that Sponsor may delegate to CRO any or all of the services (and any or all related rights and obligations under this Agreement) related to the preparation, conduct and administration of the Study. | **16.7** Zadavatel může tuto smlouvu postoupit kterékoli ze svých příslušných dceřiných společností, přidružených společností nebo třetí straně. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel může delegovat na CRO jakékoli nebo veškeré služby (a jakákoli nebo veškerá související práva a povinnosti podle této smlouvy) související s přípravou, prováděním a řízením studie. |
|  |  |
| **16.8** This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties. | **16.8** Tato smlouva představuje úplnou dohodu a konečné ujednání smluvních stran v souvislosti s předmětem této smlouvy a nahrazuje a vypovídá veškerá dřívější a/nebo současná ujednání a/nebo diskuze mezi smluvními stranami, ať už písemné, či ústní, výslovné, či implicitní, jakýmkoli způsobem související s předmětem této smlouvy. Tuto smlouvu nelze jakýmkoli způsobem změnit, upravit, modifikovat nebo jinak pozměnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi stranami. |
|  |  |
| **16.9** All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below: | **16.9** Veškerá oznámení, která je nezbytné nebo vhodné doručit podle této smlouvy, nabývají účinnosti po doručení příslušné smluvní straně na adresu uvedenou níže: |
|  |  |
| **To CRO (which, for clarity, does not satisfy notice to Sponsor):** | **Je-li adresátem CRO (které pro upřesnění nestačí oznámení zadavateli):** |
| **PAREXEL International (IRL) Limited** | **PAREXEL International (IRL) Limited** |
| One Kilmainham Square | One Kilmainham Square |
| Inchicore Road | Inchicore Road |
| Kilmainham | Kilmainham |
| Dublin 8 | Dublin 8 |
| Ireland | Irsko |
|  |  |
|  |  |
| **To Sponsor:** | **Je-li adresátem zadavatel:** |
| **Vedanta Biosciences, Inc.** 19 Blackstone St. | **Vedanta Biosciences, Inc.** 19 Blackstone St. |
| Cambridge, MA 02139 Attn: Chief Medical Officer | Cambridge, MA 02139 K rukám: Vrchní lékař |
|  |  |
| **To Institution:** | **Je-li adresátem zdravotnické zařízení:** |
| Address:  Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace Registered office:  Strážovská 1247/22  697 01 **Kyjov**  Czech Republic | Adresa:  Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace Sídlo:  Strážovská 1247/22  697 01 **Kyjov**  Czech Republic, |
|  |  |
| **16.10** Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 16.9 and 16.11. | **16.10** Kterákoli smluvní strana může změnit svou adresu nebo číslo pro účely poskytování oznámení tak, že zašle oznámení podle oddílu 16.9 a 16.11. |
|  |  |
| **16.11** Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt. | **16.11** Veškeré zásilky vyžádané touto smlouvou nebo podle této smlouvy budou považovány za doručené při osobním doručení, doručení faxem, e-mailem, doporučenou poštou nebo kurýrem, v každém případě s potvrzením doručení/převzetí. |
|  |  |
| **16.12** The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Czech Republic will have sole jurisdiction over the litigation.  This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. | **16.12** Smluvní strany souhlasí, že tato smlouva se bude řídit zákony České Republiky. Pokud se spor dostane před soud, budou mít nad jeho průběhem výhradní pravomoc soudy v České Republice.  Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze smlouvy. |
|  |  |
| 16.13 Disclosure by Sponsor. Institution acknowledges that the Sponsor is required by applicable laws and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about the payments or other transfers of value provided to Institution under this Agreement. Sponsor may store and use information relating to the Institution arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the Institution , any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by Sponsor for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the Sponsor or any of its Affiliates is subject. For such purposes, Sponsor may transfer such information to its Affiliates and/or third party service providers, who may be established in a different jurisdiction to Institution, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual. | 16.13 Zpřístupnění informací ze strany zadavatele. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že platné zákony a kodexy chování v oblasti farmaceutického průmyslu od zadavatele vyžadují, aby zdokumentoval a zveřejnil určité převody hodnot poskytnuté zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím, a že takovéto zveřejnění může zahrnovat informace o platbách nebo jiných převodech hodnot poskytnutých zdravotnickému zařízení podle této smlouvy. Zadavatel může uchovávat a používat informace týkající se zdravotnického zařízení a vyplývající z této smlouvy pro účely svého podnikání a může tyto informace zveřejnit dle svého uvážení (mimo jiné včetně jména a pracovní adresy zdravotnického zařízení, jakýchkoli finančních plateb a plateb v naturáliích obdržených podle této smlouvy, povahy spolupráce a jakýchkoli dalších plateb nebo informací souvisejících se službami), které může zadavatel považovat za vhodné pro splnění svých závazků týkajících se transparentnosti, nebo jak mohou jinak stanovit platné zákony nebo etické kodexy v oblasti farmaceutického průmyslu, kterým podléhá zadavatel nebo kterákoli z jeho přidružených společností. Pro tyto účely může zadavatel tyto informace předat svým přidruženým společnostem a/nebo třetím stranám poskytujícím služby, které mohou být založeny v jiné jurisdikci než zdravotnické zařízení, přičemž tato jurisdikce nemusí nabízet stejnou úroveň ochrany osobních údajů. Platby zdravotnickému zařízení za práci odvedenou určitými osobami mohou odkazovat jak na zdravotnické zařízení, tak na jednotlivce. |
|  |  |
| **16.14** This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall be deemed to be an original and all of which, taken together, shall constitute a single agreement binding on the parties. The parties agree that signatures delivered by electronic transmission (including electronic signature programs and scanned .pdf documents by email) shall have the same force and effect as an original signature. | **16.14** Tato smlouva může být vyhotovena ve stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou představovat jedinou smlouvu závaznou pro smluvní strany. Smluvní strany se dohodly, že podpisy doručené elektronickým přenosem (včetně programů elektronického podpisu a naskenovaných dokumentů ve formátu .pdf e-mailem) budou mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpis. |
|  |  |
| (Signatures to follow on the next page) | (Podpisy budou následovat na další straně) |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **IN WITNESS WHEREOF,** the parties hereto have set their hands in duplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein. | **NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany podepsaly tuto smlouvu ve dvojím vyhotovení s úmyslem, že se jedná o závaznou dohodu, jak je zde uvedeno. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| (1) | Sponsor: / Zadavatel: |  |  |
|  |  |  |  |
|  | (Signature of Authorized Official) / (Podpis oprávněného zástupce) |  |  |
|  | (Typed or Printed Name) / (Jméno napsané hůlkovým písmem nebo vytištěné) |  | Date / Datum |
|  |  |  |  |
| (2) | Institution Name: / Název zdravotnického zařízení: |  |  |
|  | Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace |  |  |
|  | (Signature of Authorized Official) / (Podpis oprávněného zástupce) |  |  |
|  | (Typed or Printed Name) / (Jméno napsané hůlkovým písmem nebo vytištěné) |  | Date / Datum |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit A –Payment Schedule and Budget** | **Příloha A – Harmonogram plateb a rozpočet** |
| **1. Payee Details** | **1. Údaje o příjemci plateb** |

|  |  |
| --- | --- |
| Payee / Příjemce plateb | Payee Details / Údaje o příjemci plateb |
| Protocol Number / Číslo protokolu |  |
| Site Number / Číslo pracoviště |  |
| Payee Name / Název/jméno příjemce plateb | Nemocnice Kyjov, p.o., |
| Payee Address / Adresa příjemce plateb | Strážovská 1247/22 |
| Address Line 2 / 2. řádek adresy | NA |
| Address Line 3 / 3. řádek adresy | NA |
| Province/State/Country / Provincie/stát/země | NA |
| City / Město | Kyjov |
| Postal Code / Poštovní směrovací číslo | 697 01 |
| Country / Země | Czech Republic |
| Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce plateb |  |
| Payee Contact Phone Number / Kontaktní telefonní číslo příjemce plateb |  |
| Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pro úhradu |  |
| General Finance contract e-mail address if different from above / Kontaktní e-mailová adresa pro všeobecné finanční záležitosti, pokud se liší od výše uvedené | NA |
| NPI / IČP | NA |
| Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / DIČ (registrace k DPH / k dani z obratu / DIČ / rodné číslo) | CZ00226912 |
| Bank Account Holder Name / Jméno vlastníka bankovního účtu | Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace, |
| Bank Account Number / Číslo bankovního účtu |  |
| IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní číslo bankovního účtu) |  |
| Bank Name / Název banky |  |
| Bank Number / Číslo banky | NA |
| Bank Branch Number / Číslo bankovní pobočky | NA |
| Bank Identification Code / Identifikační kód banky | NA |
| Bank Type / Typ banky | Commercial bank / obchodní banka |

|  |  |
| --- | --- |
| **To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.** | **Pro řádnou úhradu platby musí být vyplněná všechna výše uvedená pole.** |
|  |  |
| In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to Sponsor or its designee with revised payee details to the following e-mail address. Sponsor accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee or its representative. Sponsor shall have no obligation to pay any payee other than the Payee. Institution acknowledges and agrees that payments will be made by or on behalf of Sponsor to under a separate written agreement governing participation in the Study, but that Institution has the responsibility of properly providing payment to all other Study Staff, in accordance with its internal rules. | V případě, že se údaje příjemce plateb v průběhu studie změní, strany souhlasí s tím, že nebudou vyžadovány žádné dodatky této smlouvy za předpokladu, že příjemce plateb písemně oznámí zadavateli nebo jeho pověřené osobě nové údaje příjemce plateb na následující e-mailovou adresu:. Zadavatel nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce plateb, které poskytl příjemce plateb nebo jeho zástupce. Zadavatel nebude mít povinnost platit jinému příjemci než příjemci plateb. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že platby budou prováděny zadavatelem nebo jeho jménem na základě samostatné písemné smlouvy upravující účast ve studii, ale že zdravotnické zařízení je odpovědné za řádné vyplácení plateb všem ostatním členům personálu studie, v souladu se svými interními předpisy. |
|  |  |
| **2. Enrolment** | **2. Nábor** |
|  |  |
| This Study is designed to evaluate Subjects in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will enrol Subjects solely as contemplated under this Agreement. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will dis-continue enrolling Subjects. | Tato studie je určena k hodnocení subjektů v souladu s protokolem. Zkoušející jménem zdravotnického zařízení zařadí subjekty hodnocení výhradně tak, jak je podle této smlouvy zamýšleno. Jakmile bude nábor subjektů hodnocení do studie dokončen, bude zdravotnické zařízení písemně vyrozuměno a nábor subjektů hodnocení se ukončí. |
|  |  |
| **3. Per Subject Fees:** | **3. Poplatky za subjekt:** |
|  |  |
| The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached **Detailed Budget – Per Subject Fees**. All payments will be made within forty-five (45) days on a quarterly basis electronically and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system). | Částka, která má být příjemci plateb vyplacena za dokončený subjekt hodnocení, je uvedena v přiloženém **Podrobném rozpočtu – Náklady na subjekt hodnocení**. Všechny platby budou prováděny do čtyřiceti pěti (45) dní elektronicky čtvrtletně a budou se zakládat na dokončených návštěvách ověřených a vložených do elektronického záznamu subjektu hodnocení – elektronického systému sběru dat (Electronic Data Capture, EDC). |
|  |  |
| **4. Conditional Fees:** | **4. Podmíněné poplatky:** |
|  |  |
| Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Subject Fees (as defined in Section 3) will be made according to the rates outlined in the attached **Detailed Budget – Conditional Fees**: | Platba dalších podmíněných poplatků nebo výdajů, které nejsou zahrnuty v poplatcích za subjekt hodnocení (jak je definováno v oddílu 3), bude provedena podle sazeb uvedených v přiloženém **Podrobném rozpočtu – podmíněné poplatky**: |
|  |  |
| ***SCREENING FAILURE:*** Screening Failures (defined below) will be reimbursed at a flat rate **equal to the cost for Screening Visit Day -21 as denoted in the detailed budget,** **inclusive of OH**, per Screen Failure for a maximum of 5 Screen Failures. Reimbursement for Screen Failures in excess of the maximum amount outlined in this section will be reimbursed at Sponsor’s discretion. A “Screen Failure” is considered a Study Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized to the maintenance phase. Payment to Institution for a Screen Failure will be made upon receipt of the corresponding invoice. | ***NEÚSPĚCH VE SCREENINGU:*** Neúspěch ve screeningu (definovaný níže) bude proplacen paušální částkou **rovnající se nákladům za screeningovou návštěvu v -21. den, jak je uvedeno v podrobném rozpočtu,** **včetně režijních nákladů,** za každý neúspěch ve screeningu, nejvýše však 5 neúspěchů ve screeningu. Úhrada za neúspěch ve screeningu přesahující maximální částku uvedenou v tomto oddílu bude vyplacena dle uvážení zadavatele. Za „neúspěch ve screeningu“ se pokládá případ, kdy subjekt hodnocení podepíše formulář informovaného souhlasu a podstoupí screening, ale nesplní zařazovací kritéria nebo splňuje vylučovací kritéria a nebude randomizován do udržovací fáze. Platby zdravotnickému zařízení za neúspěch ve screeningu budou hrazeny na základě obdržené odpovídající faktury. |
|  |  |
| Payee shall submit invoices for Study services performed and expenses incurred under Section 4, all payments will be made within forty-five (45) days on a quarterly basis of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above. | Příjemce plateb předloží faktury za poskytnuté služby ve studii a vzniklé výdaje podle oddílu 4. Všechny platby budou čtvrtletně hrazeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení platné faktury v souladu s touto smlouvou. Všechny platby budou prováděny elektronicky na výše uvedený bankovní účet. |
|  |  |
| **5. Site Fees:** | **5. Poplatky pracovišti:** |
|  |  |
| ***Start-Up Fee***: A one-time non-refundable payment as outlined in the attached **Detailed Budget – Site Fees** for start-up related activities (e.g. initial pharmacy fees, preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of protocol and related documents to the IRB/EC, etc.) will be made upon execution of the Agreement, IRB/EC approval, and site initiation visit, all qualifiers must be completed in order to receive payment. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice. | ***Zahajovací poplatek***: Jednorázová nevratná platba ve výši uvedené v přiloženém **Podrobném rozpočtu – poplatky pracovišti** za činnosti spojené se zahájením studie (např. počáteční poplatky lékárně, vypracování regulačních dokumentů, příprava, administrace a předložení protokolu a souvisejících dokumentů IRB/EK apod.) bude uhrazena po uzavření smlouvy, schválení ze strany IRB/EK a zahajovací návštěvě pracovišti, musí být dokončeny všechny postupující subjekty, aby bylo možné obdržet platbu. Tato platba představuje úplnou a konečnou odměnu za veškeré činnosti související se zahájením studie. Platby budou příjemci plateb hrazeny po obdržení odpovídající faktury. |
|  |  |
| ***PHARMACY SET UP FEES:*** A one-time Study-specific cost incurred by a pharmacy not related to Study Subject specific treatment to conduct the Study will be reimbursed at the maximum amount **as denoted in the detailed budget**. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. | ***POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA ZAHÁJENÍ STUDIE:*** Jednorázový náklad specifický pro studii vynaložený lékárnou, který nesouvisí s konkrétní léčbou subjektu hodnocení při provádění studie, bude uhrazen v maximální výši, **jak je uvedeno v Podrobném rozpočtu.** Tato úhrada bude proplacena na základě obdržené faktury a odpovídající podkladové dokumentace. |
|  |  |
| ***LABORATORY SET UP FEES:*** A one-time Study-specific cost incurred by a lab not related to Study Subject specific treatment to conduct the Study will be reimbursed at the maximum amount **as denoted in the detailed budget**. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. | ***POPLATEK LABORATOŘI ZA ZAHÁJENÍ STUDIE:*** Jednorázový náklad specifický pro studii vynaložený laboratoří, který nesouvisí s konkrétní léčbou subjektu hodnocení při provádění studie, bude uhrazen v maximální výši, **jak je uvedeno v Podrobném rozpočtu.** Tato úhrada bude proplacena na základě obdržené faktury a odpovídající podkladové dokumentace. |
|  |  |
| ***ARCHIVING FEES:*** One-time payment at a rate outlined in the attached **Detailed Budget – Site Fees** will be paid at the end or at the premature termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with archiving of the Study records for 15 years after the end or the premature termination of the Study. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. | ***ARCHIVAČNÍ POPLATKY:*** Jednorázová platba ve výši uvedené v přiloženém **Podrobném rozpočtu – poplatky pracovišti** bude uhrazena na konci studie nebo při předčasném ukončení studie po závěrečné návštěvě, aby se pokryly náklady spojené s archivací záznamů studie po dobu 15 let po skončení nebo předčasném ukončení studie. Tato úhrada bude proplacena na základě obdržené faktury a odpovídající podkladové dokumentace. |
|  |  |
| Payee shall submit invoices for Study services performed and expenses incurred under Section 5, all payments will be made within forty-five (45) days on a quarterly basis of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above. | Příjemce plateb předloží faktury za poskytnuté služby ve studii a vzniklé výdaje podle oddílu 5. Všechny platby budou čtvrtletně hrazeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení platné faktury v souladu s touto smlouvou. Všechny platby budou prováděny elektronicky na výše uvedený bankovní účet. |
|  |  |
| **6. Pro-Rata Payments:** | **6. Poměrné platby:** |
|  |  |
| **6.1.** Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later. | **6.1.** Platby za subjekty hodnocení, které studii nedokončily, mohou být příjemci plateb uhrazeny poměrným dílem. Platba bude zahrnovat pouze ty subjekty hodnocení, které byly zařazeny před předčasným ukončením studie nebo k datu obdržení upozornění o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později. |
|  |  |
| **6.2.** Should Sponsor terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later. | **6.2.** Jestliže zadavatel ukončí studii před jejím dokončením, budou výdaje a poplatky uhrazeny poměrným dílem tak, jak je stanoveno v oddíle 3, za každou návštěvu subjektu hodnocení provedenou před předčasným ukončením studie nebo k datu, kdy bylo obdrženo oznámení o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později. |
|  |  |
| **6.3.** If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with Section 14.3, of the Agreement, written justification must be provided to Sponsor for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor’s approval. | **6.3.** Jestliže zdravotnickému zařízení vznikly jiné nezrušitelné náklady v souladu s oddílem 14.3 smlouvy, musí zadavatel dostat ke kontrole a schválení písemné odůvodnění, přičemž platba těchto nákladů podléhá schválení zadavatele**.** |
|  |  |
| **6.4.** In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to Sponsor within forty-five days of notification. | **6.4.** V každém případě, kdy příjemce plateb obdrží nezasloužené prostředky, musí být tyto prostředky vráceny zadavateli do čtyřiceti pěti dnů od oznámení. |
|  |  |
| **7. Equipment:** | **7. Vybavení:** |
|  |  |
| SPONSOR, directly or through its designee, will provide the following equipment **Motorola Moto G32 and charger; Model Number: XT2235-3** (Equipment) to Institution for its strict and sole use in performing the Study, if Institution requires. Such Equipment must be returned following the closeout visit at the Institution and SPONSOR, directly or through its designee, shall coordinate its return with the Institution, to ensure that all Equipment is returned within thirty (30) calendar days after site closeout visit at the Institution.  The Institution undertakes to ensure that the Equipment shall remain in perfect working order throughout the period covered by the Study, and that the Equipment is used for the purpose of the Study. Neither SPONSOR nor CRO, shall  be responsible for providing the Institution with any service, or maintenance, or assistance related to the Equipment during or after the Study. | SPONZOR, přímo nebo prostřednictvím jím pověřené osoby, poskytne následující vybavení **Motorola Moto G32 a nabíječku; číslo modelu: XT2235-3** (dále jen "vybavení") Instituci pro její výhradní použití při provádění Studie, pokud to Instituce vyžaduje. Toto vybavení musí být vráceno po ukončení návštěvy v instituci a sponzor přímo nebo prostřednictvím svého zmocněnce koordinuje jeho vrácení s institucí, aby zajistil, že veškeré vybavení bude vráceno do třiceti (30) kalendářních dnů po ukončení návštěvy v instituci.  Instituce se zavazuje zajistit, aby vybavení zůstalo v bezvadném stavu po celou dobu, na kterou se vztahuje studie, a aby bylo využíváno pro účely studie. SPONZOR ani CRO nesmí  odpovědná za poskytování jakéhokoli servisu, údržby nebo pomoci Instituci v souvislosti se Zařízením během Studie nebo po jejím skončení. |
|  |  |
| **8. Protocol Violators** | **8. Porušení protokolu** |
|  |  |
| Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor. | Platby za subjekty hodnocení, u nichž se má za to, že došlo k porušení protokolu, mohou být uhrazeny až do doby, kdy podle názoru zadavatele došlo k porušení. |
|  |  |
| **9. Invoices** | **9. Faktury** |
|  |  |
| Sponsor through its designee shall provide Payee with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Payee. Payee shall issue their invoice based on this information. Please send original, correct and itemized invoices to the following address: | Zadavatel prostřednictvím své pověřené osoby poskytne příjemci plateb informace potřebné pro stanovení částky odměny, která má být příjemci plateb vyplacena. Příjemce plateb vystaví na základě těchto informací fakturu. Zašlete prosím originální, správně a položkově rozepsané faktury na následující adresu: |
|  |  |
| **Preferred** | **Preferovaný způsob** |
| Invoices may be e-mailed to: | Faktury mohou být zaslány e-mailem na adresu: |
|  |  |
| Vedanta Biosciences, Inc. | Vedanta Biosciences, Inc. |
| c/o PAREXEL International (IRL) Limited | c/o PAREXEL International (IRL) Limited |
| One Kilmainham Square | One Kilmainham Square |
| Inchicore Road, Kilmainham | Inchicore Road, Kilmainham |
| Dublin 8 | Dublin 8 |
| Ireland | Irsko |
| PAREXEL Study no.: 276492 | Č. studie společnosti PAREXEL: 276492 |
|  |  |
| All invoices must contain the following information: | Všechny faktury musí obsahovat následující informace: |
|  |  |
| (a) Protocol Number | (a) číslo protokolu |
| (b) Invoice Number | (b) číslo faktury |
| (c) Invoice Date | (c) datum vystavení faktury |
| (d) Place, Date & Description of Services Provided | (d) místo, datum a popis poskytnutých služeb |
| (e) Project Number | (e) číslo projektu |
| (f) Total amount payable | (f) celková splatná částka |
| (g) Exchange rate used (where applicable) | (g) použitý směnný kurz (tam, kde je to relevantní) |
| (h) Investigator Name | (h) jméno zkoušejícího |
| (i) Site Number | (i) číslo pracoviště |
| (j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number | (j) identifikační číslo pracoviště (IČP) zkoušejícího |
| (k) Payee Name and Address (per this Agreement) | (k) jméno a adresu příjemce platby (podle této smlouvy) |
| (l) Address listed above | (l) adresa CRO (uvedená výše) |
| (m) Date of Supply | (m) datum uskutečnění plnění |
|  |  |
| Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted for reimbursement. | Faktury a s nimi spojená dokumentace by měly být před zasláním k úhradě zbaveny osobních informací pacientů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.). |
|  |  |
| **10. Final Payment** | **10. Závěrečná platba** |
|  |  |
| Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities: | Bez ohledu na výše uvedené se závěrečná platba vyplatí po dokončení následujících činností: |
|  |  |
| (a) all required Subject visits have been completed | (a) všechny požadované návštěvy subjektů hodnocení byly dokončeny |
| (b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis | (b) zadavatel obdržel všechny údaje týkající se subjektů ve formuláři vhodném pro analýzu |
| (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor’s satisfaction | (c) všechny dotazy ohledně objasnění údajů byly vyřešeny ke spokojenosti zadavatele |
| (d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete | (d) zadavatel ověřil, že veškerá dokumentace vyžadovaná předpisy je úplná |
| (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material | (e) zdravotnické zařízení vrátilo veškeré požadované vybavení, léky a ostatní materiály |
| (f) the Study close-out visit has been completed | (f) závěrečná návštěva v rámci studie byla dokončena |
|  |  |
| Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with Sponsor. | Příjemce plateb bude mít šedesát (60) dní od obdržení závěrečné platby podle této smlouvy ke zjištění nesrovnalostí a vyřešení veškerých sporů ohledně plateb se zadavatelem. |
|  |  |
| All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the Sponsor within sixty (60) days of the Institution’s Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed. | Všechny faktury na platby za studii, jak jsou zde popsány, musí být zaslány zadavateli do šedesáti (60) dnů od závěrečné návštěvy v rámci studie ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté po tomto okamžiku nebudou proplaceny. |
|  |  |
| **11. TAX** | **11. DAŇ** |
|  |  |
| All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable. | Všechny poplatky a výdaje v tomto harmonogramu jsou uvedeny bez DPH nebo jakékoli příslušné daně. Všechny platby podléhají srážkové dani. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Detailed Budget** | **Podrobný rozpočet** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit B** | **Příloha B** |
| ***Invoice Template*** | ***Šablona faktury*** |

|  |  |
| --- | --- |
| Nemocnice Kyjov, p.o.,Strážovská 1247/22, **Kyjov**, 697 01, Czech Republic  Id:  00226912  **Issued to**: / **Vydáno pro**:  **Vedanta Biosciences, Inc.,** VAT Number: / DIČ:  c/o PAREXEL International (IRL) Limited  One Kilmainham Square  Inchicore Road  Kilmainham  Dublin 8  Ireland / Irsko  **Invoice No: / Č. faktury:**  **Date:** / **Datum:** | |
| *Protocol Number: / Číslo protokolu:*  *Project Number: / Číslo projektu:*  *Site Number: / Číslo pracoviště:*  Study services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. / Služby ve studii související s prováděním klinického hodnocení v období od [vložte datum] do [vložte datum].  **“Reverse Charge” / „Přenesení daňové povinnosti“**  [Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency] /  [Vložte směnný kurz, pokud je faktura vystavena v jiné než smluvní měně]  **Total due / Celková dlužná částka** | **CZK / Kč** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit C – Definitions** | **Příloha C – Vymezení pojmů** |
|  |  |
| “Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly. | „Přidružená společnost“ znamená v souvislosti s jakoukoli stranou této smlouvy jakoukoli společnost, partnerství nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo kontroluje tuto stranu nebo je jí kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s touto stranou. Pro účely této definice znamená „kontrola“ skutečné vlastnictví více než padesáti (50) procent vydaných hlasovacích podílů nebo zákonnou moc řídit nebo ovlivňovat řízení představenstva společnosti, partnerství nebo jiného takového subjektu, přičemž pojem „kontrolován“ bude vykládán odpovídajícím způsobem. |
|  |  |
| “Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to the respective party or to the Study, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing. | „Platné zákony“ znamenají jakékoli mezinárodní, vnitrostátní, federální, státní, regionální, zvykové či místněsprávní právo, zákon, pravidlo, požadavek, zákoník, nařízení nebo vyhlášku, které se týkají příslušné strany nebo studie nebo této smlouvy, ale i aktuální pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na registraci farmaceutických humánních přípravků, téma E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a příslušné verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a (v použitelných případech) pravidla určující správnou výrobní praxi a správnou laboratorní praxi a pravidla určující shromažďování a zpracování osobních údajů a shromažďování a uchovávání vzorků lidské tkáně a provádění testů DNA. |
|  |  |
| “Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol. | „Dokončený subjekt hodnocení“ představuje jakýkoli subjekt hodnocení, který dokončil předepsanou léčbu subjektu hodnocení ve studii v souladu s protokolem. |
|  |  |
| “Confidential Information” refers to any and all Information belonging to Sponsor, its designee and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that Sponsor, its designee and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of Sponsor, its designee and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator. All Study data is deemed to be Confidential Information. | „Důvěrné informace“ znamenají jakékoli a veškeré informace náležející zadavateli, jeho pověřené osobě a/nebo jejich příslušným přidruženým subjektům, mimo jiné včetně informací, které zadavatel, jeho pověřená osoba a/nebo jejich příslušné přidružené subjekty považují za obchodní tajemství a/nebo takové, jejichž publikace by poškodila zákonné, obchodní či jiné zájmy zadavatele, jeho pověřené osoby a/nebo jejich příslušných přidružených subjektů a které jsou (i) předány, zpřístupněny nebo předloženy zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu nebo (ii) které zdravotnické zařízení a zkoušející získali jiným způsobem. Všechny údaje ze studie jsou považovány za důvěrné informace. |
|  |  |
| “Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data. | „Porušení bezpečnosti údajů“ znamená:(a) ztrátu nebo zneužití (jakýmikoli prostředky) osobních údajů; (b) neúmyslné, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, zpřístupnění, přístup, pozměnění, poškození, předání nebo prodej či pronájem, zničení či použití osobních údajů; nebo (c) jakékoli jiné konání či opomenutí, které ohrožuje bezpečnost, důvěrnost či integritu osobních údajů. |
|  |  |
| “CRFs” (Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting. | „CRF“ (záznamy subjektu hodnocení) jsou dotazníky v papírové nebo elektronické podobě používané konkrétně zdravotnickým zařízením a zkoušejícím lékařem v souladu s protokolem pro účely hlášení údajů o subjektu hodnocení. |
|  |  |
| “Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose. | „Plně spolupracovat“ znamená poskytnout součinnost při dosahování určitého cíle či účelu. |
|  |  |
| “Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, inventions, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; but in all cases excluding Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects. | „Informace“ znamenají jakékoli a veškeré ústní, písemné (včetně veškerých jiných hmotných forem) a jiné informace, materiál a majetek jakékoli povahy, ať již chráněné právy k duševnímu vlastnictví, případně jakékoli použití takových práv, mimo jiné například data, datové informace, data a zprávy týkající se studie a hodnoceného přípravku, formuláře CRF (ať vyplněné, či nevyplněné), závěrečné zprávy, veškeré další klinické údaje, výrobní údaje, protokol, soubor informací pro zkoušejícího, laboratorní záznamy, informace obsažené v předložených materiálech pro kontrolní úřady, nepublikovaná data a zprávy, jakákoli a veškerá další studijní dokumentace, technické informace, nálezy, vzorky, průběžné výsledky a výsledky, vynálezy, práva k duševnímu vlastnictví a veškeré další informace a majetek potenciálně podléhající jakýmkoli právům k duševnímu vlastnictví, ať již s možností ochrany, nebo bez ní, a k veškerým stávajícím či budoucím právům s tím související; avšak ve všech případech kromě zdravotních záznamů a dokumentace subjektů hodnocení usnadňující identifikaci subjektů hodnocení. |
|  |  |
| “Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore [right](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=right)s [of](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=of) [use](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=use), [right](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=right)s [of](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=of) [exploitation](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=exploitation), [right](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=right)s [of](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=of) [utilization](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=utilization) and licenses, whether royalty-free or otherwise. | „Práva k duševnímu vlastnictví“ se týkají stávajících a/nebo budoucích patentů, patentových přihlášek, obchodních značek, obchodních názvů, známek služeb, názvů domén, autorských práv, morálních práv, práv v databázích a k nim (včetně práv pro zabránění extrakci nebo opětovnému použití informací z databáze), práv k průmyslovým vzorům, topografických práv, know-how, obchodních tajemství a všech práv nebo způsobů ochrany podobné povahy nebo takových, které mají stejný nebo obdobný účinek vůči kterýmkoli z těch, které mohou existovat kdekoli na světě, ať už jsou kterékoli z nich registrované, včetně žádostí o registraci, nebo nikoli; dále pak [práva](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=right) [k](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=of) [použití](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=use), [práva](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=right) [k](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=of) [zužitkování](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=exploitation), [práva](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=right) [k](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=of) [využití](http://dict.leo.org/ende?lp=ende&p=thMx..&search=utilization) a licence, ať už bez licenčního poplatku, či jinak. |
|  |  |
| “Investigational Product” refers to Sponsor’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol. | „Hodnocený přípravek“ představuje hodnocený přípravek nebo hodnocené přípravky zadavatele, včetně hodnoceného přípravku a/nebo hodnoceného prostředku a placeba, srovnávacího přípravku / prostředku nebo jakéhokoli jiného kontrolního materiálu definovaného v protokolu. |
|  |  |
| “Investigator” is the individual named in preamble (4) of this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator. | „Zkoušející“ je osoba identifikovaná v preambuli (4) této smlouvy a je to osoba odpovědná za provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Pokud studii provádí tým osob ve zdravotnickém zařízení, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může se označovat jako hlavní zkoušející. |
|  |  |
|  |  |
| “Liability Insurance” is insurance that provides coverage against liabilities for claims made by an entity or individual as a result of fault, negligence, malpractice or any other inappropriate action committed by Institution, Investigator and/or Study Personnel in their provision of professional services for the Study. | „Pojištění odpovědnosti za škodu“ je pojištění, které poskytuje pojistné krytí odpovědnosti za nároky vznesené právnickou nebo fyzickou osobou v důsledku zavinění, nedbalosti, lékařského omylu nebo jakéhokoli jiného nevhodného jednání, kterého se dopustilo zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a/nebo personál studie při poskytování odborných služeb pro studii. |
|  |  |
| “Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity. | „Osobní údaje“ představují jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby; za identifikovatelnou osobu považujeme osobu, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, především odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů, které jsou specifické pro jeho/její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální identitu. |
|  |  |
| “Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction. | „Zpracování“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji, ať již automaticky, nebo ne, např. shromažďování, zaznamenávání, organizování, uchovávání, adaptace nebo změny, získání, konzultace, použití, předání přenosem, šířením nebo zpřístupněním jiným způsobem, uspořádání nebo kombinování, zablokování, výmaz nebo zničení. |
|  |  |
| “Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study. | „Zprávy“ představují jakékoli zprávy, které vyžaduje příslušná regulační komise k ukončení studie. |
|  |  |
| “Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study. | „Zdroje“ odkazují na jakékoli prostory a vybavení, které slouží k provádění studie. |
|  |  |
| “Study” has the meaning set forth in the preamble of this Agreement. | „Studie“ má význam stanovený v preambuli této smlouvy. |
|  |  |
| “Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by Sponsor or its designee that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from Sponsor or its designee to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier. | „Pokyny ke studii“ představují jakýkoli písemný dokument, kromě protokolu, vydaný zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou, který se konkrétně týká studie nebo na ni odkazuje a který poskytuje další informace a/nebo pokyny k provádění studie ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Pokyny ke studii lze přenášet od zadavatele nebo jeho pověřené osoby na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího osobně, faxem, elektronickou poštou, cenným psaním, doporučenou poštou nebo kurýrem. |
|  |  |
| “Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study. | „Personál studie“ znamená jakékoli zaměstnance zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího a/nebo dodavatele najaté zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, kteří se účastní provádění studie, včetně spoluzkoušejícího/spoluzkoušejících, koordinátora/koordinátorů studie a jakýchkoli dalších dodavatelů, zástupců a zaměstnanců zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, kteří pomáhají zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu se studií. |
|  |  |
| “Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study. | „Výsledky studie“ představují jakékoli a veškeré informace a jakýkoli další materiál a výsledky, které přímo či nepřímo vznikly ze studie nebo ve spojení s ní, bez ohledu na to, zda bylo cílem studie získat výsledky studie nebo zda mají v souvislosti se studií doplňkovou povahu. |
|  |  |
| “Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows). | „Spoluzkoušející“ je jakýkoli člen studijního týmu určený zkoušejícím lékařem ve zdravotnickém zařízení, který na něj dohlíží. Jeho úkolem je provádět důležité postupy související se studií a/nebo činit důležitá rozhodnutí související s klinickým rozhodnutím (např. společníci, interní zaměstnanci, kolegové z výzkumu). |
|  |  |
| “Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form. | „Subjekt hodnocení“ je osoba, která se účastní studie a která je identifikovaná v podepsaném formuláři informovaného souhlasu. |