|  |  |
| --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement** | **smlouva o klinickém hodnocení** |
| The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between: | Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami: |
| * **Vojenská nemocnice Brno**, with registered office at Zábrdovická 3, 615 00 Brno, Czech Republic, Identification Number: 60555530, Tax Identification Number: CZ60555530, represented by plk. MUDr. Petr Král, Director (the “**Institution**”), and | * **Vojenská nemocnice Brno**, se sídlem Zábrdovická 3, 615 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 60555530, Daňové identifikační číslo: CZ60555530, zastoupená plk. MUDr. Petrem Králem, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a |
| * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, having an address at **xxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, **xxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, Czech Republic (the “**Investigator**”), and | * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, s adresou **xxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, **xxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, Česká republika (“**Zkoušející**”), a |
| * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová (“**IQVIA**”), and | * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou (“**IQVIA**”), a |
| * **ABIVAX SA**, having a place of business at 5, rue de la Baume, 75008 Paris, France, represented by IQVIA (“**Sponsor**”) | * **ABIVAX SA**, se sídlem 5, rue de la Baume, 75008 Paris, France*,* zastoupený IQVIA (“**Zadavatel**”) |
| Each a “Party” and together the “Parties”. | Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”. |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Protocol Number: | ABX464-202 | Číslo Protokolu: | *ABX464-202* | | Protocol Title: | “A phase 2b, multicenter, double-blind, placebo-controlled, study to evaluate the efficacy, safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of obefazimod in subjects with moderately to severely active Crohn’s disease” | Název Protokolu: | *“Multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2b posuzující účinnost, bezpečnost, farmakokinetiku a farmakodynamiku obefazimodu u pacientů se středně až vysoce aktivní Crohnovou nemocí”* | | Protocol Date: | 25 April 2024 | Datum Protokolu: | 25 April 2024 | | Sponsor: | ABIVAX | Zadavatel: | ABIVAX | | Country where Site is Conducting Study | Czech Republic | Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii | Česká republika | | Location where the study will be conducted: | Internal Medicine Department , which is a division/part of the Institution | Místo, kde bude prováděna Studie: | Interní oddělení, které je součástí/o ddělením Zdravotnického zařízení | | Key Enrollment Date: | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Klíčové datum zařazení: | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | EC | *Etická komise SÚKL*  *Šrobárova 48*  *100 41 Praha 10*  *Czech Republic*  *E-mail:*  *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* | EK | *Etická komise SÚKL*  *Šrobárova 48*  *100 41 Praha 10*  *Česká republika*  *E-mail:*  *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* | | |
| The following additional definitions shall apply to this Agreement: | Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: |
| Protocol: the Study protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below) | Protokol: protokol studie, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice) |
| Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject. | Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). |
| Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the Investigational Product. | Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o Hodnoceném léčivu. |
| Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control. | Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. |
| Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. | Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. |
| Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study. | Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii. |
| Good Practices or GxPs: the then-current international and local standards, practices and procedures, applicable to clinical trials in the country(ies) where the study is carried out as they may be updated from time to time, including but not limited to ICH GCP (R2) guidelines, Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, the provisions of the Helsinki Declaration, and any other relevant local legislation in force. | Příslušná správná praxe neboli GxP: aktuálně platné mezinárodní a místní normy, praktiky a postupy, které se vztahují na klinická hodnocení v zemi (zemích), kde se Studie provádí, v platném znění, např. pokyny ICH GCP (R2), nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, ustanovení Helsinské deklarace a další příslušné platné místní právní předpisy. |
| Sponsor: the sponsor of the Study. | Zadavatel: zadavatel Studie. |
| Medical Records: the Study Subjects’ primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. | Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. |
| Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product. | Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva. |
| Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. | Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.** |
| Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official’s favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members). | Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny). |
| **RECITALS:** | **ÚVODNÍ ČÁST:** |
| **WHEREAS** IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA’s services include, but are not limited to, monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; | **VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují zejména monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; |
| **WHEREAS** the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study. | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie. |
| **NOW THEREFORE,** the following is agreed: | **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující: |
| 1. **Conduct of the Study** | **1. Provedení studie** |
| 1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Practices (individually and collectively, the “Regulation”) | * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí (jednotlivě a společně jako „Nařízení“) |
| Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in a professional manner in accordance with the highest standards in the industry and in strict accordance with this Agreement, the Protocol, specific procedures and instructions provided by IQVIA and/or Sponsor applicable for conducting the Study, as well as any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GxPs, [Act No.  378/2007 Coll.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, Regulation No 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.  It is reminded between the Parties that the strict adherence ( by descending order of precedence) to such laws, regulations, Good Practices, Protocol and Sponsor’s and/or IQVIA’s instructions by Site in view of the Study is a material provision of this Agreement.  Institution shall be responsible for Investigator, Study Staff and any other persons involved in the conduct of the Study at the Institution, including any faculty, staff, employee, Sponsor/IQVIA-approved subcontractor or student.  The Site hereby represents and warrants that it has the necessary authorization, title, registration and the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Study. If and to the extent computerized systems are used in the course of or in connection with Study-related activities, the Site represents and warrants that all such systems have been sufficiently validated providing IQVIA with according documentation upon request.  Neither Institution nor Investigator may subcontract any of the services to be performed by it in accordance with the Study without prior written consent from Sponsor or IQVIA; their consent not to be unreasonably withheld. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii profesionálním způsobem v souladu s nejvyššími standardy v oboru a v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, konkrétními postupy a pokyny poskytnutými společností IQVIA a/nebo Zadavatelem k provádění Studie a, veškerými platnými místními, národními a mezinárodními právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GxP, [zák. č.  378/2007 Sb.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“**Zákon o léčivech**”) a Vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, Nařízení č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “**Příslušné právní předpisy**”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“**Protikorupční zákon**”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“**FCPA**”) a (iii) jakékoli další právní přepisy na úseku zákazu korupčních praktik.  Strany si navzájem připomínají, že přísné dodržování těchto zákonů, předpisů, správné praxe, protokolu a pokynů Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA (v sestupném pořadí) Místem provádění klinického hodnocení ve vztahu ke Studii, je podstatným ustanovením této Smlouvy.  Zdravotnické zařízení bude odpovídat za Zkoušejícího, Studijní personál a veškeré další osoby, které se podílejí na provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení, včetně jakékoli fakulty, personálu, zaměstnance, subdodavatele schváleného Zadavatelem/společností IQVIA nebo studenta.  Místo provádění klinického hodnocení tímto prohlašuje a zaručuje se, že má potřebné oprávnění, právní titul, registraci a potřebné zdroje (čas, odpovídající personál a zařízení) k provádění Studie. Pokud budou v průběhu činností souvisejících se Studií nebo v souvislosti s nimi používány počítačové systémy, prohlašuje Místo provádění klinického hodnocení, že všechny takové systémy byly dostatečně prověřeny, a na vyžádání poskytne společnosti IQVIA odpovídající doklad o jejich prověření.  Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo společnosti IQVIA, který však nesmí být bezdůvodně odepřen, nesmějí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející poskytováním služeb, které mají zajišťovat v souvislosti se Studií, pověřovat třetí osoby. |
| 1. Informed Consent Form | * 1. Formulář písemného informovaného souhlasu |
| Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable laws and regulations and the requirements of the Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Before any Study Subject’s participation in the Study, the Site shall (i) fully inform any Study Subject and/or, as the case may be, her/his legal representative(s), in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Study as legally required in accordance with the standards specified in Section 1.1, including the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the Study Subject’s health and personal data to Sponsor, IQVIA, their affiliates, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area) and (ii) obtain the prior written informed consent of each Study Subject. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými, zákony, právními předpisy a požadavky Etické komise (“EK”), která je zodpovědná za kontrolu Studie. Před zařazením Subjektu do Studie musí Místo provádění klinického hodnocení (i) Subjekt nebo případně jeho zákonného zástupce v jazyce, kterému rozumí, podrobně seznámit se všemi relevantními aspekty Studie, jak to vyžadují právní předpisy a standardy uvedené v bodě 1.1, včetně důvěrného nakládání s nezbytnými dokumenty o zdravotním stavu a s osobními údaji Subjektu Studie a jejich zpracování a předávání Zadavateli, společnosti IQVIA, jejich přidruženým společnostem, příslušným zdravotním kontrolním úřadům a dalším institucím (i mimo Evropský hospodářský prostor) a (ii)  získat písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. |
| 1.3. Medical Records and Study Data | 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje |
| * + 1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. | 1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| Site shall: | Místo provádění klinického hodnocení bude: |
| * + 1. maintain and store Medical Records and Study Data during the Study and for the period of twenty-five (25) years thereafter, or such longer period as required by applicable regulatory requirements, in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards. In this respect, Site shall take any and all measures and precautions, including but not limited to, regular back-ups of computer files, to ensure that any and all Study data, especially the raw/source data (i.e.: clinical evaluation, analysis, etc.), calculated or derived data, as well as the programs written to restructure the Medical Records and Study data and their source codes are protected against risk of loss and/or damage, such as those to be caused by computer failure, software malfunctions, viruses, fire, theft and flood. According to the GxP, Site shall warrant the integrity, the accuracy, reproductibility and the continued completeness of the Medical Records and Study Data; and | 1. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje po dobu Studie a dále dvacet pět (25) let po ní, případně i déle podle toho, jaká doba je vyžadována platnými právními předpisy, bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy. V tomto ohledu přijme Místo provádění klinického hodnocení veškerá bezpečnostní a preventivní opatření, zejména pravidelné zálohování počítačových souborů, aby zajistilo ochranu všech Studijních dat a údajů, obzvláště nezpracovaných/zdrojových dat (tj. klinických vyhodnocení, analýz atd.), vypočítaných nebo odvozených dat a programů napsaných za účelem restrukturalizace Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů a jejich zdrojových kódů před rizikem ztráty a/nebo poškození, například v důsledku selhání počítače, softwarové chyby, virů, požáru, krádeže nebo povodně. V souladu s GxP zaručí Místo provádění klinického hodnocení integritu, přesnost, reprodukovatelnost a trvalou úplnost Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů; a |
| 1. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs. Site will not be required to disclose information in CRFs which would permit identification of a Study Subject. At the request of Sponsor and/or IQVIA, Site shall promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or IQVIA the corrected CRFs and supporting records for further verification; and | 1. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs. Do formulářů CRF nebude muset Místo provádění klinického hodnocení zapisovat informace, z nichž by mohla být zjištěna totožnost Subjektu studie. Na žádost Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA Místo provádění klinického hodnocení neprodleně opraví případné chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF pro Studii a předá Zadavateli a/nebo společnosti IQVIA opravené formuláře CRF včetně případných podkladů k dalšímu ověření; a |
| 1. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institutionwill keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study | 1. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie. |
| In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. | V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Instituce se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| 1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data. | 1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům. |
| 1.3.3.Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor’s use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study and audit the Site’s facilities, Medical Records and Study Data. Site shall assist Sponsor and and IQVIA and their representatives and designees in scheduling such visits and in providing adequate workspace, cooperate with the Sponsor and IQVIA and their representatives and designees, comply with the legitimate requirements of the visit, and make appropriate Study personnel available to explain and discuss records and documentations related to the Study.  In the event that IQVIA or the Sponsor reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Study, the Site shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Site. In the event that the Site reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Study, IQVIA shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Site, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Sponsor. | 1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie a provádět audit zařízení Místa provádění klinického hodnocení, Lékařských záznamů a Studijních dat. Místo provádění klinického hodnocení poskytne Zadavateli a společnosti IQVIA a jejich zástupcům a pověřeným osobám součinnost při plánování takových návštěv a zajištění přiměřených pracovních podmínek, bude s nimi spolupracovat, splní odůvodněné požadavky návštěvy a zajistí přítomnost příslušných členů Studijního personálu, aby mohli podat vysvětlení k záznamům a dokumentaci týkajícím se Studie.  Pokud se společnost IQVIA nebo Zadavatel budou důvodně domnívat, že v souvislosti se Studií došlo k nějakému pochybení při výzkumu, poskytne Místo provádějící klinické hodnocení veškerou přiměřenou součinnost při následném vyšetřování, jehož výsledky budou Místu provádění klinického hodnocení sděleny s odkazem na případné závazky zachování mlčenlivosti. Pokud se Místo provádění klinického hodnocení bude důvodně domnívat, že v souvislosti se Studií došlo k nějakému pochybení při výzkumu, poskytne společnost IQVIA veškerou přiměřenou součinnost při vyšetřování údajného pochybení vedeného Místem provádění klinického hodnocení nebo z jeho pověření. Výsledky budou sděleny Zadavateli s odkazem na případné závazky zachování mlčenlivosti. |
| Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. | Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents, Study Staff and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci, Studijní tým a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. |
| The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site’s facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections.  The Site shall take appropriate measures required by IQVIA and/or Sponsor to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections. | Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.  Místo provádění klinického hodnocení učiní potřebné kroky požadované společností IQVIA nebo Zadavatelem a neprodleně přijme nápravná opatření k vyřešení všech problémů zjištěných během auditů nebo inspekcí. |
| 1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”. | 1.3.4.Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Práva na zveřejnění”. |
| 1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | 1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec“Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy. |
| * 1. Duties of Investigator | 1.4.Povinnosti Zkoušejícího |
| Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions (including Study Staff). In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. The Investigator shall ensure that the Study Staff is fully informed about the Investigational Product and the Study and warrants that the Study Staff has read, understood and adhere strictly to the Protocol.  If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. The Investigator shall be responsible for leading such individual or party, who in all respects shall be bound by the same obligations as the Investigator. | Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právnickými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce (včetně Studijního týmu) v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.  Zkoušející je povinen zajistit, aby byl Studijní tým plně seznámen s Hodnoceným léčivem a se Studií, a zaručí, že si Studijní tým přečte Protokol, bude mu rozumět a bude ho striktně dodržovat.  Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů. Odpovědnost za vedení takové fyzické či právnické osoby, která bude ve všech ohledech vázána stejnými povinnostmi jako on sám, ponese Zkoušející. |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product. | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. |
| Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. Institution shall use all reasonable efforts in its best efforts to finding a suitable replacement Investigator. Sponsor and IQVIA, in its/their sole discretion, may elect not to accept the proposed replacement, in which event IQVIA shall have the right to terminate the Agreement effective upon Institution’s receipt of IQVIA’s written notice of termination and without further compensation to the Institution. In the event that Sponsor and/or IQVIA accept the replacement, Institution shall ensure that the replacement Investigator agrees to be bound by all the terms and conditions applicable to Investigator under this Agreement. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Zdravotnické zařízení je povinno vyvinout maximální přiměřené úsilí, aby nalezlo vhodného náhradního Zkoušejícího. Zadavatel a IQVIA se mohou podle vlastního uvážení rozhodnout navrhovaného náhradního zkoušejícího nepřijmout a v takovém případě bude mít společnost IQVIA právo Smlouvu ukončit s platností k datu doručení písemné výpovědi společnosti IQVIA Zdravotnickému zařízení bez další náhrady Zdravotnickém zařízení. V případě, že Zadavatel a/nebo společnost IQVIA náhradního zkoušejícího schválí, musí Zdravotnické zařízení zajistit, aby se náhradní Zkoušející zavázal, že bude dodržovat všechny podmínky a všechna ustanovení platné pro Zkoušejícího podle této Smlouvy. |
| 1.5. Adverse Events | 1.5. Nežádoucí příhody |
| The Investigator shall document and immeditately report Sponsor PV provider and/or IQVIA adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor PV provider and/or IQVIA in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its EC reporting obligations. | Zkoušející doloží a neprodleně oznámí Zadavatelovu poskytovateli farmakovigilančních služeb nebo společnosti IQVIA nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelovým poskytovatelem farmakovigilančních služeb nebo společnosti IQVIA v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho EK. |
| Sponsor and/or Sponsor PV provider and/or IQVIA will promptly report to the Site, the EC, and IQVIA (as the case may be), any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site’s EC approval to continue the Study. | Zadavatel, a/nebo jeho poskytovatel farmakovigilančních služeb a/nebo společnost IQVIA bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, EK nebo případně IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii. |
| 1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment | 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení |
| Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. | Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. |
| The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall prepare, inspect, maintain and dispense the Investigational Product as specified by Sponsor and according to the Protocol, the applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times, and shall under no circumstance transfer the Investigational Product to any third party . | Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude připravovat, kontrolovat a uchovávat a vydávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s Protokolem, s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu, a za žádných okolností ho nebude předávat třetím osobám. |
| Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor’s option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor’s sole expense according to the Protocol or its instructions. | V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele podle Protokolu nebo Zadavatelových pokynů. |
| Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA and/or Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA a/nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly. |
| In case the Site is provided with necessary equipment required to carry out Study-related procedures, such equipment will be provided for the sole purpose of the Study by the Sponsor, IQVIA or a third party. The Site shall be liable for any loss or damage of the equipment, other than general wear and tear. The Site shall ensure that the technical equipment used in the Study is certified, calibrated and maintained according to the manufacturer’s instructions. The respective documentation is available and will be provided to IQVIA and/or Sponsor on request. Upon completion or termination of the Study, the Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor, IQVIA or the third party for use in the Study unless Sponsor, IQVIA or the third party and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.  The Site further undertakes to keep a written inventory of any Investigational Product and equipment provided by Sponsor, IQVIA or thid party according to the Protocol or its/their instructions.    The Site acknowledges that Sponsor has the right to discontinue the supply of Investigational Product or equipment if necessary, including in the following cases:   * termination of the Study in general worldwide, or in Czech Republic or in a specific site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of Sponsor); * discontinuation / interruption of delivery of the Investigational Product or equipment in case of detection of a defect of the respective Investigational Product or equipment; or, * delay in case of problems in production or transportation of the Investigational Product or equipment. | Pokud bude Místu provádění klinického hodnocení dodáno nezbytné vybavení potřebné k provádění úkonů pro Studii, bude Zadavatelem, společností IQVIA nebo třetími osobami takové vybavení poskytnuto výhradně pro účely Studie. Místo provádění klinického hodnocení nese odpovědnost za případnou ztrátu nebo poškození zařízení, kromě běžného opotřebení. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby technické vybavení používané pro Studii bylo certifikováno, kalibrováno a udržováno podle pokynů výrobce. Musejí být k dispozici příslušné doklady, které budou na žádost předloženy společnosti IQVIA nebo Zadavateli Po dokončení nebo ukončení Studie bude Místo provádění klinického hodnocení povinno vybavení nebo materiály poskytnuté Zadavatelem, společností IQVIA nebo třetí osobou pro použití ve Studii vrátit, nebude-li uzavřena mezi Zadavatelem, společností IQVIA, resp. třetí osobou a  Zdravotnickým zařízením písemná smlouva, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.  Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje, že povede písemnou evidenci veškerého Hodnoceného léčiva a vybavení poskytnutého Zadavatelem, společností IQVIA nebo třetí stranou, v souladu s Protokolem nebo jejich pokyny.  Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Zadavatel má v následujících případech právo dodávky Hodnoceného léčiva nebo zařízení případně přerušit:   * ukončení Studie obecně na celém světě, v České republice nebo v konkrétním Místě provádění klinického hodnocení (na základě rozhodnutí příslušného orgánu nebo na základě výhradního uvážení Zadavatele), * ukončení/přerušení dodávek Hodnoceného léčiva nebo zařízení po zjištění vady Hodnoceného léčiva nebo zařízení nebo   prodlení v případě problémů při výrobě nebo přepravě Hodnoceného léčiva nebo zařízení. |
| 1.7. Key Enrollment Date | 1.7. Klíčové datum zařazení |
| The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least xxxxxxxxxxxxxxx by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 16 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time. In such cases, Sponsor/IQVIA shall inform the Site to stop the recruitment of any Study Subject who has not yet signed an informed consent form. The Site shall upon receipt of the notice stop immediately further recruitment of Study Subjects. Payments shall only be made according to the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the notice. IQVIA will not take any responsibility and make any payment for the Study Subjects recruited after this date.  1.8. Biological Samples | Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň xxxxxxxxxxxxxxxxxxx studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 16 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. Zadavatel nebo společnost IQVIA bude Místo provádění klinického hodnocení informovat, že má ukončit nábor dalších Subjektů do Studie, kteří ještě nepodepsali formulář informovaného souhlasu. Po takovém oznámení Místo provádění klinického hodnocení ihned ukončí nábor dalších Subjektů do Studie. Platby budou hrazeny pouze za počty Subjektů zařazených do dne přijetí oznámení. Společnost IQVIA nebude povinna uhradit a neuhradí žádné platby za Subjekty zařazené do Studie po tomto datu. |
| 1.8. Biological Samples | 1.8. Biologické vzorky |
| “Biological Samples” means blood, fluid and/or tissue biopsy samples collected from Study Subjects as set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Site will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Site will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. | Termín „Biologické vzorky“ znamená vzorky krve, tekutin a/nebo biopsie tkání odebírané Subjektům studie na základě požadavků Protokolu a hmotné materiály přímo či nepřímo derivované z těchto vzorků. Místo provádění klinického hodnocení bude odebírat Biologické vzorky výhradně pro účely popsané v Protokolu. Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavateli poskytovat Biologické vzorky v množství požadovaném Protokolem. |
| 1. **Payment** | **2. Platby** |
| In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A and Attachment B, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). The amounts payable by IQVIA/Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Site will not seek payment from any third-party payor, whether public or private, for any costs covered by payments made by IQVIA/Sponsor under this Agreement.  The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 308 554. | V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A a v Příloze B,, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Částky vyplácené společností IQVIA / Zadavatelem podle této Smlouvy představují přiměřenou tržní hodnotu za služby související se Studií a při jejich stanovování nebyly nijak zohledněny počet ani hodnota doporučených pacientů nebo obchodních příležitostí. Místo provádění klinického hodnocení nebude požadovat úhradu jakýchkoli nákladů hrazených z plateb společnosti IQVIA nebo Zadavatele podle této Smlouvy od žádné třetí strany, ať už veřejnoprávní, nebo soukromé.  Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 308 554 Kč. |
| 1. **Confidentiality** | **3. důvěrný režim** |
| * 1. Definition | * 1. Definice |
| "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator, Study Staff or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4). | "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu, Studijnímu týmu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4). |
| Confidential Information shall not include information that: | Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým: |
| 1. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor or IQVIA, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution, Study Staff or any of its personnel; | i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele nebo společnosti IQVIA, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Studijnímu týmu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; |
| 1. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution, Study Staff or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor or IQVIA, from sources other than Sponsor or IQVIA that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor or IQVIA; | ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení, Studijního týmu či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele nebo společnosti IQVIA, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele nebo společnosti IQVIA, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli nebo společnosti IQVIA; |
| iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution, Study Staff or any of its personnel; or | iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením, Studijním týmem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo |
| iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. | iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. |
| 3.2 Mandatory confidence | 3.2. Povinnost zachovávat důvěrnost |
| Site is also aware thatSponsor lists its sharesboth on NASDAQ and Euronext Paris stock market and that the US, the European and French stock exchange and securities laws prohibit trading of shares and/or securities while in possession of material non-public information of Sponsor and prohibit sharing this information with others. Thus, Site hereby acknowledges, and shall procure that its personnel and Study Staff acknowledge, that: (i) in the examination of the Confidential Information, it/they may have access to inside information (or “information privilégiée”) or material non-public information as defined pursuant to the securities laws and regulations of the United States, France and the EU (collectively, “inside information”); (ii) it/they is/are aware of the obligations and the restrictions resulting from the access to inside information applicable in all applicable securities laws, rules, regulations requirements and codes of any competent jurisdiction and applicable sanctions, particularly those regarding insider dealing and unlawful disclosure of inside information, including, without limitation, US securities regulations, Regulation (EU) No. 596/2014 of the European Parliament and of the Council of April 16, 2014 on market abuse, articles L. 465-1 and following of the French Monetary and Financial Code and the General Regulation of the French Stock Market Authority (or “Autorité des marches financiers”). Site, its personnel and Study Staff are further informed and acknowledge that: (i) inside information may be disclosed to Site, its personnel and Study Staff in any manner or form (including, without limitation, in writing or orally or in a visual or an electronic form or in a magnetic or digital form); (ii) until the date Sponsor has made such inside information public in accordance with the requirements of the Market Abuse Regulation and/or US securities laws, such inside information shall not be disclosed to any third party, nor used for any purpose other than evaluating, financing and consummating the transactions directly relating to the the execution of the Agreement; (iii) Site shall prepare and keep updated an insider list that it shall retain for a period of five (5) years, with free access for competent stock market authority(ies), directly or through Sponsor. | Místo provádění klinického hodnocení si je rovněž vědomo toho, že se Zadavatelovými akciemi/cennými papíry se obchoduje na burze cenných papírů NASDAQ i Euronext v Paříži a že americké, evropské a francouzské burzovní předpisy a právní předpisy o cenných papírech zakazují obchodování s akciemi nebo cennými papíry osobám, které vlastní Zadavatelovy neveřejné informace, a zakazují sdílení takových informací s dalšími osobami pro účely obchodování. Místo provádění klinického hodnocení proto tímto bere na vědomí a zajistí, že také jeho zaměstnanci a členové Studijního týmu vzali na vědomí, že: (i) při vyhodnocování Důvěrných informací mohou mít přístup k důvěrným interním informacím (nebo tzv. Information privilégiée) neboli důležitým neveřejným informacím podle definice v zákonech a předpisech o cenných papírech platných ve Spojených státech amerických, ve Francii a v EU (společně dále jen „interní informace“), (ii) jsou si vědomi povinností a omezení vyplývajících z přístupu k interním informacím podle všech platných zákonů o cenných papírech, pravidel, požadavků a kodexů v příslušné jurisdikci, včetně příslušných sankcí, a zejména těch, které se týkají obchodování na základě neveřejných informací a nezákonného sdělování neveřejných informací, mj. předpisů ohledně cenných papírů platných ve Spojených státech amerických, nařízení (EU) č. 596/2014 Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o zneužívání trhu, článku L. 465-1 a násl. francouzského měnového a finančního zákoníku a obecného nařízení francouzského Úřadu pro cenné papíry (Autorité des marches financiers). Místo provádění klinického hodnocení, jeho zaměstnanci a Studijní personál jsou dále informováni a berou na vědomí, že: (i) interní informace mohou být Místu provádění klinického hodnocení, jeho zaměstnancům a Studijnímu personálu sdělovány jakýmkoli způsobem nebo jakoukoli formou (zejména písemně nebo ústně nebo ve vizuální nebo elektronické podobě nebo v analogové nebo digitální formě); (ii) do data, kdy Zadavatel zveřejní takové interní informace v souladu s požadavky nařízení proti zneužívání trhu a/nebo zákonů USA o cenných papírech, nebudou takové interní informace sdělovány žádné třetí straně ani používány k jinému účelu než k vyhodnocení, financování a realizaci transakcí přímo souvisejících s plněním Smlouvy; (iii) Místo provádění klinického hodnocení připraví a aktualizuje seznam zasvěcených osob, který bude uchovávat po dobu pěti (5) let, s volným přístupem pro příslušný úřad (úřady) pro dohled nad obchodováním s  cennými papíry, přímo nebo prostřednictvím Zadavatele. |
| 3.3Obligations | * 1. Povinnosti |
| Site and Institution’s personnel, including Study Staff shall not | Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou |
| 1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or | 1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo |
| ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party. | 1. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 “Práva na zveřejnění”, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany. |
| To protect Confidential Information, Institution agrees to: | Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že: |
| 1. limit dissemination of Confidential Information to only its personnel and Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; | i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm zaměstnancům a členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; |
| ii. advise all its personnel and Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and | ii. bude informovat všechny své zaměstnance a členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a |
| iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. | iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. |
| Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”. | Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”. |
| * 1. Compelled Disclosure | * 1. Zákonem uložené odhalení |
| In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.  Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule Attachment B – Additional Payee, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment D. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: xxxxxxxxxxxxxxxxxxx as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA. | V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.  Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, Příloha B – Dodatečný příjemce plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha D. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel. |
| * 1. Return or Destruction | * 1. Vrácení či likvidace |
| Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information , subject to mandatory provisions of GxP. At least, a certified copy of such Confidential Information retained by the Site shall be retrieved to Sponsor. | V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace podle závazných ustanovení o GxP. Zadavateli bude poskytnuta minimálně ověřená kopie takových Důvěrných informací uchovávaných Místem provádění klinického hodnocení. |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvávající platnost |
| This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for fifteen (15) years. | Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu patnácti (15) let. |
| 1. **Intellectual Property** | 1. **Duševní vlastnictví** |
| * 1. Pre-existing Intellectual Property | 4.1 Existující duševní vlastnictví |
| Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. For the avoidance of doubt, all information, documents, Study supplies, equipment and Investigational Product provided by Sponsor and/or IQVIA are and shall remain the sole and exclusive property of Sponsor or its designee. | Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. Aby se předešlo pochybnostem, platí, že veškeré informace, dokumenty, materiál pro Studii, vybavení i Hodnocené léčivo poskytnuté Zadavatelem nebo společností IQVIA jsou a zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce. |
| * 1. Inventions | 4.2. Objevy |
| For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all results, data, deliverables, documents, information generated by and/or on behalf of any Party under this Agreement, the related inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study (including Study Staff) and all intellectual property right pertaining thereto. | Pojem “**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré výsledky, data, výstupy, dokumenty, informace vytvořené kteroukoli Stranou nebo pro kteroukoli Stranu na základě této Smlouvy, související vynálezy, objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie (včetně Studijního týmu), a práv k duševnímu vlastnictví, která se k nim vztahují. |
| 4.3. Assignment of Inventions | 4.3. Převod práv k Objevům |
| Institution shall, and shall cause its personnel and Study Staff to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel and Study Staff, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel and Study Staff to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.  Site warrants Sponsor that: (i) it owns or holds sufficient rights in the elements required for the performance of the services pursuant to this Agreement, if any; (ii) it has not assigned and will not assign on an exclusive basis all or part of the property rights pertaining to the Inventions generated by Site, its personnel and the Study Staff; (iii) the services and the Inventions are not infringing upon a pre-existing work, of any nature whatsoever; (iv) it has complied, if applicable, with the intellectual property rights of third parties, especially on the software, patents, copyright and trademarks.  The Site hereby warrants on its name and on behalf of Study Staff not to have entered into nor to enter into any agreement, covenant, understanding, policies, procedures, directives, guidelines with or from any entity, institution, professional association, supervisory authority, government institution or agency of which they are a member, affiliated or subject to, or other restriction which could result in any other person or entity having any interest or rights in the Inventions; If required by law or any of the foregoing, the Site has discussed this Agreement with such entity(ies) and received all consents necessary to permit this clause to apply. The Site shall segregate work done under this Agreement from work performed on behalf of any of such entity(ies), or done with government funding, so as to minimize any conflicts with non-disclosure obligations or ownership of rights. | Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci a Studijní personál odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců a Studijního personálu, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že jeho zaměstnanci a Studijní personál vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.  Místo provádění klinického hodnocení se Zadavateli zaručuje, že: (i) je vlastníkem nebo držitelem dostatečných práv k veškerým prvkům potřebným pro poskytování služeb podle této Smlouvy, (ii) nepostoupilo a nepostoupí na výhradním základě žádná vlastnická práva vztahující se k Vynálezům vytvořeným Místem provádění klinického hodnocení, jeho zaměstnanci a Studijním týmem ani žádnou část takových práv, (iii) služby a Vynálezy neporušují již existující dílo jakékoli povahy, (iv) dodržuje případná práva k duševnímu vlastnictví třetích stran, zejména k softwaru, patentům, autorským právům a ochranným známkám.  Místo provádění klinického hodnocení se tímto za sebe a za Studijní tým zaručuje, že neuzavřelo ani neuzavře žádnou dohodu, smlouvu, ujednání, zásady, postupy, směrnice nebo pokyny s žádným subjektem, institucí, profesním sdružením, dozorovým orgánem, státní institucí nebo státním úřadem, jejichž je členem, přidruženým členem nebo subjektem, a že se na něj nevztahují ani žádná jiná omezení, která by mohla vést k tomu, že by podíl na Vynálezech nebo práva k nim měla jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba, Pokud to vyžaduje zákon nebo některý z výše uvedených předpisů, projednalo Místo provádění klinického hodnocení tuto Smlouvu s takovými subjekty a získalo od nich všechny souhlasy nezbytné k tomu, aby se toto ustanovení mohlo použít. Místo provádění klinického hodnocení oddělí práci prováděnou na základě této Smlouvy od práce prováděné pro některého z těchto subjektů nebo práce prováděné díky prostředkům poskytnutý státem, aby se minimalizoval případný konflikt s povinností zachovávat mlčenlivost nebo s vlastnictvím práv. |
| 4.4. License | 4.4. Licenční oprávnění |
| Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes. | Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely. |
| 4.5. Patent Prosecution | 4.5. Patentové řízení |
| Site shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. | Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. |
| 4.6. Survival | 4.6. Přetrvávající platnost |
| This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. |
| **5. Publication Rights** | **5. Práva na zveřejnění** |
| * 1. Publication and Disclosure | 5.1. Publikování a zpřístupnění |
| Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 5. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional six /6) months days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.  Sponsor has the right to publish the results of the Study at any time, and to name co-authors.  Sponsor has the right to give data resulting from the Study to third parties for publication. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku 5. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šesti (6) měsíců, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.  Zadavatel má právo kdykoli zveřejnit výsledky Studie a uvést spoluautory.  Zadavatel má právo poskytnout data vyplývající ze Studie třetím stranám ke zveřejnění. |
| 5.2. Multi-Center Publications | 5.2. Multicentrické publikování |
| If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 “Confidentiality of Unpublished Data”. | Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 “Důvěrnost nepublikovaných údajů”. |
| 5.3. Confidentiality of Unpublished Data | 5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů |
| Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel (including the Study Staff) not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance (včetně Studijního personálu) ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2. |
| 5.4. Media Contacts | 5.4. Kontakty s médii |
| Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution’s personnel (including the Study Staff) do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení (včetně Studijního personálu) nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. |
| 5.5. Use of Name, Registry and Reporting | 5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování |
| No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations. | Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními. |
| 5.6. Survival | 5.6. Přetrvávající platnost |
| This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. |
| 1. **Personal Data** | **6. Osobní údaje** |
|  |  |
| The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation, especially the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679 Regulation of the European Parliament and the Council on the Protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data) (“GDPR”). In this regard, Site and Sponsor entered into a data protection agreement in accordance with the applicable data privacy or data protection legislation and where Sponsor is data controller as defined by the GDPR, attached hereto as Exhibit C.  Each Party is informed that the other Party will process the professional contact details of its employees, their collaborators or agents, for the purpose of doing business and executing this Agreement; the legal basis being the obligation to comply with the GxP and the Regulation. In this respect, each Party undertakes to allow the personnel of the other Party to exercise its rights to oppose, inform, access, rectify, delete, limit the processing and portability of its personal data through its Data Protection Officer, where applicable. The data will be kept by the Parties for the time necessary for the purposes pursued, in accordance with the regulations in force.  Abivax DPO contact: xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxx or at xxxxxxxxxxxxxx  Site/Institution DPO contact: xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxx; xxxxxxxxxxxxx  In addition, the personnel of the other Party may contact its jurisdiction’s legal authority overseeing implementation of data protection laws to file a complaint regarding the processing of its personal data. | Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů, zejména v obecném nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů) („GDPR“). Za tímto účelem byla mezi Místem provádění klinického hodnocení a Zadavatelem uzavřena smlouva o ochraně osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy o ochraně soukromí nebo o ochraně osobních údajů, v níž je Zadavatel správcem údajů dle definice v GDPR a která je připojena k této Smlouvě jako její Příloha\_C.  Každá Strana je informována o tom, že druhá Strana bude za účelem podnikání a plnění této Smlouvy zpracovávat pracovní kontaktní údaje svých zaměstnanců, jejich spolupracovníků nebo zástupců; právním základem je povinnost dodržovat GxP a Nařízení. Proto se každá Strana zavazuje v příslušných případech umožnit pracovníkům druhé Strany uplatnit jejich práva ohledně odepření, informování, zpřístupnění, oprav, vymazání, omezení zpracování a přenositelnosti jejich osobních údajů prostřednictvím svého Pověřence pro ochranu osobních údajů. Strany budou údaje uchovávat po dobu nezbytnou k uvedeným účelům v souladu s platnými předpisy.  Kontaktní údaje pověřence společnosti Abivax pro ochranu osobních údajů (DPO): xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx,,xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Francie, nebo xxxxxxxxxxx.  Kontaktní údaje DPO Místa provádění klinického hodnocení/Zdravotnického zařízení: xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx; xxxxxxxxxxxxxxx  Zaměstnanci druhé Strany se také mohou obrátit na příslušný úřad, který na dodržování zákonů na ochranu údajů dohlíží v jejich zemi, a podat stížnost týkající se zpracování jejich osobních údajů. |
|  |  |
| 1. **Study Subject Injury, insurance and damages** | **7. Poškození zdraví subjektu studie, pojištění a odškodnění** |
| Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. | Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. |
| The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. | Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. |
| Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is directly caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: | Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie přímo způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno: |
| 1. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel (including the Study Staff) to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GxPs, issued by any regulatory authority, or | a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance (včetně Studijního personálu) jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GxP, vydaného jakoukoliv regulační autoritou, nebo |
| 1. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel (including Study Staff) or | b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zástupce (včetně Studijního personálu) nebo |
| 1. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study, or   (d) natural disease progression of any pre-existing disease or any underlying illness whether or not previously diagnosed. | c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie, nebo  (d) přirozenou progresí případného již existujícího onemocnění nebo jiným souvisejícím onemocněním, ať již bylo předtím diagnostikováno, či nikoli. |
| Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: | Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: |
| 1. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; | 1. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; |
| 1. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor. | 1. Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. |
| 1. Upon Sponsor’s request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; | 1. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; |
| 1. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition. | 1. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele. |
| This Section 7 subsection “Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **LIABILITY AND INDEMNIFICATION**   Sponsor will not be responsible for, and Site shall indemnify and hold, Sponsor and its collaborators harmless against any and all expenses, claims, liabilities, losses, damages, actions, suits costs and expenses, etc., including reasonable attorneys’ fees and other costs for defense that may be brought or instituted against Sponsor arising out of or in connection with:  - any breach of the representations or warranties set forth in this Agreement by Site and its personnel (including Study Staff);  - any reckless, willfull misconduct, act or omission on the part of Site and its personnel (including Study Staff) in carrying out or failing to properly carry out the services under the Agreement or otherwise properly fulfilling its obligations under this Agreement that Site or Study Staff can be held responsible for;  - any unauthorised representations or warranties made on the part of Site and its personnel (including Study Staff concerning the Study or Investigational Product; or  - the failure of Site and its personnel (including Study Staff) to comply with the laws, GxPs, rules or regulations of any governmental or other authority applicable to the services (including, without limitation, obtaining informed consents).  This Section 8 “Liability and Indemnification” shall survive termination or expiration of this Agreement. | **8. ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ**  Zadavatel nenese odpovědnost a Místo provádění klinického hodnocení odškodní Zadavatele a jeho spolupracovníky, bude je hájit a zbaví je veškeré odpovědnosti za případné výdaje, nároky, závazky, ztráty, škody, žaloby, náklady a výdaje na žaloby apod., včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a dalších nákladů na obhajobu, které mohou být proti Zadavateli uplatněny, vzneseny nebo vedeny v souvislosti s níže uvedeným:  - jakékoliv porušení prohlášení nebo záruk uvedených v této Smlouvě Místem provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnanci (včetně Studijního personálu),  - jakékoliv nedbalostní nebo úmyslné pochybení, jednání nebo opomenutí ze strany Místa provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnanců (včetně Studijního personálu) při poskytování služeb podle Smlouvy nebo při jejich neposkytování řádným způsobem nebo při jiném řádném plnění povinností podle této Smlouvy, pokud odpovědnost za ně může být vyžadována od Místa provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnanců (včetně Studijního personálu),  - jakákoliv neoprávněná prohlášení nebo záruky ze strany Místa provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnanců (včetně Studijního personálu) týkající se Studie nebo Hodnoceného léčiva nebo  - nedodržení zákonů, správné praxe, pravidel nebo předpisů státních nebo jiných orgánů vztahujících se na Služby (včetně získání informovaných souhlasů) Místem provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnanci (včetně Studijního personálu).  Tento článek 8 „Odpovědnost a Odškodnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. |
| 1. **IQVIA Disclaimer** | **9. Odmítnutí odpovědnosti IQVIA** |
| IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. | IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA. |
| This Section 9 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 9 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Consequential Damages** | **10. Následná škoda** |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any indirect incidential, special damages, lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, and/orexemplary or punitive damages.  Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any Party for death or personal injury caused by the negligence of such Party. | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k nepřímým, neúmyslným, zvláštním škodám, ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí nebo jiným následným škodám a/nebo exemplárním či sankčním škodám.  Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany. |
| This Section 10 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 10 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Debarment** | **11. Vyloučení** |
| The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution (including Study Staff), have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. | Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení (včetně Studijního personálu) či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. |
| This Section 11 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 11 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Financial Disclosure, Conflict of Interest and COMPLIANCE** | **12. Finanční informace, střet zájmů a dodržování předpisů** |
| Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. |
| IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. | IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. |
| Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. | Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. |
| Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami. |
| The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site’s own country.  The Site represents and warrants that: (i) it is qualified and permitted to enter into this Agreement; (ii) the terms of this Agreement are not inconsistent with its other contractual arrangements; (iii) it is not constrained by any existing agreement or commitment in performing its obligations under this Agreement, (iv) this Agreement is a legal and valid obligation binding upon it and enforceable in accordance with its terms.  Institution's and Investigator's performance of their activities shall not interfere with Institutions' and investigators' ability to complete participation in the Study, or constitute a conflict of interest with Sponsor´s development of Investigational Product.  The Site shall take care of and control the performance of regulatory duties associated to specific local regulation requirements with regard to the Site, its personnel, the Study Staff and their subcontractors in case they are healthcare professional or healthcare institution/provider subject to such regulations, such as but not limited to compliance with the “Sunshine Act” and any other local regulation on transparency on agreement with healthcare profesionnals, including public disclosure of transfer of value, declaration to be filled to competent health authorities and supervisory institution and/or obtention of their consent prior to the execution of the corresponding agreements and to proceed with the related Study and with the compensation/reimbursement of expenses/hospitality, if required.  IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement immediately without compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement, if Site fails to perform its obligations in accordance with this clause.  Site shall inform Sponsor of any of associated regulations in its country of residence that Sponsor shall comply with, including any declaration to be filled to any health authority or authorization to obtain from it and assist IQVIA and/or Sponsor in the completion of such regulatory duties.  In accordance with applicable national and international regulations (US FDA, EU and intra-EU local regulations, related good practices such as EFPIA Disclosure Code, and any other non-European transparency/industry code), Sponsor and/or IQVIA shall be able to record, process and publish the amounts of Items of Value, whether in cash, in kind or otherwise, made to the Investigator/Institution directly or indirectly by Sponsor, including within the performance of this Agreement.  In order to comply with these requirements, IQVIA and Sponsor shall be able to collect, process and/or disclose (i) the existence, and if required the content, of this Agreement, (ii) Study Staff and Investigator’s details (iii) the type of interactions and its associated aggregated Items of Value. Therefore the Investigator/Institution shall promptly (and in all events, within thirty (30) days of such request) provide IQVIA and Sponsor with all information requested regarding the Items of Value.  Thus, the Investigator/Institution acknowledges and consents to the processing and disclosure of such information. | Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.  Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zavazuje se, že: (i) je způsobilé a oprávněné uzavřít tuto Smlouvu; (ii) podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s dalšími smluvními ujednáními, která uzavřelo; (iii) při plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy není omezeno žádnou jinou existující smlouvou; (iv) tato Smlouva je zákonným a platným závazkem, který je pro ně závazný a vymahatelný v souladu s podmínkami Smlouvy.  Výkon činností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nebude narušovat jejich schopnost dokončit účast ve Studii ani nebude představovat střet zájmů s vývojem Hodnoceného léčiva Zadavatelem.  Místo provádění klinického hodnocení bude zajišťovat a kontrolovat plnění povinností vůči kontrolním úřadům souvisejících se specifickými požadavky místních předpisů ze strany Místa provádění klinického hodnocení, jeho zaměstnanců, Studijního personálu a jejich subdodavatelů v případě, že se jedná o zdravotnické pracovníky nebo zdravotnické zařízení / poskytovatele zdravotní péče podléhající takovým předpisům, zejména dodržování amerického zákona „Sunshine Act“ a jakýchkoli dalších místních předpisů o transparentnosti smluv se zdravotnickými pracovníky včetně zveřejňování plnění, prohlášení, které je třeba vyplnit pro příslušné zdravotní úřady a dozorový úřad a/nebo získání jejich souhlasu před uzavřením odpovídajících smluv a v případě potřeby s pokračováním související Studie a s náhradou/úhradou výdajů/pohoštění.  IQVIA a/nebo Zadavatel mohou tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností bez náhrady případných ztrát jakékoli povahy v důsledku vypovězení této Smlouvy, jestliže Místo provádění klinického hodnocení nebude plnit své závazky stanovené v tomto článku.  Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavatele informovat o veškerých souvisejících předpisech v zemi, kde sídlí, které je Zadavatel povinen dodržovat, včetně veškerých prohlášení, která je třeba vyplnit pro jakýkoli zdravotní úřad, nebo povolení, které je od něj třeba získat, a poskytne společnosti IQVIA a/nebo Zadavateli při plnění takových povinností vůči kontrolním úřadům součinnost.  V souladu s platnými vnitrostátními a mezinárodními předpisy (místní předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv a EU předpisy platné v rámci EU, související správné praxe, například kodex EFPIA upravující zveřejňování a jakýkoli jiný mimoevropský kodex transparentnosti / odvětvový kodex), musí být Zadavatel a/nebo IQVIA schopni zaznamenávat, zpracovávat a zveřejňovat částky za Hodnotné věci, ať už v peněžité či nepeněžité podobě, poskytnuté Zkoušejícímu / Zdravotnickému zařízení přímo nebo nepřímo Zadavatelem, a to i v rámci plnění této Smlouvy.  Aby společnost IQVIA a Zadavatel těmto požadavkům vyhověli, budou povinni shromažďovat, zpracovávat a/nebo zveřejňovat (i) existenci a v případě potřeby i obsah této Smlouvy, (ii) údaje o Studijním personálu a Zkoušejícím (iii) typ interakcí a s nimi související úhrn Hodnotných věcí. Zkoušející / Zdravotnické zařízení proto neprodleně (a v každém případě do třiceti (30) dnů od takové žádosti) poskytnou společnosti IQVIA a Zadavateli všechny požadované informace týkající se Hodnotných věcí.  Zkoušející / Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí se zpracováváním a zveřejňováním takových informací. |
| This Section 12 “Financial Disclosure, Conflict of Interest and Compliance” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 12 "Finanční informace, střet zájmů a dodržování předpisů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Anti-kickback and Anti Fraud** | **13. zamezení úplatkářství a podvodu** |
| Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. |
| If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. | Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. |
| Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. |
| 1. **Anti-bribery** | **14. Zákaz podplácení** |
| Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site.  Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution’s respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. |
| Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce. |
| In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf. | Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem. |
| 1. **Independent contractors** | **15. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ** |
| The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor. | Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele. |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.  Moreover, IQVIA and Sponsor acknowledge and agree that, as a clinical centre and principle investigator, Institution and Investigator shall be able to exercise it/his/her own independent ethical, scientific and medical judgment and therapeutic choices in it/his/her decisions and advices. In that respect, IQVIA, Institution and Sponsor warrant to refrain themself from any action or omission that may directly or indirectly prevent or limit in any way Institution and/or Investigator from providing such independent decisions and advices. | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.  Společnost IQVIA a Zadavatel dále berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení (jakožto centrum klinického hodnocení) a Zkoušející musejí být schopni uplatňovat vlastní nezávislý etický, vědecký a lékařský úsudek a činit a sami rozhodovat o léčbě a vydávat doporučení ohledně léčby. V tomto ohledu se společnost IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zadavatel zaručují, že se zdrží veškerého jednání nebo opomenutí, které by mohlo Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu přímo nebo nepřímo bránit nebo je omezovat v takovém nezávislém rozhodování a vydávání doporučení. |
| 1. **Term & Termination** | **16.** **Platnost & Ukončení platnosti** |
| * 1. Term | 16.1Platnost |
| This Agreement will become binding on the date on which it is signed by the last Party and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „Effective Date“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 16 “Term & Termination”.  16.2 Termination  IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for (i) any reason effective immediately upon written notice, or (ii) if Site materially breaches this Agreement and the Site fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from IQVIA, such notice specifying in detail the nature of the breach, or (iii) for any other reason provided for in the Agreement, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized.  The Site may terminate upon written notice if IQVIA/Sponsor materially breaches this Agreement and IQVIA/Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the Site, such notice specifying in detail the nature of the material breach, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized.  Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice if necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.  16.3 Effect of termination  Upon termination of this Agreement, for whatever reason, (i) the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs but consistent with good medical care of the Study Subjects, (ii) the Site shall furnish to Sponsor all Study Data and all CRFs, completed or partially complete, as of the effective date of termination, and (iii) excep if termination is due to Institution’s or Investigator’s material breach pursuant to Section 16.2, IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. After termination of this Agreement for any reason, all Parties shall continue activities under this Agreement solely as deemed necessary by mutual agreement of the Parties based on reasonable medical judgment to protect the health of Study Subjects. This Section 16.3 survives termination of this Agreement. | Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („Datum účinnosti“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 16 „Platnost a ukončení platnosti“.  16.2 Ukončení platnosti  Společnost IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni tuto Smlouvu ukončit (i) z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností písemným oznámením, nebo (ii) pokud se Místo provádění klinického hodnocení dopustí závažného porušení Smlouvy a takové porušení neodstraní do třiceti (30) dnů od doručení písemného upozornění od společnosti IQVIA s podrobným popisem povahy porušení, nebo (iii) z jakéhokoli jiného důvodu uvedeného ve Smlouvě, s výjimkou případů, kdy by mohla být ohrožena bezpečnost Subjektů studie.  Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno tuto Smlouvu ukončit písemným oznámením, pokud se společnost IQVIA a/nebo Zadavatel dopustí závažného porušení Smlouvy a takové porušení neodstraní do třiceti (30) dnů od doručení písemného upozornění od Místa provádění klinického hodnocení s podrobným popisem povahy porušení s výjimkou případů, kdy by mohla být ohrožena bezpečnost Subjektů studie.  Smlouva může být s okamžitou účinností písemně vypovězena kteroukoli Stranou, je-li to nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo prospěchu subjektů zařazených do Studie.  16.3 Účinky ukončení platnosti  Po ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu (i) Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, aby byly ve vztahu k Subjektům studie dokončeny veškeré požadované postupy kontrolního sledování, a vyvine přiměřené úsilí k omezení jakýchkoli dalších nákladů, avšak v souladu s náležitou lékařskou péčí o Subjekty studie, (ii) Místo provádění klinického hodnocení dodá Zadavateli veškerá Studijní data a údaje a veškeré formuláře CRF kompletně nebo i jen částečně vyplněné k datu ukončení platnosti a (iii) s výjimkou případů, kdy je Smlouva vypovězena kvůli závažnému porušení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího podle Článku 16.2, společnost IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny v souladu s touto Smlouvou, a to v částkách definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že deset procent (10 %) této závěrečné platby bude zadrženo do okamžiku, kdy Zadavatel písemně schválí veškeré stránky formulářů CRF, a poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. Po ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu budou všechny Strany pokračovat ve své činnosti podle této Smlouvy výhradně v rozsahu, v jakém to bude nezbytné a na jakém se spolu písemně dohodnou s přihlédnutím k přiměřenému lékařskému úsudku v zájmu ochrany zdraví Subjektů studie. Tento bod 16.3 zůstává v platnosti i po vypovězení Smlouvy. |
| **17. INSURANCE**  Investigator and Institution each represent and warrant that it maintains commercially reasonable levels of insurance or other adequate forms of protection, as required by law, to satisfy his, her or its respective indemnification obligations under this Agreement, including but not limited to Workers’ Compensation and general and professional liability insurance coverage. Certificates evidencing such insurance will be made available for examination upon request by Sponsor or IQVIA. Investigator and Institution each agrees to maintain such insurance during the term of the Study and for at least five (5) years thereafter. | **17.** **Pojištění**  Zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašují a zavazují se, že budou udržovat komerčně přiměřený rozsah pojištění nebo jinou odpovídající formu ochrany požadované zákonem, aby byli schopni dostát svým závazkům ohledně odškodnění podle této Smlouvy, např. pojištění pro případ pracovního úrazu nebo nemoci z povolání, obecné pojištění odpovědnosti a pojištění profesní odpovědnosti. Certifikáty dokládající toto pojištění budou předloženy na požádání Zadavatele nebo společnosti IQVIA. Zkoušející i Zdravotnické zařízení souhlasí s udržováním takového pojištění v platnosti po dobu trvání Studie a po dobu nejméně pěti (5) let poté. |
| 1. **Notice** | **18. Oznámení** |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered: | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena: |
| 1. in person | 1. osobně |
| 1. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, | 1. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou |
| 1. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or | 1. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo |
| 1. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: | 1. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto: |
| |  |  | | --- | --- | | To Sponsor / Zadavateli: | Name / Název: Abivax S.A.  Address / Adresa: 7-11 boulevard Hausmann  75009 Paris, France  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To IQVIA / IQVIA: | Name / Název:  Address / Adresa: **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxx  And to/A také  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 07054 USA  Attention: General Counsel  Email: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx](mailto:officeofgeneralcounsel@iqvia.com) | | To Institution / Zdravotnickému zařízení | Name / Název: Vojenská nemocnice Brno  Address / Adresa: Zábrdovická 3, 615 00 Brno, Česká republika  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxx  E-mailxxxxxxxxxxxxxxxx | | To Investigator / Zkoušejícímu | Name / Jméno a příjmení: xxxxxxxxxxx  Address / Adresa: Zábrdovická 3, 615 00 Brno, Česká republika/Czech Republic  [E-mail](file:///C:\Users\Q608715\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\8QSMOYL3\E-mail): xxxxxxxxxxxxxxxx | | |
|  | |
| 1. **Force Majeure** | **19. Vyšší moc** |
| The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed. | Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku. |
| **20. Miscellaneous** | **20. Různé** |
| * 1. Entire Agreement | 20.1. Celistvost Smlouvy |
| This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. | Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. |
| * 1. No Waiver/Enforceability | 20.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost |
| Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. | Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. |
| If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. |
| * 1. Assignment of the Agreement | 20.3. Převod Smlouvy |
| This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. | Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. |
| The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor. | Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele. |
| Upon Sponsor’s request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee. | Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. |
| 20.4. Applicable Law | 20.4 Rozhodné právo |
| This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic | Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. |
| 20.5 Prevailing language | 20.5 Rozhodná jazyková verze. |
| The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. | Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. |
| 20.6 Survival: | 20.6 Přetrvávající platnost: |
| The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. | Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. |
| **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK** | **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ** |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** | **Ing. Eva Falbrová** |
| **Title/ Funkce:** | **Managing Director / Jednatelka** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Vojenská nemocnice Brno:/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE *Vojenské nemocnice Brno:*

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** | **plk. MUDr. Petr Král** |
| **Title/ Funkce:** | **ředitel / director** |
| (must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be): | |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Limited Agency Agreement in the name of ABIVAX SA/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené jménem ABIVAX SA

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** | **Ing. Eva Falbrová** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachments:**  Attachment A – Budget and payment schedule  Attachment B – Additional Payee  Attachment C – Data Processing Addendum  Attachment D – Version of Agreement intended for publication | **Přílohy:**  Příloha A – Rozpočet a platební přehled  Příloha B – Dodatečný příjemce plateb  Příloha C – Dodatek o zpracování údajů  Příloha D – Verze smlouvy určená ke zveřejnění |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment A** | **Příloha A** |
| **Budget & Payment Schedule** | **Rozpočet a rozpis plateb** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment B**  **ADDITIONAL PAYEE**  PAYEE STATEMENT | **Příloha B**  **DODATEČNÝ PŘÍJEMCE PLATEB**  PROHLÁŠENÍ PŘÍJEMCE PLATBY |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment C** | **Příloha C** |
| **Data Processing Addendum** | **Dodatek o zpracování údajů** |
| This Data Processing Addendum (“DPA”) supplements the Clinical Trial Agreement between [IQVIA/ABIVAX] and Vojenská nemocnice Brno and xxxxxxxxxxxxxxxxx (hereinafter – institution and investigator together referred to as – “Institution” (“CTA”) and is made between ABIVAX S.A (hereinafter “ABIVAX”) and Institution, and both parties jointly referred to as the “Parties”, for the term determined in the CTA. Except as amended by this DPA, the CTA will remain in full force and effect. If there is a conflict between any other agreement between the Parties including the CTA and this DPA, the terms of this DPA will control. | Tento dodatek o zpracování údajů („DPA“) doplňuje smlouvu o klinickém hodnocení mezi [IQVIA/ABIVAX] a Vojenskou nemocnicí Brno a xxxxxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen – instituce a zkoušející společně označovaní jako – „instituce“) („CTA“) a uzavírá se mezi společností ABIVAX SA (dále jen „ABIVAX“) a institucí a oběma stranami společně označovanými jako „strany“, po dobu trvání stanovenou v CTA. S výjimkou změn v tomto DPA zůstane CTA plně platná a účinná. Pokud dojde ke konfliktu mezi jakoukoli jinou dohodou mezi stranami, včetně CTA, a tímto DPA, budou rozhodovat podmínky tohoto DPA. |
| **1. DEFINITIONS** | **1 VYMEZENÍ POJMŮ** |
| Unless otherwise defined in the CTA, all capitalized terms used in this DPA will have the meanings given to them below. | Pokud není v CTA definováno jinak, všechny výrazy použité v tomto DPA budou mít význam uvedený níže. |
| 1.1 “Data Protection Laws” means all laws and regulations, including laws and binding regulations of the European Union and their member states, Switzerland and the United Kingdom, and any amending or replacement legislation from time to time, applicable to the Processing of personal data under the CTA. | 1.1 „Zákony na ochranu osobních údajů“ znamenají všechny zákony a předpisy, včetně zákonů a závazných předpisů Evropské unie a jejich členských států, Švýcarska a Spojeného království, a jakékoli pozměňující nebo nahrazující právní předpisy, které se čas od času vztahují na Zpracování osobních údajů podle CTA. |
| 1.2 “GDPR” means the General Data Protection Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons regarding the Processing of Personal Data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC. | 1.2 „GDPR“ znamená Obecné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a rušící směrnici 95/46/ES. |
| 1.3 “Permitted Purpose” means the use of personal data processed by Institution on behalf of Sponsor to the extent necessary for provision of the Services by Institution to CRO and/or Sponsor under the CTA. | 1.3 „Povolený účel“ znamená použití osobních údajů zpracovávaných institucí jménem zadavatele v rozsahu nezbytném pro poskytování služeb institucí CRO a/nebo zadavateli podle CTA. |
| 1.4 “Security Incident” means any unauthorized or unlawful access to, or acquisition, alteration, use, disclosure, or destruction of personal data that are processed by Institution on behalf of the Sponsor. | 1.4 „Bezpečnostní incident“ znamená jakýkoli neoprávněný nebo nezákonný přístup k osobním údajům, které instituce jménem zadavatele zpracovává, nebo jejich získání, změnu, použití, zveřejnění nebo zničení. |
| 1.5 “Services” means the services by Institution that are ordered on behalf of CRO and/or Sponsor under the CTA. | 1.5 „Služby“ znamenají služby instituce, které jsou objednány jménem CRO a/nebo zadavatele podle CTA. |
| 1.6 “Sponsor” means an individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and for setting up the financing of a clinical trial (“Trial”). | 1.6 „Zadavatel“ znamená jednotlivce, společnost, instituci nebo organizaci, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinického hodnocení (dále jen „klinické hodnocení“). |
| 1.7 “Supervisory Authority” means an independent public authority which is established by an EU Member State pursuant to the Data Privacy laws applying. | 1.7 „Dozorčí orgán“ znamená nezávislý veřejný orgán, který je zřízen členským státem EU v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů. |
| 1.8 Terms such as “Data Subject”, “Controller”, and “Processor” shall have the meaning as described to them in the Data Privacy laws applying. | 1.8 Pojmy jako „subjekt údajů“, „správce údajů“ a „zpracovatel údajů“ mají význam, který je pro ně popsán v platných zákonech o ochraně osobních údajů. |
| **2. OBLIGATIONS** | **2 ZÁVAZKY** |
| In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data which they become aware of for any reason during the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the Data Protection Laws. | Při provádění smluvních činností budou strany nakládat se všemi osobními údaji, o kterých se z jakéhokoli důvodu během klinického hodnocení dozví, v souladu s cíli výše uvedených článků a v souladu se zákony na ochranu osobních údajů. |
| **2.1** The Sponsor is the Data Controller for the purposes of Article 4 paragraph 17 of the GDPR and the purpose of the processing is to conduct Trial as per the details specified to the CTA. | **2.1** Zadavatel je správcem údajů pro účely čl. 4 odst. 17 GDPR a účelem zpracování je provedení klinického hodnocení podle podrobností uvedených v CTA. |
| **2.2** The Parties acknowledge and agree that Institution and the CRO will be the Data Processor as well of such data on behalf of the Sponsor of the respective Trial the data will be processed for. | **2.2** Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že instituce a CRO budou zpracovatelem údajů, jakož i jménem zadavatele příslušného klinického hodnocení, pro které budou údaje zpracovány. |
| **2.3** The Parties agree this DPA and the CTA constitute Sponsor’s documented instructions regarding Institution’s processing of data as defined in the CTA. Institution will process such data only in accordance with CTA. | **2.3** Strany souhlasí s tím, že tento DPA a CTA představují zdokumentované pokyny zadavatele týkající se zpracovávání údajů institucí, jak je definováno v CTA. Instituce bude takové údaje zpracovávat pouze v souladu s CTA. |
| **2.4** The Institution has received from the Sponsor a formal act of designation as Data Processor pursuant to Art. 28 of the GDPR EU 2016/679 in relation to the activities carried out as part of the conduct of the Trial. | **2.4** Instituce obdržela od zadavatele formální akt určení jako zpracovatel údajů podle čl. 28 GDPR EU 2016/679 ve vztahu k vykonávaným činnostem jako součást vedení klinického hodnocení. |
| **2.5** The investigator has been identified by the institution as a person authorised for the data processing pursuant to Article 29 of the GDPR according to their position held within the Institution. | **2.5** Zkoušející byl institucí identifikován jako osoba oprávněná ke zpracování údajů dle čl. 29 GDPR dle své pozice v instituci. |
| **2.6** For the purposes of the clinical trial, personal data relating to the following categories of Data Subject shall be processed: | **2.6** Pro účely klinického hodnocení budou zpracovávány osobní údaje týkající se následujících kategorií subjektů údajů: |
| a. Institution will treat all data processed on behalf of Sponsor as defined in CTA as strictly confidential and requires all employees, agents, and further sub-processors engaged in processing such data to commit themselves to confidentiality, and not process the data for any other purposes, except on instructions by the Sponsor. | a. Instituce bude se všemi údaji zpracovávanými jménem zadavatele, jak je definováno v CTA, zacházet jako s přísně důvěrnými a vyžaduje, aby se všichni zaměstnanci, zástupci a další dílčí zpracovatelé podílející se na zpracování takových údajů zavázali k důvěrnosti a nezpracovávali údaje pro žádné jiné účely, s výjimkou pokynů zadavatele. |
| b. Institution will report the personal data of Data Subjects in encoded form only to the Sponsor and/or the CRO under the relevant protocol. Sponsor will maintain the personal data of Data Subjects in such encoded form and will not attempt to identify any Data Subject (e.g. by collecting data) or contact those persons. In the event any Data Subject, for whatever reason, becomes identifiable to Sponsor, Sponsor agrees to notify Institution immediately and to remove the Data Subject´s personal reference immediately and verifiably, and to maintain, at all times, the confidentiality of information pertaining to such Data Subjects | b. Instituce bude hlásit osobní údaje subjektů údajů v zakódované podobě pouze zadavateli a/nebo CRO podle příslušného protokolu. Zadavatel bude uchovávat osobní údaje subjektů údajů v takto zakódované podobě a nebude se pokoušet identifikovat žádný subjekt údajů (např. shromažďováním údajů) ani tyto osoby kontaktovat. V případě, že se jakýkoli subjekt údajů z jakéhokoli důvodu stane pro zadavatele identifikovatelným, zadavatel se zavazuje okamžitě informovat instituci a okamžitě a ověřitelně odstranit osobní reference subjektu údajů a za všech okolností zachová důvěrnost informací týkajících se takových subjektů údajů. |
| c. Also, Institution will not disclose personal data processed on behalf of Sponsor and to third parties except as permitted by this DPA and the CTA, unless Institution is required to disclose such data by applicable laws, in which case Institution shall (to the extent permitted by law) notify the CRO and Sponsor in writing and liaise with the CRO before complying with such disclosure request. | c. Instituce rovněž nezveřejní osobní údaje zpracovávané jménem zadavatele třetím stranám, s výjimkou případů povolených tímto DPA a CTA, ledaže je instituce povinna tyto údaje zveřejnit podle platných právních předpisů, přičemž v takovém případě instituce (v rozsahu povoleném právními předpisy) písemně informuje CRO a zadavatele a před splněním takové žádosti o zveřejnění spolupracuje s CRO. |
| **2.7** Sponsor agrees only to process personal data in accordance with research purposes and this DPA and to ensure compliance with all applicable data protection regulations. The patient information and informed consent form must have the necessary content to enable the processing of Data Subjects' personal data in the context of this Trial in accordance with this DPA and relevant protocol and for research purposes. Sponsor is responsible for the content and completeness, legality, and presentation of the factual circumstances in the patient information and informed consent form. | **2.7** Zadavatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s výzkumnými účely a tímto DPA a zajistit dodržování všech platných předpisů o ochraně osobních údajů. Informace o pacientech a formulář informovaného souhlasu musí mít nezbytný obsah, aby bylo možné zpracovávat osobní údaje subjektů údajů v rámci tohoto klinického hodnocení v souladu s tímto nařízením o ochraně osobních údajů a příslušným protokolem a pro účely výzkumu. Zadavatel odpovídá za obsah a úplnost, zákonnost a prezentaci faktických okolností v informacích pro pacienta a ve formuláři informovaného souhlasu. |
| **2.8** Institution will assist CRO and Sponsor in addressing any communications and abiding by any advice or orders from the Supervisory Authority (whether through Sponsor or otherwise) relating to the processing of data hereunder. | **2.8** Instituce bude nápomocna CRO a zadavateli při řešení veškerých sdělení a dodržování veškerých rad nebo příkazů dozorového úřadu (ať už prostřednictvím zadavatele nebo jinak) týkajících se zpracování údajů podle tohoto dokumentu. |
| **2.9** Institution will retain personal data as defined in the CTA or, absent agreed terms therein, as required by applicable laws. At the termination of this DPA, or upon CRO’s or Sponsor’s written request, Institution will either destroy or return the data to Sponsor, unless legal obligations require storage of such data. | **2.9** Instituce bude uchovávat osobní údaje, jak je definováno v CTA nebo, pokud v ní nejsou dohodnuty podmínky, jak vyžadují platné právní předpisy. Po ukončení platnosti tohoto DPA nebo na písemnou žádost CRO nebo zadavatele instituce údaje buď zničí, nebo je vrátí zadavateli, pokud zákonné povinnosti nevyžadují jejich uchovávání. |
| **2.10** Each Party is informed that the other Party will manage the professional contact details of its employees, their collaborators or agents, for the purpose of doing business and executing the CTA; the legal basis is obligation to comply with Good Clinical Practices Regulations. In this respect, each Party undertakes to allow the personnel of the other Party to exercise its rights to oppose, inform, access, rectify, delete, limit the processing and portability of its personal data through its Data Protection Officer, where applicable. | **2.10** Každá strana je informována o tom, že druhá strana bude spravovat profesní kontaktní údaje svých zaměstnanců, jejich spolupracovníků nebo zástupců za účelem podnikání a provádění CTA; právním základem je povinnost dodržovat předpisy o správné klinické praxi. V tomto ohledu se každá strana zavazuje, že umožní zaměstnancům druhé strany uplatnit svá práva vznést námitku, informovat, získat přístup, opravit, vymazat, omezit zpracování a přenositelnost svých osobních údajů prostřednictvím svého pověřence pro ochranu osobních údajů, je-li to relevantní. |
| **2.11** Where required, the Institution shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (and also before the prodromal and screening phases) regarding the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of personal data processing; moreover, all patients must particularly be informed that national and international Authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the Trial related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that such data may also be accessed by the monitors and auditors in relation with their respective duties. | **2.11** Pokud je to nutné, poskytne instituce všem pacientům před zahájením klinického hodnocení (a také před prodromální a vstupní fází) jasné a úplné informace o povaze, účelu, výsledcích, důsledcích, rizicích a metodách zpracování osobních údajů. Kromě toho musí být všichni pacienti zejména informováni o tom, že vnitrostátní a mezinárodní orgány a etická komise mohou mít v souvislosti se sledováním, kontrolou a řízením studie přístup k dokumentaci související se studií a také k originálním zdravotnickým záznamům pacienta a že k těmto údajům mohou mít přístup také pozorovatelé a auditoři v souvislosti s jejich příslušnými povinnostmi. |
| **2.12** The Parties agree that the Data Subjects will be only processed upon Data Subject informed consent form obtained in particular with regards with personal data transfer aspects. | **2.12** Smluvní strany se dohodly, že údaje subjektů údajů budou zpracovávány pouze na základě informovaného souhlasu subjektu údajů, zejména pokud jde o aspekty předávání osobních údajů. |
| **2.13** In case the Institution becomes aware of a data breach with security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, to promptly notify the Sponsor within 24 (twenty four) hours (including weekends and public holidays) and shall provide to Sponsor with as detailed a description as possible of the personal data breach, a summary of risk evaluation and an action plan in order to allow the Sponsor to meet obligations and fulfil of the obligations contained in Articles 33 and 34 of GDPR to report or inform Data Subjects of the personal data breach, cooperate with the Sponsor and take reasonable commercial steps as are directed by the Sponsor to assist in the investigation, mitigation and remediation of such personal data breach. | **2.13** V případě, že se instituce dozví o porušení zabezpečení údajů, které vede k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k nim, neprodleně do 24 (dvaceti čtyř) hodin (včetně víkendů a svátků) informuje zadavatele a poskytne mu co nejpodrobnější popis porušení zabezpečení osobních údajů, shrnutí vyhodnocení rizik a akční plán, aby zadavateli umožnil splnit závazky a povinnosti obsažené v článcích 33 a 34 GDPR, ohlásit nebo informovat subjekty údajů o porušení zabezpečení osobních údajů, spolupracovat se zadavatelem a podniknout přiměřené obchodní kroky podle pokynů zadavatele s cílem pomoci při vyšetřování, zmírnění a nápravě takového porušení zabezpečení osobních údajů. |
| **2.14** The Institution shall assist the Sponsor in responding to complaints, communications, or requests made by patient subjects exercising their rights (Right to be informed, right to know and inquire about what personal data collected and to get a copy of such data, right to request correction of such personal data, right to object, right to restrict the processing, right of data portability, right to know if an automated decision is made) in relation with personal data processed as part of the Trial. | **2.14** Instituce je povinna pomáhat zadavateli při vyřizování stížností, sdělení nebo žádostí pacientů, kteří uplatňují svá práva (právo být informován, právo vědět, jaké osobní údaje jsou shromažďovány, a dotázat se na ně a získat kopii těchto údajů, právo požadovat opravu těchto osobních údajů, právo vznést námitku, právo na omezení zpracování, právo na přenositelnost údajů, právo vědět, zda je činěno automatizované rozhodnutí) v souvislosti s osobními údaji zpracovávanými v rámci klinického hodnocení.. |
| **2.15** Institution will implement and maintain appropriate administrative, physical, technical and organizational safeguards for the security (including protection against accidental or unlawful loss, destruction, alteration, damage, unauthorized disclosure of, or access to, such data transmitted, stored or otherwise processed), confidentiality and integrity of personal data. | **2.15** Instituce zavede a udržuje vhodná administrativní, fyzická, technická a organizační ochranná opatření pro zabezpečení (včetně ochrany před náhodnou nebo nezákonnou ztrátou, zničením, pozměněním, poškozením, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem k těmto přenášeným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným údajům), důvěrnost a integritu osobních údajů. |
| **2.16** In addition to the information contained in this DPA, upon Sponsor’s request, and subject to the confidentiality obligations set forth in the CTA, Institution will make available all relevant documents and information with regard to its IT infrastructure incl. all applications used for the processing of data hereunder, so that Sponsor can reasonably verify Institution’s compliance with its obligations under this DPA. | **2.16** Kromě informací obsažených v tomto DPA zpřístupní instituce na žádost zadavatele a s výhradou povinností mlčenlivosti stanovených v CTA veškeré relevantní dokumenty a informace týkající se její IT infrastruktury včetně všech aplikací používaných pro zpracování údajů podle tohoto DPA, aby zadavatel mohl přiměřeně ověřit, zda instituce plní své povinnosti podle tohoto DPA. |
| **2.17** To the extent the information provided under the previous clause do not verify Institution’s compliance with its obligations under this DPA, Sponsor may undertake routine audits to ensure Institution’s compliance with this DPA up to once per twenty-four (24) months. Additional audits may only be undertaken upon the occurrence of facts that reasonably give rise to substantial concerns as to Institution’s compliance with this DPA or upon request by an authority to carry out an audit or inspection related to data processing activities hereunder. Institution will work cooperatively with CRO or Sponsor, as applicable, to agree on a final audit plan. The results of the inspection and all information reviewed during such audit will be deemed Institution’s confidential information and shall be protected by Sponsor and CRO and any third-party auditor engaged by Sponsor in accordance with confidentiality obligations set forth in the CTA. | **2.17** Pokud informace poskytnuté podle předchozího bodu neověřují, zda instituce plní své povinnosti podle tohoto DPA, může zadavatel provádět běžné audity, aby zajistil, že instituce dodržuje tento DPA, a to až jednou za dvacet čtyři (24) měsíců. Další audity mohou být provedeny pouze v případě, že se vyskytnou skutečnosti, které důvodně vzbuzují vážné obavy, zda instituce dodržuje tento DPA, nebo na žádost orgánu o provedení auditu nebo kontroly v souvislosti s činnostmi zpracování údajů podle tohoto dokumentu. Instituce bude spolupracovat s CRO nebo zadavatelem, aby se dohodla na konečném plánu auditu. Výsledky kontroly a veškeré informace přezkoumávané během takového auditu budou považovány za důvěrné informace instituce a budou chráněny zadavatelem a CRO a jakýmkoli třetím auditorem najatým zadavatelem v souladu s povinností mlčenlivosti stanovenou v CTA. |
| **2.18** Institution will standardly process personal data within the European Economic Area (“EEA”) or countries that have been assigned an adequacy status by the European Commission (“EC”), all those countries being referred to as “secure countries”. If it provides cloud computing services, it will standardly host the respective environment within secure countries and not migrate such environment to a location outside the secure countries. Nevertheless, in case Institution may not process personal data within the European Economic Area (“EEA”) or countries that have been assigned an adequacy status by the European Commission (“EC”) and therefore process personal data from a country a country defined as inadequate; or to the extent, Institution’s services involve a transfer of personal data to other countries, such transfers will be subject to the condition that the requirements as per Art. 49 GDPR are met. | **2.18** Instituce bude standardně zpracovávat osobní údaje v rámci Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“) nebo v zemích, kterým Evropská komise (dále jen „EK“) udělila status odpovídajícího zacházení, přičemž všechny tyto země jsou označovány jako „bezpečné země“. Pokud poskytuje služby cloud computingu, standardně hostuje příslušné prostředí v zabezpečených zemích a nemigruje toto prostředí do míst mimo zabezpečené země. Nicméně v případě, že instituce nesmí zpracovávat osobní údaje v rámci Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“) nebo zemí, kterým byl Evropskou komisí (dále jen „EK“) přidělen status odpovídajícího zacházení, a proto zpracovává osobní údaje ze země, která je definována jako nevyhovující; nebo v rozsahu, v jakém služby instituce zahrnují předávání osobních údajů do jiných zemí, bude takové předávání podléhat podmínce, že budou splněny požadavky podle čl. 49 GDPR. |

|  |
| --- |
| **SIGNED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. for and on behalf of ABIVAX / PODEPSÁNO společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. jménem společnosti ABIVAX** |
| **By / Jméno: Ing. Eva Falbrová** |
| **Title / Funkce: Managing Director / Jednatelka** |
| **Signature / Podpis:** |
| **Date / Datum:** |
| **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / POTVRZENO A ODSOUHLASENO ZKOUŠEJÍCÍM:** |
| **Name / Jméno:** xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| **Signature / Podpis:** |
| **Date / Datum :** |
| **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY** **Vojenská nemocnice Brno : / POTVRDIL A SCHVÁLIL za Vojenskou nemocnici Brno :** |
| **By / Jméno: plk. MUDr. Petr Král** |
| **Title (must be authorized to sign on Institution's behalf) / Funkce (musí mít oprávnění podepisovat jménem instituce):** **Director / ředitel** |
| **Signature / Podpis:** |
| **Date / Datum :** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit 1** | **Dodatek 1** |
| **DESCRIPTION OF TRANSFER** | **POPIS PŘEDÁVÁNÍ** |
| *Categories of data subjects whose personal data is transferred* | *Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány* |
| • Study patient / subject participating in the clinical research, | • pacient studie / subjekt účastnící se klinického výzkumu, |
| • Investigator / Investigator hospital site staff conducting the clinical research or other forms of medical research and/or potential investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians, other health care professionals (HCP), | • zkoušející / personál centra klinického hodnocení zkoušejícího provádějící klinický výzkum nebo jiné formy lékařského výzkumu a/nebo potenciální zkoušející, sub-zkoušející, farmaceuti, lékaři, jiní zdravotničtí pracovníci (HCP), |
| • Staff of suppliers managing the clinical research on behalf of the Sponsor, | • zaměstnanci dodavatelů, kteří řídí klinický výzkum jménem zadavatele, |
| • Other consultants, contractors, managers and agents of Sponsor, | • další konzultanti, dodavatelé, manažeři a zástupci zadavatele, |
| • Sponsor’s staff involved in the conduct and management of the clinical research of other forms of medical research | • zaměstnanci zadavatele podílející se na provádění a řízení klinického výzkumu jiných forem lékařského výzkumu. |
| *Categories of personal data transferred* | *Kategorie předávaných osobních údajů* |
| For study patients/subjects: | Pro pacienty/subjekty studie: |
| - Age, where applicable | - Věk, pokud je to vhodné |
| - Personal identification number assigned to data subjects participating in the clinical research, | - Osobní identifikační číslo přidělené subjektům údajů, které se účastní klinického výzkumu. |
| - Demographic, ethnic origin data | - Demografické údaje, etnický původ |
| - Health data information and possibly description of physical features body’s characteristics | - Informace o zdravotním stavu a případně popis fyzických vlastností těla |
| • For investigators/site staff: | • Pro zkoušející / personál centra klinického hodnocení: |
| - CVs - clinical experience and qualifications | - Životopisy – klinická praxe a kvalifikace |
| - Name and contact details | - Jméno a kontaktní údaje |
| - Financial disclosure/transparency requirements | - Požadavky na zveřejňování finančních informací/transparentnost. |
| - Connection data (E.g. logs, cookies, IP address, etc..) | - Údaje o připojení (např. protokoly, soubory cookie, IP adresa atd.) |
| • For Suppliers staff contracted on behalf of the Sponsor: | • Pro zaměstnance dodavatelů, kteří jsou smluvně vázáni jménem zadavatele: |
| - Name and contact details | - Jméno a kontaktní údaje |
| - CVs and qualifications | - Životopisy a kvalifikace |
| - Connection data (E.g. logs, cookies, IP address, etc..) | - Údaje o připojení (např. protokoly, soubory cookie, IP adresa atd.) |
| • Other consultants, contractors, managers and agents of Sponsor involved in the management of the clinical trials | • Další konzultanti, dodavatelé, manažeři a zástupci zadavatele, kteří se podílejí na řízení klinických hodnocení. |
| - Name and contact details | - Jméno a kontaktní údaje |
| - Financial disclosure/transparency requirements | - Požadavky na zveřejňování finančních informací/transparentnost. |
| - Clinical experience and qualifications | - Klinická praxe a kvalifikace |
| *Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.* | *Předávané citlivé údaje (pokud je to relevantní) a uplatňovaná omezení nebo ochranná opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.* |
| The personal data transferred concern the following special categories of data: | Předávané osobní údaje se týkají následujících zvláštních kategorií údajů: |
| • Health data including (lab analysis results, medical history of patient, imaging, physical assessment, ethnic origin, adverse events, treatment data, ) | • Údaje o zdravotním stavu zahrnující (výsledky laboratorních analýz, anamnézu pacienta, zobrazovací vyšetření, fyzikální hodnocení, etnický původ, nežádoucí účinky, údaje o léčbě) |
| *The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).* | *Frekvence předávání (např. zda se data předávají jednorázově nebo průběžně).* |
| On continuous basis all upon clinical trial timelines agreed as per CTA. | Průběžně všechny časové plány klinických hodnocení dohodnuté podle CTA. |
| *Nature of the processing* | *Podoba zpracování* |
| Suppliers will be processing personal data on behalf of the Sponsor for the conduct of clinical trials management as per Services defined in the Agreement. The suppliers (E.g. CRO, Laboratories) will collect, process and manage data subjects throughout the conduct of Study as part of Services. | Dodavatelé budou zpracovávat osobní údaje jménem zadavatele za účelem provádění správy klinických hodnocení podle služeb definovaných ve smlouvě. Dodavatelé (např. CRO, laboratoře) budou v rámci služeb shromažďovat, zpracovávat a spravovat údaje subjektů údajů po celou dobu provádění studie. |
| *Purpose(s) of the data transfer and further processing* | *Účely předávání a dalšího zpracování údajů* |
| Same as above | Stejně jako výše |
| *The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period* | *Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo pokud to není možné, kritéria použitá pro stanovení této doby*. |
| In accordance with Clinical Trials regulation applying in the industry and retention timelines agreed in CTA document with Institution. | V souladu s předpisy o klinických studiích platnými v daném odvětví a lhůtami pro uchovávání dohodnutými v dokumentu CTA s institucí. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit 2** | **Dodatek 2** |
| **Exhibit II Technical and Organization Measures in Place** | **Dodatek II Zavedená technická a organizační opatření** |
|  |  |
| **Organisational and Technical Measures** | **Organizační a technická opatření** |
| From an organizational perspective, the Processor must set in place different procedures and relevant associated training/education of Processor’s personnel for guaranteeing the data privacy governance. This also includes Data Protection Officer in accordance with Article 27 of GDPR. | Z organizačního hlediska musí zpracovatel zavést různé postupy a odpovídající školení/vzdělávání zaměstnanců zpracovatele, aby byla zaručena řádná správa ochrany osobních údajů. Patří k nim rovněž pověřenec pro ochranu osobních údajů podle článku 27 nařízení GDPR. |
| From Technical perspective, the Processor will maintain logical, physical, and other technical measures for protecting the personal data | Z technického hlediska bude zpracovatel udržovat logická, fyzická a další technická opatření na ochranu osobních údajů. |
| - Policy Control: Processor will maintain a documented information security policy. Processor shall ensure its information security policy and any appropriate training therefore is provided to all staff involved directly or indirectly in the provision of the Services. Processor shall implement controls to monitor on an ongoing basis compliance with its information security policy. | – Kontrola zásad: Zpracovatel bude udržovat zdokumentované zásady zabezpečení informací. Zpracovatel musí zajistit, aby všichni zaměstnanci, kteří se přímo nebo nepřímo podílejí na poskytování služeb, byli seznámeni s jeho zásadami zabezpečení informací a aby jim bylo zajištěno odpovídající školení. Zpracovatel zavede kontrolní mechanismy pro průběžné sledování dodržování jeho zásad zabezpečení informací. |
| - Access Control in a Physical Sense: Processor shall take reasonable measures to prevent unauthorized persons from gaining access to data processing systems for processing and/or using Data Controller Data by implementing physical controls including: | – Kontrola přístupu ve fyzickém slova smyslu: Zpracovatel přijme odpovídající opatření, aby zabránil neoprávněným osobám v získání přístupu do systémů zpracování údajů pro zpracování a/nebo používání údajů správce, a to zavedením fyzických kontrolních opatření, např.: |
| * an access control system; | * systém kontroly přístupu, |
| * keys; | * klíče, |
| * door locking (electric door openers etc.); | * zamykání dveří (elektrické otevírání dveří atd.), |
| * security staff, janitors; and | * pracovníci ostrahy, správci objektu a |
| * surveillance facilities (alarm system, Closed Circuit Television (CCTV) monitor) including to servers’ room. | * sledovací zařízení (poplašný systém, kamerové monitorovací systémy), včetně serverovny. |
|  |  |
| * Access Control to the IT System  from a Logical Sense, with periodic review of accesses granted | * Řízení přístupu do systému IT z logického hlediska s pravidelnou kontrolou udělených přístupů. |
| Processor shall take reasonable measures to prevent data processing systems from being used without authorisation by implementing: | Zpracovatel přijme odpovídající opatření, aby zabránil neoprávněnému používání systémů zpracování údajů tím, že zavede: |
| * multifactor authentication (MFA) for employees and subcontractors to access IT System systems (including email, working space, sharepoint...). | * vícefaktorové ověřování (MFA) pro zaměstnance a subdodavatele pro přístup k systémům IT (včetně e-mailu, pracovního prostoru, SharePointu...), |
| * password procedures (incl. special characters, minimum length, frequent change of passwords); | * postupy pro zadávání hesel (včetně speciálních znaků, minimální délky, časté změny hesel), |
| * automatic blocking (e.g. password or timeout); | * automatické blokování (např. heslo nebo časový limit), |
| * dedicated admin/privilege accounts to IT personnel only. | * vyhrazené účty správce / privilegia pouze pro pracovníky IT. |
|  |  |
| * Access control to Data Controller Data: | * Řízení přístupu k údajům správce údajů: |
| Processor shall ensure that persons authorized to use the data processing system have only access to the data, which they are authorized to access, and that Data Controller Data cannot be read, copied, altered and/or removed without authorization during processing, use and after recording by implementing: | Zpracovatel zajistí, aby osoby oprávněné používat systém zpracování údajů měly přístup pouze k údajům, k nimž mají oprávnění přístupu, a aby údaje správce údajů nebylo možné během zpracování, používání a po zaznamenání neoprávněně číst, kopírovat, pozměňovat a/nebo odstraňovat, a to tak, že zavede: |
| * differentiated access rights (profiles, roles, transactions and objects); | * diferencovaná přístupová práva (profily, role, transakce a objekty), |
| * reports on access used; | * zprávy o použitém přístupu, |
| * access levels and access controls; | * úrovně přístupu a řízení přístupu, |
| * change control procedures; and | * postupy řízení změn, |
| * audit trails | * auditní stopy a |
| * logs monitoring | * monitorování protokolů. |
|  |  |
| * Transmission Control | * Kontrola přenosu |
| Processor shall ensure that data cannot be read, copied, altered or removed without authorisation during electronic transfer or transport. To this end Processor shall implement for example: | Zpracovatel zajistí, aby nebylo možné údaje být během elektronického přenosu neoprávněně číst, kopírovat, pozměňovat nebo odstraňovat. Za tímto účelem musí zpracovatel zavést například: |
| * encryption/tunneling (VPN = Virtual Private Network); | * šifrování/tunelování (VPN = virtuální privátní síť), |
| * login/password access control; | * řízení přístupu pomocí přihlašovacího jména/hesla, |
| * logging; and | * protokolování a |
| * transport security | * zabezpečení přenosu. |
|  |  |
| * Input control | * Kontrola vstupů |
| Processor shall ensure that it is possible after the fact to check and ascertain whether Data has been entered into, altered or removed from data processing systems and if so, by whom by implementing: | Zpracovatel zajistí, aby bylo možné dodatečně zkontrolovat a zjistit, zda byly údaje do systémů zpracování dat vloženy, byly v nich změněny nebo z nich byly odstraněny, a pokud ano, pak kým. Za tímto účelem zavede: |
| * logging and reporting systems; and | * systémy protokolování a hlášení a |
| * role aligned access and entitlements. | * přístup a oprávnění podle rolí. |
|  |  |
| * Job control | * Řízení úloh |
| Processor shall ensure that Data processed on behalf of Controller is processed strictly in compliance with the provided instructions. | Zpracovatel zajistí, aby údaje zpracovávané jménem správce byly zpracovávány přísně v souladu s poskytnutými pokyny. |
|  |  |
| * Availability control | * Kontrola dostupnosti |
| Processor shall ensure that Controller Data is reasonably protected against accidental destruction or loss by implementing: | Zpracovatel zajistí, aby byla data správce přiměřeně chráněna proti náhodnému zničení nebo ztrátě, a to tak, že zavede: |
| * backup procedures; | * postupy zálohování, |
| * mirroring of hard disks, e.g. RAID technology; | * zrcadlení harddisků, např. používání technologie RAID, |
| * uninterruptible power supply (UPS); | * nepřerušitelný zdroj napájení (UPS), |
| * remote storage; | * vzdálené úložiště, |
| * anti-virus and firewall systems; and | * antivirové systémy a brány firewall, |
| * disaster recovery plan. | * plán obnovy po havárii a |
| * Fire sensors/detectors | * požární čidla/detektory. |
|  |  |
| * Security Incident Management | * Řízení bezpečnostních incidentů |
| Processor shall implement an appropriate security incident management process aligned with industry best practices, requiring, at minimum: | Zpracovatel zavede vhodný postup řízení bezpečnostních incidentů v souladu s osvědčenými postupy v odvětví, což bude přinejmenším vyžadovat: |
| * prompt investigation of any Security Incidents; | * rychlé vyšetření všech bezpečnostních incidentů, |
| * notification of Controller within the timeframe specified in this Agreement; and | * informování správce ve lhůtě stanovené v této smlouvě a |
| * provision to Controller and/or its designation representative with all reasonable access to Vendor’s systems, data, and logs as necessary for the purpose of understanding the circumstances of the Security Incident. | * zajištění veškerého přiměřeného přístupu pro správce a/nebo jím určeného zástupce k systémům, datům a protokolům dodavatele, který je nezbytný pro porozumění okolnostem bezpečnostního incidentu. |