|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement**  The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:   * **Nemocnice Slaný**, having a place of business at Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic, Identification number: 008 75 295, Tax identification number: CZ00875295, represented by MUDr. Štěpán Votoček, Director (the “Institution”), and * **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 … (“**IQVIA**”), and * **ABIVAX SA**having a place of business at 5, rue de la Baume, 75008 Paris, France represented by IQVIA (“**Sponsor**”)   Each a “Party” and together the “Parties”.   |  |  | | --- | --- | | **Protocol Number:** | *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”* | | **Protocol Date:** | *25 April 2024* | | **Sponsor:** | *ABIVAX* | | **Country where Institution is Conducting Study** | Czech Republic | | **Location where the study will be conducted:** | Interní oddělení, which is a division/part of the Institution | | **Key Enrollment Date:** | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** | | **EC / RA** | *Etická komise SÚKL*  *Šrobárova 48*  *100 41 Praha 10*  *Czech Republic*  *E-mail:*  *xxxxxxxxxxxxxxxxxxx* | | ***[Investigator name],***  **(the “Investigator”)** | *xxxxxxxxxxxxxxxxxxx* |   The following additional definitions shall apply to this Agreement:  Protocol: the Study protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)  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 (defined below).  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.  Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.  Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.  Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.  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.  Sponsor: the sponsor of the Study.  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.  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.  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**.**  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).  **RECITALS:**  **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;  **WHEREAS**, the Institution is willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution to undertake such Study.  **NOW THEREFORE,** the following is agreed:   1. **Conduct of the Study**    1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Practices (individually and collectively, the “Regulation”)   Institution agrees that Institution 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 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.  226/2008 Coll.**, on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, 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”). Institution 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 Institution 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 Institution 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 Institution 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.   * 1. Informed Consent Form   Institution 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), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Before any Study Subject’s participation in the Study, the Institution 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 Subjectobtain the prior written informed consent of each Study Subject.   * 1. Medical Records and Study Data      1. Collection, Storage and Destruction: Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.   Institution shall:   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, Institution 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, Institution shall warrant the integrity, the accuracy, reproductibility and the continued completeness of the Medical Records and Study Data; and 2. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Institution 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. Institution 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. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs. Institution 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, Institution 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 3. 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.   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.     * + 1. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.     2. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor’s use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution ’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. Institution 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, Institution shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Institution. In the event that the Institution 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 Institution, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Sponsor.  Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution ’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.  The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Institution, and the Institutionagrees to ensure that the employees, agents, Study Staff and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.  The Institution 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 Institution’s facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections. The Institution 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.   * + 1. 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”.     2. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. Duties of Investigator   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.  This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.  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.  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.  Investigator shall 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.  Investigator shall 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.  Institution 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.The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.   * 1. Adverse Events   The Investigator shall document and immediately 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 in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.  Sponsor and/or Sponsor PV provider and/or IQVIA will promptly report to the Site, the Institution’s LEC, 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 Institution’s LEC approval to continue the Study.   * 1. Use and Return of Investigational Product and Equipment   Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.  The Institution 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.  Upon completion or termination of the Study, the Institution 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.  Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA abd/or Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.  In case the Institution 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 Institution shall be liable for any loss or damage of the equipment, other than general wear and tear. The Institution 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 Institution 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 Institution facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.  The Institution 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 Institution 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.   * 1. Key Enrollment Date   The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least xxxxxxxxxxxxxxxx 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 Institution to stop the recruitment of any Study Subject who has not yet signed an informed consent form. The Institution 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  “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. Institution will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol.   1. **Payment**   In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, 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. Institution 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 162777 CZK.     1. **Confidentiality**    1. Definition   "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).  Confidential Information shall not include information that:   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 Institution, Study Staff or any of its personnel; 2. can be shown by documentation to have been in the possession of 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;      1. can be shown by documentation to have been independently developed by Institution, Study Staff or any of its personnel; or 2. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.    1. Mandatory confidence   Institution is also aware that Sponsor 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, Institution 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”). Institution, its personnel and Study Staff are further informed and acknowledge that: (i) inside information may be disclosed to Institution, 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) Institution 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.   * 1. Obligations   Institution and Institution’s personnel, including Study Staff shall not   1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or 2. 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.     To protect Confidential Information, Institution agrees to:   1. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;      1. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and   (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.  Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.   * 1. Compelled Disclosure   In the event that Institution 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, 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 C. 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: xxxxxxxxxxxxxxxxxx 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   * 1. Return or Destruction   Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution 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 Instituion shall be retrieved to Sponsor.   * 1. Survival   This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for fifteen (15) years.   1. **Intellectual Property**    1. Pre-existing Intellectual Property   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.   * 1. Inventions   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 or any of its personnel in performance of the Study (including Study Staff) and all intellectual property right pertaining thereto.   * 1. Assignment of Inventions   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.  Institution 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 Institution, 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 Institution 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 Institution has discussed this Agreement with such entity(ies) and received all consents necessary to permit this clause to apply. The Institution 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.   * 1. License   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.   * 1. Patent Prosecution   Institution shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.   * 1. Survival   This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Publication Rights**    1. Publication and Disclosure   Institution shall have the right to publish or present the results of Institution’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution agrees 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 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, to remove specifically identified Confidential Information and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional six (6) months 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.   * 1. Multi-Center Publications   If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’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 shall have the right to publish and present the results of Institution’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 “Confidentiality of Unpublished Data”.   * 1. Confidentiality of Unpublished Data   Institution acknowledges and agrees 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 shall not, and shall require its 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.   * 1. Media Contacts   Institution 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.   * 1. Use of Name, Registry and Reporting   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 Institution’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.   * 1. Survival   This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Personal Data**   The Institution 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 shall enter 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 B.  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 for ABIVAX, xxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxx or at xxxxxxxxxxxxxxxx  Site/Institution DPO contact: xxxxxxxxxxxxxxx, Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic  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   1. **Study Subject Injury, insurance and damages**   Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.  The Institution 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.  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:   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 2. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel (including Study Staff) or 3. 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.  Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:   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; 2. 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. 3. 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; 4. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition.   This Section 7 subsections “Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Liability and ndemnification**   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.   1. **IQVIA Disclaimer**   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.  This Section 9 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Consequential Damages**   Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any indirect incidential, special damages, lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, and/orexemplary, or punitives 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.    This Section 10 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of the Agreement.   1. **Debarment**   The Institution 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 Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.  This Section 11 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Financial Disclosure, conflict of interest and Compliance**   Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Institution 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.  IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.  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.  Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Institution consents to such review.  Institution agrees that Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms.  The Institution 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 performance of their activities shall not interfere with Institutions' ability to complete participation in the Study, or constitute a conflict of interest with Sponsor´s development of Investigational Product.  The Institution shall take care of and control the performance of regulatory duties associated to specific local regulation requirements with regard to the Institution, 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 Institution fails to perform its obligations in accordance with this clause.  Institution 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 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 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 Institution acknowledges and consents to the processing and disclosure of such information.  This Section 12 “Financial Disclosure, Conflict of Interest and Compliance” shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Anti-kickback and Anti Fraud**   Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.  If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.  Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.   1. **Anti-bribery**   Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution.  Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution 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.  Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its 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.  In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution 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.   1. **Independent contractors**   The 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.  Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its 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.   1. **Term & Termination**    1. Term   This Agreement will become 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”.   * 1. Termination   IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for (i) any reason effective immediately upon written notice or (ii) if Institution materially breaches this Agreement and the Institution 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 Institution 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 Institution, such notice specifying in detail the nature of the material breach, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardize.  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 Institution 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 Institution 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 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.  17. INSURANCE  Institution represents and warrants that it maintains commercially reasonable levels of insurance or other adequate forms of protection, as required by law, to satisfy 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. Institution agrees to maintain such insurance during the term of the Study and for at least five (5) years thereafter.   1. **Notice**   Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered   1. in person, 2. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, 3. by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or 4. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:  |  |  | | --- | --- | | To Sponsor: | Name: Abivax S.A.  Address: ABIVAX  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Tel: xxxxxxxxxxxxxxxx | | To IQVIA | Name: **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**,  Address:Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic  Tel:  And to  IQVIA Inc.  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 07054  USA  Attention: General Counsel  Email: xxxcxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To Institution | Name: Nemocnice Slaný  Address: Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic  E-mail: xxcxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To Investigator | Name: xxcxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Address: Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic  E-mail: xxcxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |  1. **Force Majeure**   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.   1. **Miscellaneous**    1. Entire Agreement   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.   * 1. No Waiver/Enforceability   Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.  If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.   * 1. Assignment of the Agreement   This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.  The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.  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 Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.   * 1. Applicable Law   This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic   * 1. Prevailing language The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.   **20.1** Survival:  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.  **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK** | **smlouva o klinickém hodnocení**  Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:   * **Nemocnice Slaný**, se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika, Identifikační číslo: 008 75 295, Daňové identifikační číslo: CZ00875295, zastoupená MUDr. Štěpánem Votočkem („**Zdravotnické zařízení**“), a * **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, zastoupený .... (“**IQVIA**”), a * **ABIVAX SA**, se sídlem 5, rue de la Baume, 75008 Paris, France, zastoupený IQVIA (“Zadavatel”)   Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.   |  |  | | --- | --- | | **Číslo Protokolu:** | *ABX464-202* | | **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* | | **Datum Protokolu:** | *25. dubna 2024* | | **Zadavatel:** | *ABIVAX* | | **Stát ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii** | Česká republika | | **Místo, kde bude prováděna Studie:** | Interní oddělení, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení | | **Klíčové datum zařazení:** | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** | | **EK / SÚKL** | *Etická komise SÚKL*  *Šrobárova 48*  *100 41 Praha 10*  *Česká republika*  *E-mail:*  *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* | | **[*Jméno zkoušejícího*],**  **( “Zkoušející”)** | *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* |   Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:  Protokol: protokol studie, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)  Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) neboli 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).  Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o Hodnoceném léčivu popsaném v Protokolu.  Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.  Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.  Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.  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.  Zadavatel: zadavatel Studie.  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.  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.  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**.**  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).  **Úvodní část:**  **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  **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení hodlá provést Studii a IQVIA po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.  **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující:  **1. provedení studie**   * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a   Příslušnými správnými praxemi (jednotlivě a souhrnně jako „Nařízení“)  Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízenía Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii profesionálně, v souladu s nejpřísnějšími odvětvovými standardy, v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, konkrétními postupy a pokyny poskytnutými společností IQVIA a/nebo Zadavatelem k provádění Studie a veškerými příslušnými 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. 226/2008 Sb.**, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, 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”). Zdravotnické zařízení 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 (v sestupném pořadí priorit) těchto zákonů, nařízení, Příslušné správné praxe, Protokolu a pokynů Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA Zdravotnickým zařízením ve vztahu ke Studii je podstatným ustanovením této Smlouvy.  Zdravotnické zařízení bude zodpovídat 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.  Zdravotnické zařízení 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, Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, 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. Formulář písemného informovaného souhlasu   Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a požadavky etických komisí (“EK), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Před zařazením Subjektu do Studie musí Zdravotnické zařízení (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) předem získat písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.   * 1. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje      1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.   Zdravotnické zařízení bude:   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 Zdravotnické zařízení 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 také 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 Zdravotnické zařízení integritu, přesnost, reprodukovatelnost a trvalou úplnost Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů; a 2. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předkládání CRFs. Do formulářů CRF nebude muset Zdravotnické zařízení zapisovat informace, z nichž by mohla být zjištěna totožnost Subjektu studie. Na žádost Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA Zdravotnické zařízení neprodleně opraví případné chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF a předá Zadavateli a/nebo společnosti IQVIA opravené formuláře CRF včetně případných podkladů k dalšímu ověření; a 3. 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.   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. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede 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.     2. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie a auditů zařízení Místa provádění klinického hodnocení a Studijních dat a údajů. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení veškerou přiměřenou součinnost při následném vyšetřování, jehož výsledky budou Zdravotnickému zařízení sděleny s ohledem na případné závazky zachování mlčenlivosti. Pokud se Zdravotnické zařízení bude důvodně domnívat, že v souvislosti se Studií došlo k nějakému pochybení při výzkumu, poskytne společnost IQVIA veškerou přiměřenou součinnost při vyšetřování údajného pochybení vedeném Zdravotnickým zařízením nebo z jeho pověření. Výsledky budou sděleny Zadavateli s ohledem na případné závazky zachování mlčenlivosti.   Zdravotnické zařízení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.  Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení a Studijní personál nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.  Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení přijme vhodná opatření požadovaná společností IQVIA a/nebo Zadavatelem k neprodlenému provedení nápravných opatření, aby vyřešilo veškeré problémy zjištěné během auditů, šetření nebo kontrol.   * + 1. 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”.     2. Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.   1. Povinnosti Zkoušejícího   Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právnickými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií.  Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.  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. Před zahájením Studie je Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, 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.  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.  Zkoušející je povinen poskytnout 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.  Zkoušející je povinen poskytnout 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.  Zdravotnické zařízení 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. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.  Zdravotnické zařízení je povinno vyvinout maximální přiměřené úsilí, aby nalezlo vhodného náhradního Zkoušejícího. Zadavatel a IQVIA se mohou podle vlastního uvážení rozhodnout navrhovanou náhradu 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 náhradu přijmou, musí Zdravotnické zařízení zajistit, aby náhradní Zkoušející souhlasil, že bude vázán všemi podmínkami platnými pro Zkoušejícího podle této Smlouvy. Ustanovení nového Zkoušejícího musí podléhat předchozímu schválení Zadavatele a společnosti IQVIA.   * 1. Nežádoucí příhody   Zkoušející doloží a neprodleně oznámí Zadavatelovu poskytovateli farmakovigilančních služeb a/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 Zadavatelem 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 LEK.  Zadavatel a/nebo Zadavatelův poskytovatel farmakovigilančních služeb a/nebo společnost IQVIA bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK Zdravotnického zařízení, 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 LEK Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.  **1.6.** Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení  Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.  Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude připravovat, kontrolovat uchovávat a vydávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele, podle Protokolu a v souladu 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 nebude předávat Hodnocené léčivo žádné třetí straně.  V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení 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 v souladu s Protokolem nebo se Zadavatelovými pokyny.  Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude 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.  Pokud bude Zdravotnickému zařízení dodáno nezbytné vybavení potřebné k provádění úkonů pro účely Studie, bude Zadavatelem, společností IQVIA nebo třetí stranou takové vybavení poskytnuto výhradně pro účely Studie. Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za případnou ztrátu nebo poškození zařízení, kromě běžného opotřebení. Zdravotnické zařízení zajistí, aby technické vybavení používané pro Studii bylo certifikováno, kalibrováno a udržováno podle pokynů výrobce. Musí být k dispozici příslušné doklady, které budou na žádost předloženy společnosti IQVIA nebo Zadavateli. Po dokončení nebo ukončení Studie bude Zdravotnické zařízení povinno vybavení nebo materiály poskytnuté Zadavatelem, společností IQVIA nebo třetí stranou pro použití ve Studii vrátit, pokud není mezi Zadavatelem, společností IQVIA nebo třetí stranou a Zdravotnickým zařízením uzavřena písemná smlouva,, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Zdravotnickým zařízením, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Zdravotnické zařízení 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.  Zdravotnické zařízení 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.  Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel má v následujících případech právo dodávky Hodnoceného léčiva nebo vybavení 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 vybavení po zjištění vady Hodnoceného léčiva nebo vybavení nebo  - prodlení v případě problémů při výrobě nebo přepravě Hodnoceného léčiva nebo vybavení.   * 1. Klíčové datum zařazení   Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň xxxxxxxxxxxxxxxxx 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. V takových případech Zadavatel a/nebo IQVIA oznámí Zdravotnickému zařízení, že musí ukončit nábor všech Subjektů studie, kteří dosud nepodepsali informovaný souhlas. Zdravotnické zařízení po doručení takového oznámení neprodleně zastaví další nábor Subjektů studie. Platby budou prováděny pouze podle počtu Subjektů získaných v náboru až do dne doručení oznámení. Společnost IQVIA nepřebírá žádnou odpovědnost za Subjekty studie získané v náboru po tomto datu a neuhradí za ně žádnou platbu.  1,8. Biologické vzorky  Termín „Biologické vzorky“ znamená vzorky krve, tekutin a/nebo bioptické vzorky tkání odebírané Subjektům studie na základě požadavků Protokolu a hmotné materiály přímo či nepřímo derivované z těchto vzorků. Zdravotnické zařízení bude odebírat, uchovávat a/nebo používat Biologické vzorky výhradně pro účely popsané v Protokolu. Zdravotnické zařízení bude Zadavateli poskytovat Biologické vzorky v množství požadovaném Protokolem   1. **platby**   V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, 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 cenu za služby související se Studií a při jejich stanovování nebyly nijak zohledněny počet ani hodnota doporučených pacientů nebo obchodní příležitosti. Zdravotnické zařízení 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 162777 Kč.   1. **důvěrný režim**    1. Definice   "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu, Studijnímu personálu 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).  Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:   1. 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 Zdravotnickému zařízení, Studijnímu personálu či jakémukoli jejich zaměstnanci; 2. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zdravotnického zařízení, Studijního personálu či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele nebo IQVIA, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele nebo IQVIA, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli nebo IQVIA; 3. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zdravotnickým zařízením, Studijním personálem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo 4. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.    1. Povinnost zachovávat důvěrnost   Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení proto tímto bere na vědomí a zajistí, že také jeho zaměstnanci a členové Studijního personálu vzali na vědomí, že: (i) při vyhodnocování Důvěrných informací mohou mít přístup k interním informacím (nebo tzv. Information privilégiée) neboli k důležitým neveřejným informacím podle definice v zákonech a předpisech o cenných papírech platných ve Spojených státech, Francii a v EU (společně dále „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 interních informací a nezákonného sdělování interních informací, mj. v souladu s předpisy ohledně cenných papírů platnými ve Spojených státech, nařízením (EU) č. 596/2014 Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o zneužívání trhu, článkem L. 465-1 a násl. francouzského měnového a finančního zákoníku a obecným nařízením francouzského Úřadu pro cenné papíry (Autorité des marches financiers). Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci a Studijní personál jsou dále informováni a berou na vědomí, že: (i) interní informace mohou být Zdravotnickému zařízení, jeho zaměstnancům a Studijnímu personálu zpřístupňovány jakýmkoli způsobem nebo 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 o zneužívání trhu a/nebo zákonů USA o cenných papírech, nebudou takové interní informace zpřístupňovány žádné třetí straně ani použity k jinému účelu než k vyhodnocení, financování a realizaci transakcí přímo souvisejících s plněním Smlouvy; (iii) Zdravotnické zařízení připraví a bude aktualizovat seznam zasvěcených osob, který bude uchovávat po dobu pěti (5) let, s volným přístupem pro příslušný úřad (úřady) pro dohled nad obchodem s cennými papíry, přímo nebo prostřednictvím Zadavatele.   * 1. Povinnosti   Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou   1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo 2. 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.   Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:  (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;  (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a  (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.  Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”.   * 1. Zákonem uložené odhalení   V případě, že Zdravotnické zařízení 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, 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 C. 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 xxxxxxxxxxxxxxx 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. Vrácení či likvidace   V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickým zařízením.   * 1. Přetrvávající platnost   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. **Duševní vlastnictví**    1. Existující duševní vlastnictví   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 a/nebo společností IQVIA jsou a zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce.   * 1. Objevy   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 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 či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie (včetně Studijního týmu), a práv k duševnímu vlastnictví, která se k nim vztahují.   * 1. Převod práv k Objevům   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 její zaměstnanci a Studijní personál vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.  Zdravotnické zařízení 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 vztahujících se k Objevům vytvořeným Zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci a Studijním personálem ani žádnou část takových práv, (iii) služby a Objevy neporušují již existující dílo jakékoli povahy, (iv) dodržuje případná práva k duševnímu vlastnictví třetích stran, zejména k softwaru, patentům, autorským právům a ochranným známkám.  Zdravotnické zařízení se tímto za sebe a za Studijní personál 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 ně nevztahují ani žádná jiná omezení, která by mohla vést k tomu, že by podíl na Objevech nebo práva k nim měla jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba. Pokud to vyžaduje zákon nebo některý z výše uvedených předpisů, projednalo Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu s takovými subjekty a získalo od nich všechny souhlasy nezbytné k tomu, aby se toto ustanovení mohlo použít. Zdravotnické zařízení oddělí práci prováděnou na základě této Smlouvy od práce prováděné pro některý z těchto subjektů nebo práce prováděné díky prostředkům poskytnutým státem, aby se minimalizoval případný konflikt s povinností zachovávat mlčenlivost nebo s vlastnictvím práv.   * 1. Licenční oprávnění   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.   * 1. Patentové řízení   Zdravotnické zařízení 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.   * 1. Přetrvávající platnost   Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.   1. **Práva na zveřejnění**    1. Publikování a zpřístupnění   Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení 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 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, 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.   * 1. Multicentrické publikování Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení, 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 bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, 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 nezveřejněných dat a údajů”.   2. Důvěrnost nepublikovaných údajů   Zdravotnické zařízení tímto bere 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 se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváže 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.   * 1. Kontakty s médii   Zdravotnické zařízení nebude, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení včetně Studijního personálu nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími 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.   * 1. Použití názvu či jména, registrace a oznamování   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 Zdravotnického zařízení 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.   * 1. Přetrvávající platnost   Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.   1. **Osobní údaje**   Zdravotnické zařízení 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 bude 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 podle GDPR definován jako správce údajů a která je připojena k této Smlouvě jako její Příloha B.  Každá Strana je informována o tom, že druhá Strana bude za účelem podnikání a plnění této Smlouvy zpracovávat pracovní kontaktní údaje svých zaměstnanců, 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 níže uvedeným účelům v souladu s platnými nařízeními.  Kontaktní údaje pověřence společnosti Abivax pro ochranu osobních údajů (DPO): xxxxxxx xxxxxxxxxxxx, DPO for ABIVAX, xxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx nebo e-mailem na xxxxxxxxxxxxxxxxx  Kontaktní údaje DPO Místa provádění klinického hodnocení / Zdravotnického zařízení: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika  Kromě toho se mohou zaměstnanci druhé Strany 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. **POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE,**   **POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ**  Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.  Zdravotnické zařízení 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.  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. 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, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo   2. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem (včetně Studijního personálu) nebo   3. porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie Nebo   4. přirozenou progresí jakéhokoli již existujícího onemocnění nebo jiným souvisejícím onemocněním, ať již bylo předtím diagnostikováno či nikoli.   Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:   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; 2. 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. 3. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; 4. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.   Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Odpovědnost a odškodnění**   Zadavatel nenese odpovědnost a Místo provádění klinického hodnocení odškodní Zadavatele a jeho spolupracovníky 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:   * jakékoli porušení prohlášení nebo záruk uvedených v této Smlouvě Místem provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnanci (včetně Studijního personálu), * jakékoli 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), * jakákoli 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, Příslušné správné praxe, pravidel nebo nařízení 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. **ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI 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.  Tento Článek 9 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **NÁSLEDNÁ ŠKODA**   Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakýmkoli nepřímým, náhodným nebo zvláštním škodám, ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, 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.  Tento Článek 10 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **VYLOUČENÍ**   Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení (včetně Studijního personálu), 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 Zdravotnické zařízení 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.  Tento Článek 11 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **FINANČNÍ INFORMACE, STŘET ZÁJMU A DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ**     Zdravotnické zařízení 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 je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.  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.  Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.  Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zkoušející a Spoluzkoušející předloží formuláře finančního prohlášení.  Zdravotnické zařízení prohlašuje a zavazuje se, že: (i) je způsobilé a oprávněné uzavřít tuto Smlouvu; (ii) podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jeho dalšími smluvními ujednáními; (iii) při plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy není omezeno žádnou jinou existující smlouvou nebo závazkem; (iv) tato Smlouva je zákonným a platným závazkem, který je pro ně závazný a vymahatelný v souladu s podmínkami Smlouvy.  Výkon činností Zdravotnického zařízení nebude narušovat jeho schopnost dokončit účast ve Studii ani nebude představovat střet zájmů s vývojem Hodnoceného léčiva Zadavatelem.  Zdravotnické zařízení bude zajišťovat a kontrolovat plnění povinností vůči kontrolním úřadům souvisejících se specifickými požadavky místních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení, 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.  Společnost IQVIA a/nebo Zadavatel mohou tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností bez náhrady případných ztrát jakékoli povahy v důsledku vypovězení této Smlouvy, jestliže Zdravotnické zařízení nebude plnit své závazky stanovené v tomto článku.  Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení přímo nebo nepřímo Zadavatelem, a to i v rámci plnění této Smlouvy.  Aby společnost IQVIA a Zadavatel těmto požadavkům vyhověli, musí být schopni 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. Zdravotnické zařízení proto neprodleně (a v každém případě do třiceti (30) dnů od takové žádosti) poskytne společnosti IQVIA a Zadavateli všechny požadované informace týkající se Hodnotných věcí.  Zdravotnické zařízení tedy bere na vědomí a souhlasí se zpracováváním a zveřejňováním takových informací.  Tento Článek 12 "Finanční informace, střet zájmů a dodržování předpisů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **zamezení úplatkářství a podvodu**   Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.  Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.  Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.   1. **Zákaz podplácení**   Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení 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.  Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho 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 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.  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 Zdravotnické zařízení 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. **NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**   Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.  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 Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.  Společnost IQVIA a Zadavatel dále berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (jakožto centrum klinického hodnocení a hlavní zkoušející) musí být schopni uplatňovat vlastní nezávislý etický, vědecký a lékařský úsudek 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 a/nebo Zkoušejícímu přímo nebo nepřímo bránit nebo je omezovat v takovém nezávislém rozhodování a vydávání doporučení.   1. **Platnost & Ukončení platnosti**   **16.1** Platnost  Tato Smlouva nabývá platnosti 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“.   * 1. Ukončení platnosti   IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z (i) jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení nebo (ii) pokud se Zdravotnické zařízení dopustí závažného porušení Smlouvy a takové porušení nenapraví 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.  Zdravotnické zařízení je oprávněno tuto Smlouvu ukončit písemným oznámením, pokud se společnost IQVIA a/nebo Zadavatel dopustí závažného porušení Smlouvy a takové porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od doručení písemného upozornění od Zdravotnického zařízení 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) Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí zařazování 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 minimalizaci 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 dle 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. **POJIŠTĚNÍ**  Zdravotnické zařízení prohlašuje a zavazuje se, že bude udržovat komerčně přiměřenou úroveň pojištění nebo jiné odpovídající formy ochrany požadované zákonem, aby bylo schopno plnit své povinnosti ohledně odškodnění podle této Smlouvy, zejména zajištění náhrad zaměstnancům a obecné pojištění a pojištění profesní odpovědnosti. Certifikáty dokládající toto pojištění budou předloženy na požádání Zadavatele nebo společnosti IQVIA. Zdravotnické zařízení souhlasí s udržováním takového pojištění po dobu trvání Studie a po dobu nejméně pěti (5) let poté.   1. **OZNÁMENÍ**   Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:   1. osobně 2. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou 3. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo 4. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:  |  |  | | --- | --- | | Zadavateli: | Název:  Adresa: ABIVAX  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxx | | IQVIA: | Název: **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**,  Adresa:Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika  Tel.:  A také  IQVIA Inc.  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 07054  USA  Attention: General Counsel  Email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | Zdravotnickému zařízení | Název: Nemocnice Slaný  Adresa: Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika  E-mail: xxxxcxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | Zkoušejícímu | Jméno a příjmení: xxcxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Adresa: Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika  E-mail: xxcxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |  1. **Vyšší moc**   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.   1. **Různé**    1. Celistvost Smlouvy   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. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost   Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.  V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.   * 1. Převod Smlouvy   Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.  Zdravotnické zařízení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.  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 Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.   * 1. Rozhodné právo   Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.   * 1. Rozhodná jazyková verze. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.   **20.1** Přetrvávající platnost:  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.  **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ** |
| **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, / **Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, By: / Jméno: Ing. Eva FalbrováTitle: / Funkce: Managing Director / JednatelkaSignature: / 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 By: / Jméno: Ing. Eva FalbrováTitle: / Funkce: Managing Director / JednatelkaSignature: / Podpis: **Date: / Datum:**  **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY** *Nemocnice Slaný***: / Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis** *Nemocnice Slaný***:** By: / Jméno: MUDr. Štěpán VotočekTitle Director: / Funkce: ředitelSignature: / Podpis: **Date: / Datum:** | | | |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Data Processing Addendum** | **Dodatek o zpracování údajů** |
| This Data Processing Addendum (“DPA”) supplements the Clinical Trial Agreement between [IQVIA/ABIVAX] and Nemocnice Slaný (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 Nemocnice Slaný (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: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** | |
| **Signature / Podpis:** | |
| **Date / Datum :** | |
| **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY** **NEMOCNICE SLANÝ / POTVRDIL A SCHVÁLIL ZA NEMOCNICI SLANÝ:** | |
| **By / Jméno: MUDr. Štěpán Votoček** | |
| **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. |