|  |  |
| --- | --- |
| Smlouva o klinickém hodnocení | Clinical Trial Agreement |
|  |  |
| TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „**smlouva**“) s účinností ode dne posledního podpisu kterékoli ze stran (dále jen „**datum účinnosti**“) se uzavírá mezi: **PPD Global Ltd**, s hlavním místem podnikání na adrese Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Spojené království (dále jen **„společnost PPD“)**a **Nemocnice Slaný**, s hlavním místem podnikání na adrese Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika (dále jen „**zdravotnické zařízení**”). | THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“**Agreement**”) is made on the last date of signature (“**Effective Date**”) by and between: **PPD Global Ltd**, with its principal place of business at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK **(“PPD”)**and **Nemocnice Slaný**, with its principal place of business at Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic (“**Institution**”). |
|  |  |
| Společnost PPD a zdravotnické zařízení jsou zde jednotlivě nebo společně označováni jako „**smluvní strana**“ nebo „**smluvní strany**”. | PPD and Institution shall individually or collectively be referred hereto as the “**Party**” or “**Parties**”. |
|  |  |
| **ZÁKLADNÍ INFORMACE:**  | **BACKGROUND:**  |
|  |  |
| VZHLEDEM K TOMU, že na základě samostatné smlouvy **společnost Eli Lilly and Company** s hlavním místem podnikání na adrese Indianapolis, IN 46285, USA (dále jen „**zadavatel**“) uzavřela smlouvu se společností **PPD Development, L.P**., aby jednala jako nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými klinickými přidruženými společnostmi a kancelářemi, mimo jiné včetně **společnosti PPD Czech Republic, s.r.o.** s hlavním místem podnikání na adrese Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika za účelem koordinace a/nebo provádění určitých činností nezbytných pro provedení klinického hodnocení jménem zadavatele, mimo jiné včetně určitých monitorovacích funkcí, vyjednávání a vyhotovení smluv o klinickém hodnocení a související dokumentace a provádění příslušných plateb v rámci těchto smluv; a | WHEREAS, by separate agreement, **Eli Lilly and Company** with its principal place of business at Indianapolis, IN 46285, U.S (“**Sponsor**”) has engaged **PPD Development, L.P.** acting as an independent contract research organization together with its clinical affiliates and offices, including but not limited to, **PPD Czech Republic, s.r.o.** with its principal place of business at Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic to coordinate and/or perform on behalf of Sponsor certain activities required for the conduct of the Study, including without limitation certain monitoring functions, negotiation and execution of clinical trial agreements and related documentation, and performance of appropriate payments under such agreements; and |
|  |  |
| VZHLEDEM K TOMU, že si společnost PPD přeje využít služeb zdravotnického zařízení k provedení výzkumného klinického hodnocení s názvem „Adaptivní klinické hodnocení fáze 2 s různými dávkami eltrekibartu, podávaného samostatně nebo v kombinaci s mirikizumabem, při léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou“ (dále jen „**klinické hodnocení**“) v souladu s protokolem zadavatele č. I7P-MC-DSAG (dále jen „**protokol**“) a podmínkami této smlouvy; a  | WHEREAS, PPD desires to engage the services of the Institution for the conduct of a clinical research study entitled “An Adaptive, Dose-Ranging, Phase 2 Study of Eltrekibart Given Alone or in Combination with Mirikizumab for the Treatment of Adult Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis” (“**Study**”) in accordance with Sponsor’s protocol no. I7P-MC-DSAG (“**Protocol**”) and the terms of this Agreement; and  |
|  |  |
| VZHLEDEM K TOMU, že si zdravotnické zařízení přeje se na provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení podílet; a | WHEREAS, Institution desires to participate in the conduct of the Study at the Institution; and |
|  |  |
| VZHLEDEM K TOMU, že xxxxxxxxxxx má zkušenosti s prováděním klinických výzkumných hodnocení u lidí a přeje si účastnit se klinického hodnocení coby hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení (dále jen „**hlavní zkoušející**“) a zadavatel si přeje, aby se hlavní zkoušející na klinickém hodnocení podílel. Hlavní zkoušející vykonává lékařskou praxi ve zdravotnickém zařízení a bude odpovědný za provádění klinického hodnocení; a | WHEREAS, xxxxxxxxxxx is experienced in the conduct of clinical research studies in humans, and desires to participate in the Study as the principal investigator at the Institution (“**Principal Investigator**”) and Sponsor desires that Principal Investigator participates in the Study. Principal Investigator practices medicine at Institution and will be responsible for the conduct of the Study; and |
|  |  |
| VZHLEDEM K TOMU, že v rozsahu, v jakém jsou povinnosti, jednání a závazky hlavního zkoušejícího upraveny v této smlouvě, zdravotnické zařízení zajistí, aby tyto povinnosti, úkony nebo závazky byly hlavním zkoušejícím vykonávány v souladu se všemi podmínkami protokolu a této smlouvy. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že činnost hlavního zkoušejícího je kryta pojištěním zdravotnického zařízení jakožto zaměstnance zdravotnického zařízení..VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany souhlasí s tím, že společnost PPD uzavřela s hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení v prostorách zdravotnického zařízení, | WHEREAS, to the extent that Principal Investigator's duties, actions and obligations are addressed within this Agreement, Institution shall ensure, that these duties, acts or obligations are carried out by Principal Investigator in compliance with all the terms of the Protocol and this Agreement. Institution further represents that Principal Investigator’s actions are covered under Institution’s insurance as Institution’s employee.WHEREAS, the Parties agree that PPD has entered into a separate agreement with the Principal Investigator regarding the conduct of the Study at the Institution. |
|  |  |
| SE PROTO NYNÍ smluvní strany při uvážení zde uvedených vzájemných příslibů a závazků, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto uznává, dohodly, že budou zavázány následovně: | NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows: |
|  |  |
| 1. **Provedení klinického hodnocení** | 1. **Performance of the Study** |
| 1.1 **Služby**Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou poskytovat určité služby v rámci provádění klinického hodnocení podle protokolu, který je součástí této smlouvy a je do ní zahrnut formou odkazu (dále jen „**služby**”).  | 1.1 **Services**. Institution and Principal Investigator shall provide those certain services related to the conduct of the Study and set forth in the Protocol, which Protocol is made a part of this Agreement and incorporated by reference herein (“**Services**”).  |
|  |  |
| 1.2 **Platné právní předpisy**. Služby budou poskytovány v souladu s podmínkami této smlouvy, protokolem, pokyny pro správnou klinickou praxi (Good Clinical Practice – „**GCP**“) Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků pro humánní léčivé přípravky (International Council for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use – „**ICH**“) (dále jen „**ICH-GCP**“), protikorupčními zákony (definovanými v Příloze B), právními předpisy pro ochranu osobních údajů (definovanými v Příloze C), s ostatními obecně uznávanými platnými pokyny ICH, jakož i se všemi platnými zákony, právními předpisy, pravidly a směrnicemi, vyhláškami, kodexy praxe, rozhodnutími, pokyny, etickými směrnicemi nebo jinými požadavky regulačních orgánů, které se týkají provádění klinických hodnocení u lidí a bezpečnosti lidských subjektů, v platném znění (dále „**nařízení**”).Kromě výše uvedeného se na poskytování služeb vztahují zákony, právní požadavky a nařízení země, kde budou služby poskytovány (dále „**právní předpisy země**“). Pokud by některé z těchto nařízení bylo v protikladu nebo rozporu s právními předpisy země, jsou nadřazeny právní předpisy země. Nařízení a právní předpisy zemí se souhrnně označují jako „**platné právní předpisy**”. | 1.2 **Applicable Law**. The Services shall be provided in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, the Guideline for Good Clinical Practice (“**GCP**”) of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (“**ICH**”) (referred to as “**ICH-GCP**”), Anti-Corruption Laws (defined in Exhibit B), Data Protection and Privacy Laws (defined in Exhibit C), with other generally accepted applicable guidelines of the ICH, as well as all applicable statutes, laws, rules and regulations, ordinances, codes of practice, decisions, guidance, ethical guidelines or other requirements of regulatory authorities relating to the conduct of human clinical studies and the safety of human subjects, as the same may be amended from time to time (“**Regulations**”).In addition to the foregoing, the laws, legal requirements and regulations of the country where the Services will be provided (“**Country Laws**”) shall be applicable to the provision of the Services. Should any of the Regulations conflict with or contradict any Country Laws, Country Laws shall govern. Regulations and Country Laws collectively being referred to as “**Applicable Law**”. |
|  |  |
| 1.3 **Regulační orgán a IRB/EK**. Klinické hodnocení bude zahájeno ve zdravotnickém zařízení po obdržení příslušného schválení ze strany příslušného vládního orgánu, ať už národního, místního, státního, federálního nebo mezinárodního, odpovědného za regulaci provádění klinického hodnocení nebo jakýchkoli jeho aspektů (dále jen „**regulační orgán**“) a po schválení příslušnou institucionální revizní komisí nebo srovnatelnou dozorovou organizací, např. etickou komisí (souhrnně „**IRB/EK**”).  | 1.3 **Regulatory Agency and IRB/EC**. The Study shall be initiated at Institution upon receipt of the applicable authorization of the competent governmental authority, whether national, local, state, federal or international, responsible for regulating the conduct of the Study or any aspects thereof (“**Regulatory Agency**”) and the approval of the appropriate Institutional Review Board or comparable oversight organization, e.g., Ethics Committee (collectively “**IRB/EC**”).  |
|  |  |
| 1.4 **Kontrola a dodržování protokolu**. Před zahájením poskytování služeb provede zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející kontrolu protokolu, přičemž budou informovat společnost PPD, pokud nejsou schopni splnit některou z podmínek, které jsou v něm obsaženy. Bez souhlasu zadavatele a předchozího přezkoumání a zdokumentovaného schválení ze strany IRB/EK nesmí být provedeny žádné změny ani odchylky od protokolu, pokud není odchylka nutná k odstranění bezprostředního nebezpečí hrozícího účastníkům klinického hodnocení (definovaným níže). V takovém případě smluvní strana, která si je vědoma nutnosti odchylky, neprodleně oznámí společnosti PPD a zadavateli skutečnosti, které tuto odchylku odůvodňují, jakmile se o nich řečená smluvní strana dozví. Po tomto oznámení následuje písemné potvrzení. Pokud dojde k jakýmkoli nesrovnalostem nebo rozporu mezi podmínkami obsaženými v protokolu a v této smlouvě, podmínky protokolu budou mít přednost a budou určující ve vztahu k vědeckým záležitostem a souhlasu účastníka klinického hodnocení, přičemž podmínky smlouvy budou mít přednost a budou určující ve vztahu ke všem ostatním záležitostem. | 1.4 **Protocol Review and Compliance**. Prior to the commencement of Services, Institution and Principal Investigator shall review the Protocol and notify PPD if it/she/he cannot comply with any of the terms contained therein. No changes or deviations to the Protocol should be implemented without agreement by the Sponsor and prior review and documented approval from the IRB/EC, unless the deviation is required to eliminate an immediate hazard to Study Subjects (defined below). In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify PPD and Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said Party. Said notification shall be followed by written confirmation of same. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to scientific and subject consent matters, and this Agreement shall govern and control with respect to all other matters. |
|  |  |
| 1.5 **Formulář informovaného souhlasu**. hlavní zkoušející získá od účastníků klinického hodnocení informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení. Formulář informovaného souhlasu musí být nejnovější verzí formuláře, jež byla schválena IRB/EK, zadavatelem a společností PPD, přičemž znění formuláře musí umožňovat regulačnímu orgánu, zadavateli a společnosti PPD plný přístup k osobním údajům, jakož i jejich používání, a to včetně údajů o zdravotním stavu účastníka klinického hodnocení, jak jsou definovány a/nebo popsány platnými právními předpisy, a v souladu s mezinárodně uznávanými standardy a zásadami ochrany osobních údajů. | 1.5 **Informed Consent Form**. Principal Investigator shall obtain, an informed consent form from Study Subjects to participate in the Study. The form of such informed consent must be the most current form approved by IRB/EC, Sponsor and PPD, and must contain language necessary to permit the Regulatory Agency, the IRB/EC, Sponsor and PPD to have full access to personal data including Study Subject health information, as defined and/or described in Applicable Law, and according to internationally recognized standards and data protection principles. |
|  |  |
| 1.6**Účastníci klinického hodnocení, tým klinického hodnocení a místo klinického hodnocení**. Klinické hodnocení bude probíhat pod dohledem a vedením hlavního zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení a výhradně s pacienty, u kterých proběhlo řádné zařazení a kteří se účastní klinického hodnocení (dále „**účastníci klinického hodnocení**“). Hlavní zkoušející bude k provádění klinického hodnocení využívat prostory, zaměstnance a zdroje zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení má povinnost na své vlastní náklady a výdaje zajistit odpovídající personál (včetně hlavního zkoušejícího, všech spoluzkoušejících lékařů, zaměstnanců, pracovníků nebo personálu, kteří se na klinickém hodnocení podílejí, a všech subdodavatelů schválených zadavatelem) („**tým klinického hodnocení**“), vybavení a další prostředky potřebné k poskytování služeb. Hlavní zkoušející a/nebo kterýkoli člen týmu klinického hodnocení nesmí za žádných okolností bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD a/nebo zadavatele provádět jakoukoli část klinického hodnocení na jiném místě než v prostorách zdravotnického zařízení. | 1.6 **Study Subjects, Study Team and Study Location**. The Study will take place under the supervision and direction of Principal Investigator, at Institution, and solely with the subjects that are properly enrolled and participating in the Study (“**Study Subjects**”). Principal Investigator will use the facilities, employees and resources of Institution to conduct the Study. Institution shall, at its sole cost and expense, provide adequate personnel (including Principal Investigator and any sub-investigators, employees, staff or personnel who participate in the Study, and any sub-contractors approved by Sponsor) (“**Study Team**”), equipment and other resources necessary to perform the Services. In no event shall Principal Investigator and/or any member of the Study Team be permitted to conduct any portion of the Study at any location other than Institution’s facilities without PPD’s and/or Sponsor’s prior written approval. |
|  |  |
| 1.7 **Vybavení**. V případě, že je pro účely použití v klinickém hodnocení zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytnuto vybavení (dále „**vybavení**“), jsou podmínky užívání, vlastnictví a nakládání s ním stanoveny v Příloze D dále („**podmínky týkající se vybavení**”). | 1.7 **Equipment**. In the event that equipment is provided to Institution and/or Principal Investigator for use on the Study (“**Equipment**”), the use, ownership and disposition terms are set out in Exhibit D (“**Equipment Terms**”). |
|  |  |
| 1.8 **Uchovávání záznamů během klinického hodnocení**. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou v souvislosti s klinickým hodnocením vést odpovídající záznamy, mimo jiné včetně materiálů a údajů přímo souvisejících s protokolem a/nebo příslušným hodnoceným přípravkem nebo zdravotnickým prostředkem, identifikací účastníka, klinickými pozorováními, laboratorními testy získanými nebo vytvořenými v průběhu poskytování služeb podle této smlouvy (souhrnně „**záznamy**“). Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat záznamy z klinického hodnocení po dobu dvaceti pěti (25 let) po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení; avšak za předpokladu, že v nepravděpodobném případě, kdy místní požadavky, požadavky ICH nebo FDA na uchovávání záznamů budou delší než dvacet pět (25) let, společnost PPD oznámí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu jakoukoli další dobu, po kterou musí být záznamy uchovávány ke splnění těchto požadavků. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vynaloží veškeré individuální i kolektivní úsilí, aby zabránili předčasnému zničení záznamů z klinického hodnocení. Dojde-li ke změně v odpovědnosti / vlastnictví / opatrovnictví záznamů z klinického hodnocení (např. hlavní zkoušející odejde do důchodu nebo dojde k uzavření zdravotnického zařízení), musí o tom zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející neprodleně informovat společnost PPD.  | 1.8 **Record Retention During Study**. Institution and Principal Investigator agree to maintain adequate records with respect to the Study, including without limitation, materials and data directly relating to the Protocol and/or applicable Study Drug or medical device, subject identification, clinical observations, laboratory tests obtained or generated in the course of providing the Services under this Agreement (collectively “**Records**”). Institution and/or Principal Investigator shall retain Study records for a period of twenty-five (25 years) after completion or termination of the Study; provided, however, that in the unlikely event that local, ICH, or FDA record retention requirements are longer than twenty-five (25) years, PPD shall notify Institution and/or Principal Investigator regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements. The Institution and Principal Investigator shall use their individual and collective best efforts to prevent premature destruction of Study records. If there is a change in responsibility/ownership/custodial care of the Study records (e.g., Principal Investigator retires or Institution closes), Institution and/or Principal Investigator must promptly notify PPD.  |
|  |  |
| 1.9 **Uchovávání záznamů po vypršení platnosti nebo ukončení smlouvy**. Veškeré záznamy budou uchovávány zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, dokud nenastane pozdější z následujících událostí: (i) uplynutí doby uchovávání vyžadované platnými právními předpisy; (ii) uplynutí doby vyžadované protokolem po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení; nebo (iii) delší doby, pokud to vyžadují zásady zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí za žádných okolností zničit nebo zlikvidovat žádné záznamy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. | 1.9 **Record Retention after Expiration or Termination**. All Records shall be retained by Institution and Principal Investigator until the later of: (i) the retention period required by Applicable Law; (ii) the period required by the Protocol upon conclusion or early termination of the Study; or (iii) longer if required by Institution policy. In no event shall the Institution or the Principal Investigator destroy or dispose of any Records without the prior written consent of Sponsor. |
|  |  |
| 1.10 **Hlášení nežádoucích příhod**. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí hlásit všechny nežádoucí příhody, závažné nežádoucí účinky, závažné neočekávané nežádoucí účinky a příhody těhotenství, o kterých se zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející dozví během klinického hodnocení, společnosti PPD v souladu s postupy hlášení uvedenými v protokolu. Nic v tomto dokumentu ani v protokolu neomezuje zdravotnické zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího v tom, aby takové události hlásili etické komisi nebo regulačním orgánům v souladu s platnými právními předpisy, platnými nařízeními a/nebo požadavky těchto regulačních orgánů. | 1.10 **Adverse Event Reporting**. Institution and/or Principal Investigator shall report all adverse events, serious adverse drug reactions, serious unexpected adverse drug reactions, and pregnancy events that Institution and/or Principal Investigator become aware of during the Study to PPD in accordance with the reporting procedures specified in the Protocol. Nothing herein or in the Protocol limits Institution and/or Principal Investigator from reporting such events to the IRB or regulatory authorities in accordance with Applicable Law, applicable regulations, and/or the requirements of such regulatory authorities. . |
|  |  |
| 1.11 **Biologické vzorky**. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou odebírat veškeré biologické vzorky v souladu s protokolem, formulářem informovaného souhlasu a platnými právními předpisy. | 1.11 **Biological Samples**. Institution and Principal Investigator shall collect any biological samples in accordance with the Protocol, informed consent form, and Applicable Law. |
|  |  |
| 1.12 **Hodnocený přípravek**. Zadavatel bezplatně dodá zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu hodnocený léčivý přípravek, jak je podrobně popsáno v protokolu, i další přípravky / kontrolní materiály (např. placebo, srovnávací přípravek, souběžně užívaný přípravek) potřebné pro provedení klinického hodnocení (souhrnně „**hodnocený přípravek**“). | 1.12 **Study Drug**. Sponsor shall provide the investigational medicinal product as detailed in the Protocol, and other products/control materials (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug) required for the conduct of the Study (collectively “**Study Drug**”) at no cost to Institution or Principal Investigator. |
|  |  |
| 1.13 **Nařízení pro kontrolu vývozu.** Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny platné zákony a nařízení týkající se obchodních sankcí a kontroly vývozu, včetně případných obchodních sankcí USA uvalených Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv Ministerstva financí (31 C.F.R. Part 501 et seq.) Spojených států amerických, Nařízeními správního úřadu pro vývoz (čl. 15 Sbírky federálních nařízení, část 734 a násl.) Spojených států amerických a zákony Evropské unie týkajícími se obchodních sankcí a vývozních předpisů (mimo jiné včetně nařízení Rady (ES) č. 428/2009 (ve znění pozdějších předpisů)). | 1.13 **Export Control Regulations.** Institution and Principal Investigator agree to comply with all applicable trade sanctions and export control laws and regulations, including, where applicable, the U.S. trade sanctions administered by the U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control (31 C.F.R. Part 501 et seq.), the U.S. Export Administration Regulations (15 C.F.R. Part 734 et seq.), and European Union trade sanctions and export laws (including without limitation Council Regulation (EC) No. 428/2009 (as amended)). |
|  |  |
| 1.14 **Sankce.** Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení ani jeho ředitelé, výkonní pracovníci, zástupci, akcionáři ani žádná osoba, která má ve zdravotnickém zařízení kontrolní podíl, podle svého nejlepšího vědomí nejsou:a. osobou, na niž se vztahují obchodní nebo finanční sankce podle právních předpisů a nařízení Organizace spojených národů, Spojených států amerických, Evropské unie a jejích členských států, Spojeného království nebo jakékoli jiné jurisdikce relevantní pro vyhotovení této smlouvy; b. založeny ani nemají sídlo na území podléhajícím komplexním sankcím USA nebo organizovány podle zákonů takového území (dále jen „sankcionované území“); neboc. přímo nebo nepřímo vlastněné nebo ovládané takovými osobami (společně „osoba podléhající omezením“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále prohlašují a zaručují, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně písemně oznámí společnosti PPD, pokud se hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení nebo kterýkoli z jeho ředitelů, výkonných pracovníků, zástupců, akcionářů nebo jakákoli osoba, která má ve zdravotnickém zařízení kontrolní podíl, stane osobou podléhající omezení nebo pokud bude zdravotnické zařízení v budoucnu přímo či nepřímo vlastněno nebo ovládáno jednou nebo více osobami podléhajícími omezením. | 1.14 **Sanctions.** Institution and Principal Investigator represent and warrants that neither Principal Investigator, Institution and, to the best of their knowledge, its directors, executive officers, agents, shareholders, nor any person having a controlling interest in Institution are:a. person targeted by trade or financial sanctions under the laws and regulations of the United Nations, the United States, the European Union and its Member States, the United Kingdom or any other jurisdiction that is relevant to the execution of this Agreement; b. incorporated or headquartered in, or organized under the laws of, a territory subject to comprehensive U.S. sanctions (each, a “Sanctioned Territory”); or,c. directly or indirectly owned or controlled by such persons (together “Restricted Person”). Institution and Principal Investigator further represent and warrants that Institution and Principal Investigator shall notify PPD in writing immediately if Principal Investigator, Institution or any of its directors, executive officers, agents, shareholders or any person having a controlling interest in Institution becomes a Restricted Person or if Institution becomes directly or indirectly owned or controlled by one or more Restricted Persons. |
|  |  |
| 1.15 **Finanční formuláře**. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení rovněž zajistí, aby každý zkoušející lékař a spoluzkoušející lékař v centru (centrech) klinického hodnocení zdravotnického zařízení poskytovali společnosti PPD náležité finanční informace v souladu se všemi platnými právními předpisy a nařízeními a zásadami zadavatele, a aby zkoušející lékař a zdravotnické zařízení chápali a zajistili, že každý zkoušející lékař a spoluzkoušející lékař rozumí tomu, že zákony, nařízení a zásady zadavatele mohou vyžadovat, aby byly určité finanční informace předloženy regulačním orgánům. Pokud zkoušející lékař není licencovaným lékařem, zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení zajistí, aby byl zkoušejícím lékařem nebo spoluzkoušejícím lékařem v centru (centrech) klinického hodnocení licencovaný lékař a byl odpovědný za péči o pacienty a další příslušné aspekty tohoto klinického hodnocení. | 1.15 **Financial Forms**. Investigator and Institution shall also ensure that each investigator and sub-investigator at Institution’s Study Site (s) provides PPD with the appropriate financial information for compliance with all applicable laws and regulations and Sponsor policy, and Investigator and Institution understand and shall ensure that each investigator and sub-investigator understands that laws, regulations, and Sponsor policy may require certain financial information to be submitted to regulatory authorities. If Investigator is not a licensed physician, Investigator and/or Institution shall ensure that a licensed physician is an investigator or sub-investigator at Study Site (s) and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study. |
| 2. **Doba platnosti smlouvy, zařazování a ukončení smlouvy** | 2. **Term, Enrollment, and Termination** |
|  |  |
| 2.1 **Doba platnosti smlouvy**. Doba platnosti této smlouvy začíná datem nabytí účinnosti a potrvá až do splnění cílů klinického hodnocení („**doba platnosti**“), pokud nebude dle této části ukončena dříve. | 2.1 **Term**. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the objectives of the Study are accomplished (“**Term**”), unless sooner terminated pursuant to this Section. |
|  |  |
| 2.2 **Nábor účastníků klinického hodnocení**. Zahájení náboru účastníků klinického hodnocení je plánováno přibližně na xxxxxxxxxxx a ukončení celého klinického hodnocení je v plánu zhruba na xxxxxxxxxxx. Zařazování do klinického hodnocení probíhá na základě výběru. Společnost PPD si vyhrazuje právo kdykoli omezit vstup nebo zařazování dalších pacientů z důvodu dostatečného počtu pacientů, kteří byli zapsáni jinými zkoušejícími lékaři, pro naplnění potřeb klinického hodnocení. Jakákoli změna výše uvedeného harmonogramu nevyžaduje změnu této smlouvy a může být zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu sdělena písemně (postačí e-mailem). Bez ohledu na výše uvedené nesmí být nábor účastníků klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení zahájen, dokud nedojde k požadovanému schválení IRB/EK a případným dalším regulačním orgánem. Za žádných okolností nesmí být nábor účastníků klinického hodnocení zahájen dříve, než společnost PPD/zadavatel předloží zdravotnickému zařízení písemné potvrzení (postačí e-mailem). | 2.2 **Study Subject Recruitment**. Study Subject recruitment is scheduled to start approximately in xxxxxxxxxxx; the entire Study is scheduled to be completed by approximately xxxxxxxxxxx. Enrollment in the Study is performed on competitive basis. PPD reserves the right to limit entry or enrollment of additional patients at any time due to sufficient patients have been entered by other investigators to complete the needs of the Study. Any alteration of above-mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution and Principal Investigator in writing (email shall suffice). Notwithstanding the foregoing, Study Subject recruitment at Institution shall not start until appropriate IRB/EC approval and any other Regulatory Agency approval, as required, is received. In any case, Study Subject recruitment shall not commence until PPD/Sponsor provides written confirmation (email shall suffice) to Institution. |
|  |  |
| 2.3 **Ukončení smlouvy společností PPD a/nebo zadavatelem na základě výpovědi**. a. Společnost PPD může dle svého výhradního uvážení ukončit tuto smlouvu s udáním důvodu či bez udání důvodu, a to na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou předané zdravotnickému zařízení.b. Zadavatel si rovněž vyhrazuje právo kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit účast hlavního zkoušejícího, zdravotnického zařízení nebo kteréhokoli pacienta v klinickém hodnocení nebo klinické hodnocené samotné. | 2.3 **Termination by PPD and/or Sponsor upon Notice**. a. PPD may, in its sole discretion, terminate this Agreement with or without cause, upon thirty (30) days’ prior written notice to Institution.b. Sponsor also reserves the right to terminate Principal Investigator’s, Institution’s, or any patient’s participation in the Study or the Study itself at any time for any reason. |
|  |  |
| 2.4 **Okamžité ukončení smlouvy ze strany společnosti PPD**. Společnost PPD může dle svého výhradního uvážení tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi, a to z kteréhokoli z následujících důvodů:a. IRB/EK nebo regulační orgán odvolá povolení a schválení provádění klinického hodnocení;b. údaje z klinického hodnocení (definované níže) a výsledky testů podporují ukončení klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a blaha účastníků klinického hodnocení;c. hlavnímu zkoušejícímu se nepodařilo získat nebo zařadit dostatečný počet účastníků klinického hodnocení pro účast v klinickém hodnocení, takže je pravděpodobné, že nebudou splněny statistické požadavky platné pro klinické hodnocení; nebod. smlouva o poskytování služeb mezi společností PPD a zadavatelem týkající se provádění klinického hodnocení je ukončena. | 2.4 **Immediate Termination by PPD**. PPD may, in its sole discretion, terminate this Agreement effective immediately upon written notice for any of the following reasons:a. authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the IRB/EC or Regulatory Agency;b. Study Data (defined below) and test results support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects;c. Principal Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study Subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will not be met; ord. the services agreement between PPD and Sponsor for the conduct of the Study is terminated. |
|  |  |
| 2.5 **Ukončení smlouvy z důvodu podstatného porušení podmínek**. Společnost PPD si vyhrazuje právo kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit účast zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli pacienta v klinickém hodnocení nebo klinické hodnocení samotné. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mohou klinické hodnocení ukončit písemnou výpovědí s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou (1) v případě, že dojde k porušení podstatného ustanovení této smlouvy ze strany společnosti PPD, přičemž toto porušení společnost PPD nenapraví do devadesáti (90) dnů ode dne, kdy od zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího obdržela písemné oznámení o tomto porušení; (2) pokud se hlavní zkoušející stane nedostupným z důvodu úmrtí nebo zdravotního postižení a zdravotnické zařízení a společnost PPD se nejsou schopni dohodnout na přijatelné náhradě; nebo (3) pokud dojde ke stažení oprávnění a schválení k provedení klinického hodnocení jakýmkoli místním regulačním orgánem, kterýmkoli regulačním orgánem Spojených států nebo ERB.  | 2.5 **Termination for Material Breach**. PPD reserves the right to terminate Institution, Principal Investigator, or any patient’s participation in the Study or the Study itself at any time for any reason. Institution and/or Principal Investigator may terminate the Study upon thirty (30) days written notice in the event (1) there is a breach of a material provision of this Agreement by PPD, which breach is not cured by PPD within ninety (90) days following receipt from Institution and/or Principal Investigator of written notice thereof; (2) if the Principal Investigator becomes unavailable due to death or disability and Institution and PPD are unable to agree upon an acceptable replacement; or (3) if the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority or by the ERB.  |
|  |  |
| 2.6 **Ukončení smlouvy z důvodu nedostupnosti hlavního zkoušejícího**. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mohou ukončit svou účast v klinickém hodnocení písemnou výpovědí zaslanou třicet (30) kalendářních dní předem v případě, že hlavní zkoušející nebude k dispozici z důvodu úmrtí, zdravotního postižení nebo ukončení spolupráce se zdravotnickým zařízením a společnost PPD a zdravotnické zařízení se nedohodnou na přijatelné náhradě.  | 2.6 **Termination for Unavailability of Principal Investigator**. Institution and/or Principal Investigator may terminate their participation in the Study upon thirty (30) calendar days written notice in the event that Principal Investigator becomes unavailable due to death, disability, or is no longer affiliated with Institution, and PPD and Institution are unable to agree upon an acceptable replacement.  |
|  |  |
| 2.7 **Ukončení smlouvy z důvodu úpadku**. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu ukončit s okamžitou platností na základě písemné výpovědi předané ostatním smluvním stranám, (i) pokud je proti kterékoli smluvní straně nebo zadavateli zahájeno řízení o reorganizaci nebo jiné sanaci podle jakéhokoli zákona o úpadku a takové řízení není do šedesáti (60) dnů zrušeno, nebo (ii) pokud se jakákoli podstatná část majetku kterékoli smluvní strany nebo majetku zadavatele dostane do pravomoci nuceného správce nebo správce konkurzní podstaty v rámci jakéhokoli insolvenčního řízení povoleného zákonem. | 2.7 **Termination for Bankruptcy**. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Parties (i) if proceedings are instituted against any Party or Sponsor for reorganization or other relief under any bankruptcy law and such proceedings are not dismissed within sixty (60) days, or (ii) if any substantial part of any Party’s assets or Sponsor’s assets come under the jurisdiction of a receiver or trustee in any insolvency proceeding authorized by law. |
|  |  |
| 2.8 **Ukončení náboru po ukončení smlouvy**. Po obdržení oznámení o ukončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) ihned ukončí zařazování účastníků klinického hodnocení, (ii) přestanou provádět postupy a úkony v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný a v zájmu ochrany prospěchu účastníků klinického hodnocení, a (iii) v maximální možné míře se okamžitě zdrží dalších nákladů a výdajů. | 2.8 **Recruitment Cessation after Termination**. Upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall (i) immediately cease enrolling Study Subjects, (ii) cease conducting procedures, to the extent medically permissible and to protect the welfare of, Study Subjects and (iii) immediately refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible. |
|  |  |
| 2.9 **Platby po ukončení smlouvy**. V případě ukončení smlouvy je částka splatná podle této smlouvy omezena na poměrné úhrady na základě skutečně poskytnutých služeb podle protokolu, jak je stanoveno v souladu s částí 3 (Platby) níže a v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb, které jsou přiloženy k tomuto dokumentu a jsou do něj začleněny formou odkazu coby Příloha A („**Platební podmínky a rozpočet**“). Veškeré částky, které zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy nenáleží, ale které již byly zaplaceny, musí být společnosti PPD vráceny bez potřeby žádosti do třiceti (30) dnů od návštěvy společnosti PPD při ukončení činnosti centra. | 2.9 **Payment after Termination**. In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed pursuant to the Protocol as determined in accordance with Section 3 (Payments) below and the budget and payment schedule attached hereto and incorporated by reference herein as Exhibit A (“**Payment Terms & Budget**”). Any amounts not due to the Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to PPD without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by PPD. |
|  |  |
| 2.10 **Vrácení materiálu**. Po dokončení klinického hodnocení nebo jeho předčasném ukončení zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející (i) vypracuje a předá zadavateli závěrečnou zprávu obsahující veškeré relevantní informace pro klinické hodnocení popsané v protokolu, včetně všech údajů z klinického hodnocení a výsledků klinického hodnocení, (ii) vrátí všechny informace společnosti PPD a zadavatele, jak jsou definovány v tomto dokumentu, jejich příslušnému vlastníkovi; a (iii) na žádost zadavatele a na jeho přiměřené náklady vrátí nebo zničí veškerý nepoužitý hodnocený přípravek, sloučeniny, zdravotnické prostředky, vybavení a související materiály z klinického hodnocení (kromě záznamů) poskytnuté zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo společností PPD či jejich jménem. | 2.10 **Return of Materials**. Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall (i) prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all Study Data and results to Sponsor, (ii) return all PPD and Sponsor Information, as defined herein, to its respective owner; and (iii) at Sponsor’s reasonable cost, return or destroy all unused and/or remaining Study Drug, compounds, devices, Equipment, and related Study materials (other than Records) furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD. |
|  |  |
| 2.11 **Pozastavení klinického hodnocení a změna smlouvy**. Bez ohledu na cokoli, co je v této smlouvě uvedeno jinak, pokud se během doby platnosti této smlouvy a před uplatněním jakýchkoli práv smluvních stran na ukončení smlouvy (i) společnost PPD nebo zadavatel dozví informace, které zpochybňují bezpečnost nebo účinnost hodnoceného přípravku nebo souvisejícího přípravku; (ii) IRB/EK nebo regulační orgán odvolá schválení; nebo (iii) hodnocený přípravek je schválen regulačním orgánem, smluvní strany v dobré víře sjednají změnu této smlouvy za účelem snížení počtu účastníků klinického hodnocení, kteří mají být předmětem klinického hodnocení, a/nebo upraví jakékoli jiné relevantní ustanovení této smlouvy. | 2.11 **Suspension of the Study and Modification of Agreement**. Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the Term of this Agreement, and prior to exercising any termination rights by the Parties, (i) information that becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt; (ii) the IRB/EC or Regulatory Agency withdraws approval; or (iii) the Study Drug is approved by the Regulatory Agency, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to reduce the number of Study Subjects to be studied, and/or modify any other relevant provision of this Agreement. |
|  |  |
| 3. **Platby** | 3. **Payments** |
|  |  |
| 3.1 **Finanční podpora**. Zadavatel prostřednictvím společnosti PPD zaplatí za služby v souladu s Přílohou A; to však za předpokladu, že služby byly řádně provedeny v souladu s protokolem a touto smlouvou. Úhrady plateb závisí na tom, zda jsou zprávy a další informace podle části 2.9 předloženy společnosti PPD včas a uspokojivým způsobem. Zdravotnickému zařízení nebudou uhrazeny platby za účastníky klinického hodnocení, kteří byli zařazeni bez řádně vyplněného formuláře informovaného souhlasu podle části 1.5 a u nichž nebyla splněna kritéria pro zařazení/vyloučení. Příjemce (příjemci) plateb, jak je ustanoveno v Příloze A, odpovídá (odpovídají) za platby všem ostatním subjektům a osobám, které se podílely na provádění klinického hodnocení. | 3.1 **Financial Support**. Sponsor, through PPD, shall pay for Services in accordance with Exhibit A; provided, however, that Services have been properly performed in accordance with the Protocol and this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information pursuant to Section 2.9 being submitted to PPD in a timely and satisfactory manner. Institution will not be paid for any Study Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with Section 1.5 and who do not meet the inclusion/exclusion criteria. The payee(s) as designated in Exhibit A shall be responsible for paying all other entities and individuals who were involved in the conduct of the Study. |
|  |  |
| 3.2 **Poskytnuté služby**. Zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nebudou uhrazeny platby za poskytnuté služby, které jsou považovány za porušení nebo odchylky od protokolu nebo této smlouvy, s výjimkou odchylek z důvodu bezprostředního ohrožení účastníků klinického hodnocení, za předpokladu, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jednali v souladu s částí 1.4. | 3.2 **Services Performed**. Institution will not be paid for any Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement, except for deviations due to immediate hazard to Study Subjects, provided that Institution and/or Principal Investigator have complied with Section 1.4. |
|  |  |
| 3.3 **Reálná tržní hodnota**. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné zadavatelem prostřednictvím společnosti PPD podle této smlouvy (i) představují reálnou tržní hodnotu za služby poskytnuté zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a týmem klinického hodnocení; (ii) byly sjednány v rámci transakce za obvyklých tržních podmínek a (iii) nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiných obchodů jinak sjednaných mezi zadavatelem, zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a týmem klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho úsudek ohledně poradenství a péče o každého účastníka klinického hodnocení není a nesmí být ovlivněn finanční podporou vyplácenou podle této smlouvy. Žádné částky vyplácené podle této smlouvy nejsou určeny ani nesmí být vykládány jako nabídka nebo platba provedená výměnou za jakýkoli výslovný nebo předpokládaný souhlas s nákupem, předepsáním, doporučením nebo zajištěním příznivých podmínek pro jakýkoli produkt nebo službu zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou provádět klinické hodnocení v plném souladu se všemi platnými zákony, pravidly, nařízeními a pokyny pro účtování, úhradu a proplácení zdravotní péče. | 3.3 **Fair Market Value**. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor, through PPD, under this Agreement (i) represent the fair-market value for Services provided by Institution, Principal Investigator and Study Team; (ii) have been negotiated in an arm’s-length transaction; and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor, Institution, Principal Investigator, and Study Team. Institution acknowledges and agrees that any judgment with respect to advice to and care of each Study Subject is not affected by the financial support payable hereunder. No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for any Sponsor product or service. Institution and Principal Investigator will conduct the Study in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance |
| Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že má uzavřené nebo uzavře smluvní vztahy se všemi osobami, podílejícími se na provádění Studie v Zdravotnickém zařízení.  | Institution further declares that it has concluded/will conclude legal relationships with all the personnel participating in the Study conduct at the Institution |
| 3.4 **Požadavky týkající se sestavování zpráv**. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel může být v souladu s platnými právními předpisy povinen zveřejnit příslušným vládním orgánům platby, které vyplatil prostřednictvím společnosti PPD na základě této smlouvy zdravotnickému zařízení nebo jakémukoli jinému poskytovateli lékařských nebo zdravotnických služeb nebo jakékoli jiné osobě či organizaci, která schvaluje, doporučuje, poskytuje, účtuje nebo je placena za zdravotní péči v rámci běžného podnikání, mimo jiné včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících lékařů, zdravotnických pracovníků střední úrovně (např. zdravotních sester), lékárníků, výzkumných pracovníků, personálu nemocnice a zástupců skupinových nákupních organizací („**zdravotničtí pracovníci**“) a rovněž sdělit účel a povahu těchto plateb uhrazených uvedeným zdravotnickým pracovníkům. | 3.4 **Reporting Requirements**. Institution acknowledges that Sponsor may be required, pursuant to Applicable Law to disclose to relevant governmental authorities the payments made by Sponsor, through PPD, pursuant to this Agreement, to Institution, and any other provider of medical or health services or any other person or organization that approves, recommends, furnishes, bills or is paid for healthcare in the normal course of business, including but not limited to the Principal Investigator, sub-investigators, mid-level practitioners (e.g. nurses), pharmacists, researchers, hospital personnel, and representatives of group purchasing organizations (“**Healthcare Professionals**”), as well as to disclose the purpose and nature of such payments to said Healthcare Professionals. |
|  |  |
| 4. **Prohlášení a záruky** | 4. **Representations and Warranties** |
|  |  |
| 4.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ono samo:i. a tým klinického hodnocení mají zkušenosti, schopnosti, odpovídající populaci pacientů, vybavení a zdroje k provedení klinického hodnocení profesionálním a kompetentním způsobem a jsou plně obeznámeni s platnými právními předpisy; ii. a tým klinického hodnocení se neúčastní a nebudou se po celou dobu platnosti této smlouvy účastnit žádného jiného klinického hodnocení, které by mu svou povahou nebo podmínkami bránilo v plnění jakýchkoli závazků vyplývajících z této smlouvy; iii. a tým klinického hodnocení budou provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem, touto smlouvou, písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti PPD a platnými právními předpisy, včetně těch, které se týkají dodržování protikorupčních pravidel (jak jsou stanoveny v Příloze B), a zásad týkajících se ochrany osobních údajů (jak jsou stanoveny v Příloze C);iv. bude (a) jednat a vyžadovat, aby všechny osoby nebo subjekty provádějící jakoukoli část služeb jednaly v souladu s právně závaznými pokyny a/nebo smlouvou (smlouvami) a veškerými platnými právními předpisy; (b) bude dohlížet na veškeré služby a kontrolovat je; a (c) tam, kde je to vhodné, dokumentovat role a povinnosti v případě, že služby poskytuje více než jedna osoba; av. a tým klinického hodnocení: (a) nemají v současné době podle žádných platných právních předpisů vysloven zákaz činnosti; (b) nejsou vyšetřováni žádnými jinými vládními nebo regulačními orgány, které mají pravomoc rozhodovat o předmětu konkrétního klinického hodnocení v rámci soudního řízení o udělení zákazu činnosti, nebo; (c) nepodléhají probíhajícímu řízení o zbavení způsobilosti nebo nebyli zbaveni způsobilosti vykonávat svou činnost vládním či regulačním orgánem; (d) nemají zrušenu nebo pozastavenu lékařskou licenci nebo příslušné osvědčení a (e) nezúčastnili se žádného jednání nebo činnosti, které by mohly vést k výše uvedenému zákazu činnosti, zbavení způsobilosti, zrušení nebo pozastavení.vi. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející nebudou vyplácet poplatky za doporučení pacientů. | 4.1 Institution represents and warrants that it:i. and Study Team have the experience, capabilities, adequate patient population, equipment and resources to conduct the Study in a professional and competent manner, and are fully aware of Applicable Law; ii. and Study Team do not and will not, at any time during the term of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent it/him/her from fulfilling any of the obligations hereunder; iii. and Study Team will conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions of Sponsor and/or PPD, and Applicable Law including those related to anti-corruption compliance (as set forth in Exhibit B), and data privacy (as set forth in Exhibit C);iv. shall (a) act and shall require any persons or entities performing any portion of Services to act, in accordance and compliance with legally binding instructions and/or agreements(s) and any and all Applicable Law; (b) provide oversight and supervision of all Services; and (c) where appropriate, document the roles and responsibilities where more than one person may be providing Services; andv. and Study Team: (a) is not presently debarred pursuant to any Applicable Law; (b) is not under investigation by any other governmental or regulatory authorities having jurisdiction over the subject matter of the particular Study for debarment action or; (c) does not have a disqualification hearing pending or has been disqualified by any governmental or regulatory authority; (d) does not have a revoked or suspended medical license or applicable certification; and (e) has not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned debarment, disqualification, revocation or suspension actions.vi. Institution and/or Principal Investigator shall not pay fees for the referral of patients. |
|  |  |
| 4.2 Zdravotnické zařízení nese vůči společnosti PPD a zadavateli plnou odpovědnost za jednání a/nebo opomenutí týmu klinického hodnocení. | 4.2 Institution shall be fully responsible for and liable towards PPD and Sponsor for the Study Team’s acts and/or omissions. |
|  |  |
| 5. **Inspekce, audity a monitorování klinického hodnocení** | 5. **Inspections, Audits, and Study Monitoring** |
|  |  |
| 5.1 **Inspekce a audity**. Toto klinické hodnocení může podléhat auditu ze strany zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo být kontrolováno regulačním orgánem za účelem doložení pravosti zaznamenaných údajů a dodržování protokolu. Zdravotnické zařízení poskytne při všech monitorovacích návštěvách, inspekcích a auditech prováděných podle této části plnou součinnost a zajistí plnou součinnost týmu klinického hodnocení. Zadavatel nebo jím pověřená osoba bude dodržovat přiměřené zásady zdravotnického zařízení týkající se inspekcí/monitorování klinického hodnocení, přičemž nebude muset podepisovat žádné formuláře, oprávnění ani další dohody o důvěrnosti v souvislosti se zásadami zdravotnického zařízení týkajícími se přístupu do centra, přístupu do lékárny, auditu nebo monitorování v centru, přístupu k údajům, důvěrnosti a bezpečnosti při návštěvách centra a/nebo při návštěvách v rámci vzdáleného monitorování. To zahrnuje mimo jiné oprávnění k přístupu k elektronickým lékařským záznamům. | 5.1 **Inspections and Audits**. This Study may be audited by Sponsor or Sponsor’s designee or inspected by Regulatory Agency to document the authenticity of recorded data and Protocol adherence. Institution shall cooperate and shall ensure Study Team cooperates fully in any monitoring visits, inspections and audits conducted under this Section. Sponsor or Sponsor’s designee will comply with Institution’s reasonable policies related to Study inspections/monitoring and will not be required to sign any forms, authorizations or any additional confidentiality agreements in connection with Institution’s policies regarding site access, pharmacy access, site auditing or monitoring, data access, confidentiality and security for on-site visits and/or remote monitoring visits. This includes, without limitation, authorizations to access electronic medical records. |
|  |  |
| 5.2 **Inspekce a audity prováděné zadavatelem nebo jím pověřenou osobou**. Zadavateli nebo jím pověřené osobě bude na základě přiměřeně včasného oznámení povoleno v běžné pracovní době provádět v prostorách zdravotnického zařízení audity zajištění kvality a inspekce testování, kontroly kvality, dokumentace, lékařských záznamů a standardních a obecných provozních postupů používaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v souvislosti s klinickým hodnocením za účelem posouzení, zda jsou dodržovány povinnosti stanovené protokolem klinického hodnocení a touto smlouvou. Zadavateli nebo jím pověřené osobě bude povolena inspekce a přístup k záznamům, pokud to nezakazují platné právní předpisy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat s hlavním zkoušejícím na zavedení všech přiměřených opatření k odstranění nedostatků zjištěných během jakékoli inspekce nebo auditu. | 5.2 **Inspections and Audits by Sponsor or Sponsor’s Designee**. Sponsor or Sponsor’s designee shall be permitted, upon reasonable notice, during regular business hours, to conduct at Institution’s facilities quality assurance audits and inspections of testing, quality control, documentation, medical records, and standard and general operating procedures used by Institution and Principal Investigator in connection with the Study in order to assess compliance with the obligations set out in the Study Protocol and this Agreement. Sponsor or Sponsor’s designee shall be permitted to inspect and access Records unless prohibited by Applicable Law. Institution agrees to work with Principal Investigator to implement any reasonable actions to cure any deficiencies noted during any inspection or audit. |
|  |  |
| 5.3 **Inspekce a audity ze strany regulačního orgánu**. V případě, že zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející obdrží oznámení, že klinické hodnocení bude předmětem šetření nebo auditu ze strany regulačního orgánu, zdravotnické zařízení o tom neprodleně informuje zadavatele a společnost PPD. V případě, že zdravotnické zařízení neobdrží předchozí oznámení o uvedeném šetření nebo auditu, oznámí to zadavateli a společnosti PPD pokud možno co nejdříve poté, co se o tomto šetření nebo auditu dozví. V rozsahu povoleném platnými právními předpisy:i) předloží zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli kopie všech materiálů, které obdrželi, získali nebo vytvořili v souvislosti s jakoukoli takovou inspekcí nebo v souvislosti s jakýmkoliv sdělením od regulačního orgánu, s výjimkou zdrojových dokumentů; a ii) společnost PPD a/nebo zadavatel mohou být během takového přezkumu, auditu nebo inspekce přítomni a společnost PPD a/nebo zadavatel musí mít možnost poskytnout zkoušejícímu lékaři a zdravotnickému zařízení pomoc při přípravě takového přezkumu, auditu nebo inspekce a při reakci na ně | 5.3 **Inspections and Audits by Regulatory Agency**. In the event Institution or Principal Investigator receives notice that the Study shall be the subject of an investigation or audit by a Regulatory Agency, Institution shall notify Sponsor and PPD immediately. In the event Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify Sponsor and PPD as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. To the extent permitted by Applicable Law:i) Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor copies of all materials received, obtained, or generated in connection with any such inspection or in connection with any communications from the Regulatory Agency, other than source documents; and ii) PPD and/or Sponsor can be present during such review, audit or inspection, and PPD and/or Sponsor shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Institution in preparing for and responding to any such review, audit or inspection |
|  |  |
| 5.4 **Monitorování klinického hodnocení**. Klinické hodnocení bude monitorovat zadavatel nebo jím pověřená osoba. Při každé monitorovací návštěvě musí být vyhrazen přiměřený čas na probrání a provedení oprav v elektronických záznamech subjektu hodnocení (electronic case report forms – „**eCRF**“). Při přezkumu údajů společností PPD nebo zadavatelem musí mít zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející k dispozici všechny přiměřeně dostupné údaje, získané až do předchozího dne, úplné a připravené k vyhodnocení. eCRF budou vyplňovány včas a přesně. Zdravotnické zařízení umožní zadavateli nebo jím pověřené osobě přístup do svých prostor, zařízení, k záznamům z klinického hodnocení, jakož i k týmu klinického hodnocení, pokud je to nutné pro účely potvrzení správnosti údajů z klinického hodnocení a řádného provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení umožní vzdálený elektronický přístup k záznamům, pokud je možný a povolený podle platných právních předpisů. | 5.4 **Study Monitoring**. The Study will be monitored by Sponsor or Sponsor’s designee. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the electronic case report forms (“**eCRF**”). When the data is reviewed by PPD or Sponsor, Institution or Principal Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. eCRFs will be completed in a timely and accurate manner. Institution will permit Sponsor or Sponsor’s designee to access to the premises, facilities, Study records, as well as the Study Team as required for the purpose of confirming the accuracy of the Study Data and the proper conduct of the Study at Institution. Institution will allow remote electronic access to Records if available and permitted under Applicable Law. |
|  |  |
| 6. **Publikace** | 6. **Publication** |
|  |  |
| Veškeré údaje z klinického hodnocení nebo výsledky vyplývající z provádění klinického hodnocení se považují za informace, jak jsou definovány v této smlouvě, a nesmí být použity ke komerčnímu prospěchu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Bez ohledu na stanovené povinnosti mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bez omezení publikovat a prezentovat své výsledky klinického hodnocení za předpokladu dodržení výše uvedených ustanovení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel má právo na první publikaci výsledků klinického hodnocení, jež má být společnou publikací výsledků klinického hodnocení z více center, a kterou vypracuje zadavatel ve spolupráci s hlavními zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními ze všech příslušných center klinického hodnocení, které přispěly údaji, analýzou a komentáři. Bez ohledu na výše uvedené mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející po první publikaci zveřejnit údaje nebo výsledky klinického hodnocení, avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející předloží navrhovanou publikaci zadavateli k posouzení nejméně šedesát (60) dní před datem navrhované publikace. Zadavatel může z navrhované publikace odstranit veškeré informace, které jsou považovány za důvěrné a/nebo chráněné, s výjimkou údajů z klinického hodnocení a výsledků. Pokud o to zadavatel požádá, bude každé předložení k publikaci odloženo na omezenou dobu, která nepřesáhne devadesát (90) dnů, aby bylo možné podat patentovou přihlášku nebo učinit jiná opatření, která zadavatel považuje za vhodná k prokázání a zachování svých vlastnických práv. Pokud však do dvaceti čtyř (24) měsíců po ukončení, přerušení nebo dokončení klinického hodnocení ve všech centrech nebude publikace z více center předložena nebo pokud zadavatel potvrdí, že publikace z více center klinického hodnocení nebude publikována, může zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky klinického hodnocení s výhradou práv zadavatele, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že nezveřejní žádné materiály týkající se klinického hodnocení jinak, než v souladu s touto částí. | All Study Data arising out of the performance of the Study shall be considered Information as defined herein and shall not be used for the commercial benefit of the Institution or Principal Investigator. Notwithstanding the obligations set forth, Institution and/or Principal Investigator are free to publish and present their results of the Study subject to the foregoing provisions. The Institution and Principal Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the principal investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish data or results from the Study; provided, however, that the Institution and/or Principal Investigator submits the proposed publication to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. Sponsor may remove from the proposed publication any information that is considered confidential and/or proprietary other than Study Data and results. If requested by Sponsor, any submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights. However, if a multi-center publication is not submitted within twenty-four (24) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study results subject to Sponsor’s rights as set forth herein. The Institution and the Principal Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this Section. |
|  |  |
| 7. **Důvěrnost informací** | 7. **Confidentiality** |
|  |  |
| 7.1 **Povinnosti nezpřístupnění informací**. Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele (případně společnosti PPD) nezpřístupní a zajistí, aby ani tým klinického hodnocení a zástupci zapojení do klinického hodnocení nezpřístupnili žádné třetí straně ani nepoužili k jinému účelu, než ke splnění svých příslušných povinností vyplývajících z tohoto klinického hodnocení, žádné údaje z klinického hodnocení, záznamy nebo jiné informace sdělené zadavatelem nebo společností PPD či vytvořené na základě provádění klinického hodnocení (společně „**informace**“). Tyto informace zůstávají důvěrným a zákonem chráněným majetkem zadavatele (nebo případně společnosti PPD) a budou zpřístupněny pouze zdravotnickému zařízení a týmu klinického hodnocení nebo zástupcům, kteří mají odůvodněnou potřebu je v rozsahu nezbytně nutném znát, a kteří souhlasili s podmínkami zachování důvěrnosti, které jsou ve své podstatě podobné podmínkám obsaženým v tomto dokumentu. | 7.1 **Non-disclosure Obligations**. Institution shall not disclose and shall ensure that the Study Team and agents involved in the Study, do not disclose to any third party or use for any purpose other than in the fulfillment of their respective obligations hereunder, any Study Data, Records or other information disclosed by Sponsor or PPD, or generated as a result of this Study, without the prior written consent of Sponsor (or PPD as the case may be) (collectively “**Information**”). Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor (or PPD as the case may be) and shall be disclosed only to Institution and the Study Team or agents who “need to know” and who have agreed to terms of confidentiality substantially similar to those terms contained herein. |
|  |  |
| 7.2 **Výjimky**. Povinnost nezpřístupnění se nevztahuje na následující informace:a. informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího; b. informace, které zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu sdělí třetí strana, která je oprávněna takové informace sdělit; c. informace, které jsou zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu již známy, jak je prokázáno z jeho předchozích písemných záznamů; d. informace, které zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející nezávisle vyvinul bez použití nebo spoléhání se na informace, jak je prokázáno z jeho předchozích písemných záznamů;e. informace zveřejněné zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím v souladu s částí 6 této smlouvy; nebof. informace, které požaduje třetí strana na základě zákonného nároku. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou přiměřeně spolupracovat se společností PPD a/nebo zadavatelem v případě, že si společnost PPD a/nebo zadavatel přeje podniknout právní kroky s cílem zpochybnit takové vznesení nároku nebo zpřístupnění; avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit jakýkoli zákon, předpis nebo soudní či vládní nařízení. V rozsahu povoleném zákonem vynaloží zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející veškeré přiměřené úsilí, aby jakékoli zpřístupnění omezili pouze na ta, která jsou předmětem vzneseného právního nároku. | 7.2 **Exceptions**. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:a. Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator; b. Information that is disclosed to Institution and/or Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information; c. Information that is already known to Institution and/or Principal Investigator as demonstrated by its prior written records; d. Information that is independently developed by Institution and/or Principal Investigator without use of, or reliance upon, Information as demonstrated by its prior written records;e. Information that is published by Institution and/or Principal Investigator in accordance with Section 6 of this Agreement; orf. Information that is sought by a third party under a claim of legal right. Institution and Principal Investigator shall reasonably cooperate with PPD and/or Sponsor in the event PPD and/or Sponsor wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure; provided, however, in no event shall Institution and/or Principal Investigator be obligated to defy any law, regulation, or judicial or governmental order. To the extent allowed by law, Institution and Principal Investigator shall take reasonable best efforts to limit any disclosure to that specifically at issue under the claim of legal right. |
|  |  |
| 8. **Publicita** | 8. **Publicity** |
|  |  |
| 8.1 **Použití názvu (jména)**. Zadavatel a/nebo společnost PPD, zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu použít jméno nebo jména jiné strany nebo jejích zaměstnanců v žádných reklamních nebo obchodních propagačních materiálech nebo v jakékoli publikaci; avšak za předpokladu, že název zdravotnického zařízení a jméno hlavního zkoušejícího a obchodní kontaktní údaje mohou být použity v publikacích a sděleních týkajících se klinického hodnocení, včetně webových stránek klinického hodnocení a zpravodajů klinického hodnocení, a že zadavatel a/nebo společnost PPD mohou zpřístupnit název zdravotnického zařízení a jméno hlavního zkoušejícího, typ služeb poskytovaných pro zadavatele podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy, a dále výši odměny, kterou zadavatel nebo společnost PPD zaplatili výměnou za dané služby nebo služby kteréhokoli spoluzkoušejícího lékaře, za účelem splnění závazků v oblasti finanční transparentnosti. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou odpovědní za to, aby všichni spoluzkoušející lékaři souhlasili se stejnými podmínkami zpřístupnění. | 8.1 **Use of Name**. Sponsor and/or PPD, Institution and Principal Investigator shall not use the name or names of another party or their employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Institution’s names and Principal Investigator’s and business contact information may be used in Study publications and communications, including clinical trial web sites and Study newsletters, and Sponsor and/or PPD may disclose Institution’s name and Principal Investigator’s name, the type of services performed for Sponsor under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation Sponsor or PPD paid in exchange for the services or the services of any sub-investigator, in order to comply with financial transparency commitments. Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all sub-investigators have consented to these same terms of disclosure. |
|  |  |
| 8.2 **Použití veřejně dostupných informací**. Bez ohledu na protichůdná ustanovení souhlasí zadavatel prostřednictvím společnosti PPD s tím, že na webových stránkách Seznamu klinických hodnocení zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího budou zveřejněny následující informace: identifikace zadavatele jako zadavatele klinického hodnocení, název klinického hodnocení, stav klinického hodnocení, typ klinického hodnocení, fáze klinického hodnocení, kategorie a podkategorie klinického hodnocení, cíle a plány klinického hodnocení, léčená onemocnění, léčba(y) nebo intervence, klíčová kritéria způsobilosti a kritéria pro vyloučení; avšak za předpokladu, že tyto informace nezahrnují žádné další informace nad rámec těch, které zadavatel zveřejní na svých vlastních webových stránkách nebo na stránkách www.clinicaltrials.gov. | 8.2 **Use of Publicly Available Information**. Notwithstanding anything to the contrary, Sponsor, through PPD, agrees to allow the following information to appear on Institution’s and/or Principal Investigator’s Clinical Trials Directory website: the identification of Sponsor as the sponsor of the Study, study title, Study status, trial type, Study phase, Study category and subcategory, Study objectives and designs, conditions treated, treatment(s) or intervention(s), key eligibility criteria and exclusion criteria; provided, however, that such information includes no additional information beyond the information Sponsor posts on its own website or on www.clinicaltrials.gov. |
|  |  |
| 8.3 **Navazování kontaktů s pacienty:** Společnost PPD a IRB musí písemně schválit text jakéhokoli sdělení vyzývajícího pacienty k účasti v klinickém hodnocení před použitím takového sdělení. Veškerá tato sdělení musí být v souladu s platnými právními předpisy a pokyny. | 8.3 **Solicitation of patients:** PPD and the IRB must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for the Study before placement. Such communications must comply with applicable laws and guidelines. |
|  |  |
| 8.4 **Tiskové zprávy**: Zadavatel a/nebo společnost PPD musí tiskové zprávy zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího týkající se klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku (přípravků) nebo zdravotnického prostředku (prostředků) před jejich vydáním písemně schválit. | 8.4 **Press releases**: Sponsor and/or PPD must approve, in writing, press statements by Institution and/or Principal Investigator regarding the Study or the Study drug(s) or devices(s) before the statements are released. |
| 8.5 **Dotazy ze strany médií a finančních analytiků:** Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mohou dostávat dotazy od novinářů nebo finančních analytiků týkající se zadavatele, klinického hodnocení a/nebo hodnoceného přípravku (přípravků) nebo zdravotnického prostředku (prostředků). Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení má povinnost se před poskytnutím odpovědí na tyto dotazy obrátit na oddělení firemní komunikace (Corporate Communications Department) zadavatele ve společnosti Lilly v Indianapolis ve státě Indiana (317276-3402) a tyto dotazy s ním projednat. | 8.5 **Inquiries from media and financial analysts:** Institution and/or Principal Investigator may receive inquiries from reporters or financial analysts regarding Sponsor, the Study, and/or Study drug(s) or device(s). Investigator and/or Institution shall contact Sponsor’s Corporate Communications Department at Lilly in Indianapolis, Indiana (317276-3402) to discuss such inquiries before responding to them. |
|  |  |
| 9. **Duševní vlastnictví** | 9. **Intellectual Property** |
|  |  |
| 9.1 **Původní duševní vlastnictví**. Veškeré dokumenty, protokol, data, know-how, metody, operace, vzorce, informace a vybavení dodané zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy jsou a zůstávají majetkem zadavatele (společně **„původní duševní vlastnictví“**). Zadavatel tímto uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní licenci na dobu trvání klinického hodnocení prováděného ve zdravotnickém zařízení, která opravňuje hlavního zkoušejícího a tým klinického hodnocení k reprodukci nebo jinému používání původního duševního vlastnictví výhradně za účelem plnění povinností zdravotnického zařízení / hlavního zkoušejícího podle této smlouvy. | 9.1 **Background IP**. All documents, the Protocol, data, know-how, methods, operations, formulas, Information and Equipment provided to the Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor’s property (collectively **“Background IP”**). Sponsor hereby grants to Institution and Principal Investigator, a non-exclusive license, for the duration of the Study performed at the Institution, authorizing Principal Investigator and Study Team to reproduce or otherwise use Background IP for the sole purpose of performing Institution/Principal Investigator’s obligations hereunder. |
|  |  |
| 9.2 **Vynálezy zadavatele**. Pokud v průběhu klinického hodnocení nebo během jednoho (1) roku po ukončení této smlouvy zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, členové týmu klinického hodnocení a/nebo případně spoluzkoušející lékaři a/nebo jejich zdravotnická zařízení vymyslí nebo uvedou do praxe jakékoli vynálezy, objevy, inovace, návrhy, nápady a zprávy, ať už patentovatelné či nikoli, o kterých se bezprostředně výše uvedené strany domnívají, že jsou nové a vznikly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo se týkají hodnoceného přípravku (hodnocených přípravků), zdravotnického prostředku (zdravotnických prostředků) nebo jednoduchých derivátů hodnoceného přípravku (hodnocených přípravků); Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně sdělí výše uvedené zadavateli. Takové a další vynálezy uvedené výše jsou výhradním vlastnictvím zadavatele (dále jen „vynálezy zadavatele“). Na žádost zadavatele a výhradně na jeho náklady podniknou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející veškeré přiměřené kroky, které jsou nezbytné nebo vhodné k zajištění patentové nebo jiné vlastnické ochrany jménem zadavatele s ohledem na výše uvedené. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že se nebudou pokoušet o reverzní inženýrství (zpětnou analýzu) hodnoceného přípravku zadavatele. | 9.2 **Sponsor Inventions**. If, during the course of the Study or within one (1) year after termination of this Agreement, Institution, Principal Investigator, members of the Study team, and/or, if applicable, sub-investigators and/or their institutions conceive or actually reduce to practice any inventions, discoveries, innovations, suggestions, ideas and reports—whether patentable or not-- that the immediately aforementioned parties believe to be new and arose in connection with the performance of the Study or involved the Study drug(s), device(s), or simple derivatives of the Study drug(s); Institution and Principal Investigator shall promptly disclose the foregoing to the Sponsor. Such inventions, et. al, as discussed supra, shall be the sole and exclusive property of Sponsor (“Sponsor Inventions”). Upon Sponsor's request, and at Sponsor’s sole expense, Institution and Principal Investigator shall take all reasonable actions necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing. Additionally, Institution and/or Principal Investigator agree that it/he/she will not attempt to reverse engineer the Sponsor Study drug. |
|  |  |
| 9.3 **Vynálezy zdravotnického zařízení**. Pokud v průběhu klinického hodnocení zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jako první vymyslí nebo uvede do praxe cokoliv, co bude považovat za nový vynález, který vznikne jako nepřímý důsledek provádění klinického hodnocení, na nějž se vztahuje tato smlouva, a který nesouvisí s hodnoceným přípravkem (přípravky), zdravotnickým prostředkem (prostředky) nebo jednoduchými deriváty hodnoceného přípravku (přípravků) (jako jsou např. mimo jiné fragmenty protilátek, analoga, soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfní formy, formy a habity krystalu, metabolity, proléčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexy, syntetické meziprodukty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi) nebo protokolem (dále jen „vynález zdravotnického zařízení“), zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející to neprodleně oznámí zadavateli a/nebo společnosti PPD. Vynález zdravotnického zařízení je majetkem zdravotnického zařízení, které zadavateli udělí splacenou, bezplatnou nevýhradní licenci bez licenčních poplatků k výrobě, používání a prodeji takového vynálezu zdravotnického zařízení. | 9.3 **Institution Inventions**. If during the course of the Study, Institution and/or Principal Investigator first conceive or actually reduce to practice what they believe to be a new invention occurring as an indirect result of the performance of the Study covered by this Agreement and that is unrelated to the Study drug(s), device(s), or simple derivatives of the Study drug(s) (e.g. but not limited to antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms crystal habits, metabolites, prodrugs, free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof) or the Protocol (hereinafter referred to as an "Institution Invention"), Institution and/or Principal Investigator will promptly notify Sponsor and/or PPD. The Institution Invention shall be the property of Institution and Institution shall grant to Sponsor a paid-up, royalty-free non-exclusive license to make, use and sell such Institution Invention. |
|  |  |
| 9.4 **Údaje z klinického hodnocení**. Veškeré údaje vygenerované v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen „údaje z klinického hodnocení“) jsou výhradním vlastnictvím zadavatele a vztahují se na ně povinnosti podle výše uvedeného ustanovení o důvěrnosti. Pojem „údaje z klinického hodnocení“ nezahrnuje zdravotní záznamy pacientů, kromě rozsahu, v jakém jsou zaznamenány v záznamech subjektů hodnocení, nezpracovaných zdrojových datech, „zdrojových dokumentech“ a „zdrojových datech“, jak jsou definovány v pokynech ICH, jiných osobních záznamech a osobních poznámkách zkoušejících lékařů. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mají právo používat údaje z klinického hodnocení pro své vlastní interní nekomerční účely v oblasti vzdělávání, výzkumu, zajišťování kvality a/nebo péče o pacienty za předpokladu, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou při všech těchto použitích a po dobu, po kterou budou tyto údaje z klinického hodnocení uchovávat, dodržovat své povinnosti podle této smlouvy. | 9.4 **Study Data**. All data generated in connection with the Study (“Study Data”) shall be the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of Confidentiality provision supra. The term Study Data shall not include patient medical records, except to the extent they are recorded in case report forms, raw source data, “Source Documents” and “Source Data” as defined in ICH guidelines, other personal records, and the Investigators personal notes. Institution and/or Principal Investigator shall have the right to use Study Data for their own internal non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes, provided that Institution and Principal Investigator shall, for all such uses and for as long as they retain such Study Data, remain in compliance with their obligations under this Agreement. |
|  |  |
| 9.5 **Nepřevoditelnost vlastnických práv**. Zadavatel ani společnost PPD nepřevede na zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rámci plnění této smlouvy žádné patentové právo, autorské právo nebo jiné vlastnické právo společnosti PPD nebo zadavatele. | 9.5 **Non-Transfer of Proprietary Rights**. Neither PPD nor Sponsor shall transfer to Institution or Principal Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of PPD or Sponsor. |
|  |  |
| 10. **Nezávislý smluvní partner** | 10. **Independent Contractor** |
|  |  |
| Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytují služby zadavateli coby nezávislí smluvní partneři, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti PPD či zadavatele. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni uzavírat závazné dohody jménem společnosti PPD nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a/nebo tým klinického hodnocení nejsou oprávněni k účasti na žádném plánu zaměstnaneckých výhod společnosti PPD nebo zadavatele ani nesmí pobírat žádné jiné odměny nad rámec odměn uvedených v této smlouvě | Institution and Principal Investigator are performing Services for Sponsor as independent contractors and not as employees or agents of PPD or Sponsor. Neither Institution nor Principal Investigator shall have the authority to enter into binding obligations on behalf of PPD or Sponsor. Institution, Principal Investigator and/or Study Team shall not participate in any PPD or Sponsor employee benefit plans nor receive any other compensation beyond that stated herein |
|  |  |
| 11. **Pojištění a odškodnění** | 11. **Insurance and Indemnification** |
|  |  |
| 11.1 **Pojištění zdravotnického zařízení**. Zdravotnické zařízení sjedná a bude udržovat v platnosti a účinnosti po celou dobu provádění klinického hodnocení (i) pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu lékařského povolání s limity v takové výši, která je v souladu s platnými právními předpisy, které se vztahují na všechny zdravotnické pracovníky, včetně zdravotnického zařízení a týmu klinického hodnocení, a pokud je uvedené pojištění poskytováno profesní nebo vládní agenturou, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí splňovat všechny požadavky nezbytné ke splnění způsobilosti pro krytí, nebo (ii) dostatečné finanční prostředky ke splnění svých povinností a závazků podle této smlouvy.  | 11.1 **Institution Insurance**. Institution shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Study (i) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals, including Institution and Study Team, and if said insurance coverage is provided by a professional or governmental agency Institution and Principal Investigator shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for coverage or (ii) sufficient financial resources to meet their obligations and liabilities under this Agreement.  |
|  |  |
| 11.2 **Pojištění zadavatele**. Zadavatel sjednal pojištění v souladu s platnými právními předpisy a bude je udržovat v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. | 11.2 **Sponsor Insurance**. Sponsor has secured and shall maintain in full force and effect during the entire duration of the Study insurance in accordance with Applicable Law. |
|  |  |
| 11.3 **Odškodnění ze strany společnosti PPD**. Společnost PPD zdravotnické zařízení odškodní, bude ho hájit a zbaví jej odpovědnosti v souvislosti s veškerými ztrátami, zdravotní újmou, škodami, náklady nebo výdaji, mimo jiné včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení, které zdravotnickému zařízení vzniknou v souvislosti s veškerými nároky vyplývajícími z této smlouvy nebo klinického hodnocení v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení, porušení této smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany společnosti PPD. | 11.3 **Indemnification by PPD**. PPD shall indemnify, defend and hold harmless Institution from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney’s fees, incurred by Institution in connection with any claim arising from this Agreement or the Study as a result of PPD’s negligence or willful misconduct, breach of this Agreement, or Applicable Law. |
|  |  |
| 11.4 **Odškodnění ze strany zdravotnického zařízení**. Zdravotnické zařízení společnost PPD a zadavatele odškodní, bude hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými ztrátami, zdravotní újmou, škodami, náklady nebo výdaji, mimo jiné včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení, které společnosti PPD nebo zadavateli vzniknou v souvislosti s jakýmikoli nároky vyplývajícími z této smlouvy nebo klinického hodnocení v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení, porušení této smlouvy (včetně protokolu) nebo platných právních předpisů ze strany zdravotnického zařízení a/nebo týmu klinického hodnocení. | 11.4 **Indemnification by Institution**. Institution shall indemnify, defend and hold harmless PPD and Sponsor from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney’s fees, incurred by PPD or Sponsor in connection with any claim arising from this Agreement or the Study as a result of the negligence or willful misconduct, breach of this Agreement (including the Protocol), or Applicable Law, by Institution, and/or Study Team. |
|  |  |
| 11.5 **Výjimka týkající se odškodnění**. Bez ohledu na výše uvedené se na žádnou ze smluvních stran nevztahují povinnosti odškodnění vůči druhé smluvní straně dle této smlouvy v souvislosti s jakýmkoli nárokem, který vznikl v důsledku nedbalosti, úmyslného pochybení nebo podstatného porušení podmínek této smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany této druhé smluvní strany. | 11.5 **Indemnification Exception**. Notwithstanding the foregoing, no Party shall have obligations of indemnity to the other Party hereunder with respect to any claim which arose from the negligence, intentional misconduct or material breach of this Agreement or Applicable Law of such other Party. |
|  |  |
| 12. **Oznámení o zákazu činnosti a zbavení způsobilosti.** | 12. **Notice of Debarment and Disqualification.** |
|  |  |
| V případě, že zdravotnické zařízení nebo jakákoli jiná osoba, která je jím zaměstnána nebo najata k provádění klinického hodnocení, včetně týmu klinického hodnocení, kdykoli v průběhu platnosti této smlouvy: (i) podléhá vyšetřování ze strany příslušných orgánů v rámci řízení o udělení zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti; (ii) podléhá zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti; nebo (iii) vyšetřování, jež může vést ke zrušení nebo pozastavení lékařské licence či osvědčení; (iv) podléhá zrušení nebo pozastavení lékařské licence nebo osvědčení; nebo (v) se zapojí do jakéhokoli chování nebo činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených opatření, je o tom zdravotnické zařízení povinno neprodleně informovat společnost PPD. Po obdržení takového oznámení/informace přijme zdravotnické zařízení neprodleně veškerá nezbytná opatření k nahrazení osoby (osob), které (kterých) se soudní řízení o udělení zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti týká. | If at any time during the term of this Agreement, Institution, or any other person employed or retained by it to perform the Study, including the Study Team: (i) comes under investigation by competent authorities for debarment action or disqualification; (ii) is debarred or disqualified; or (iii) comes under an investigation that may result in the revocation or suspension of a medical license or certification; (iv) has a medical license or certification revoked or suspended; or (v) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned actions, Institution shall immediately notify PPD of the same. Upon receipt of any such notification/information, Institution shall promptly take all necessary actions to replace such person/s affected by the disqualification or debarment action. |
| 13. **Údaje** | 13. **Data** |
|  |  |
| 13.1 Ochrana a zabezpečení osobních údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a osvědčují, že mají zavedené zdokumentované zásady, standardy a/nebo postupy bezpečnosti informací na ochranu důvěrnosti a integrity citlivých informací nebo jakoukoli jinou zvláštní klasifikaci informací, které jsou chráněny podle místních zákonů o ochraně osobních údajů (včetně jejich shromažďování, používání, ukládání a zpřístupňování), nad rámec chráněných informací o zdravotním stavu a individuálně identifikovatelných informací o zdravotním stavu, jak jsou tyto pojmy definovány v zákoně o přenositelnosti a odpovědnosti zdravotního pojištění z roku 1996 a jeho prováděcích předpisech stanovených v čl. 45 Sbírky federálních nařízení, odstavec 160 a 164 (HIPAA) (společně „chráněné údaje“), které zahrnují postup nebo proces pro identifikaci hrozeb a zranitelností jejich informačního systému (systémů) a odpovídající školení jejich personálu. 13.1 Ochrana a zabezpečení osobních údajůPři zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti podle protokolu, nebo jak jinak vyplývá z této smlouvy, určuje zadavatel účely a prostředky pro zpracování osobních údajů, a proto jedná jako správce údajů, jak je tento termín definován v článku 4 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“). Zdravotnické zařízení zpracovává tyto osobní údaje v souladu s protokolem, touto smlouvou a jakýmikoli dalšími zdokumentovanými pokyny zadavatele. Zdravotnické zařízení je povinno vést písemné záznamy o zpracování všech osobních údajů, jak to vyžaduje článek 30 GDPR. Zdravotnické zařízení poskytne takový písemný záznam zadavateli neprodleně na jeho žádost a souhlasí s tím, že tento písemný záznam může zadavatel předložit jakémukoli správci údajů třetí strany (je-li to relevantní) a příslušným vládním a regulačním orgánům.Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení neprodleně informují zadavatele v případě, že zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení poruší podmínky a/nebo povinnosti obsažené v této části nebo se o takovém porušení dozví.Zadavatel a zdravotnické zařízení budou udržovat komplexní program ochrany soukromí a zabezpečení, jehož cílem je zajistit, aby osobní údaje byly zpracovávány pouze v souladu s podmínkami této smlouvy, což zahrnuje jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy. Zadavatel a zdravotnické zařízení se dohodli, že zdravotnické zařízení má ty nejlepší schopnosti spravovat žádosti subjektů údajů o přístup k osobním údajům, jejich změnu, přenos, blokování nebo výmaz. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků klinického hodnocení může být možnost osobní údaje upravit, zablokovat nebo vymazat podle platných právních předpisů omezena.Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se zadavatelem a pomáhat mu při případném posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo při předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným na základě smlouvy.**Bezpečnostní incidenty**.Oznámení o podezření na incident týkající se osobních údajů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na incident týkající se osobních údajů informuje o incidentu zadavatele a společnost PPD a bude spolupracovat na přiměřených žádostech zadavatele o informace týkající se takového podezření na incident týkající se osobních údajů, pokud je to nezbytné k tomu, aby zadavatel mohl určit a splnit oznamovací povinnosti společnosti Lilly podle platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní zadavatele v souvislosti s veškerými ztrátami vyplývajícími z jakéhokoli bezpečnostního incidentu způsobeného nedbalostí nebo úmyslným pochybením zdravotnického zařízení, jeho zástupců, přidružených společností nebo jakéhokoli zpracovatele, kterého zdravotnické zařízení najalo, mimo jiné včetně právních škod, pokut uložených vládou a/nebo nákladů na zmírnění.Zdravotnické zařízení nebude zpracovávat větší než minimální množství osobních údajů nezbytné k poskytování služeb podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl přístup k osobním údajům omezen pouze na personál, který provádí služby v souladu se smlouvou. Zdravotnické zařízení ani žádný z jeho zaměstnanců, zástupců, konzultantů nebo postupníků nemá právo zpracovávat osobní údaje pro svůj vlastní komerční prospěch v jakékoli formě, mimo jiné včetně vytváření neidentifikujících nebo anonymizovaných údajů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude uchovávat osobní údaje obdržené od zadavatele nebo vytvořené jménem zadavatele pouze po dobu nezbytně nutnou k poskytování služeb podle této smlouvy nebo po dobu, která může být jinak vyžadována platnými právními předpisy.**Přeshraniční přenosy dat**.1. V případě, že zadavatel požádá zdravotnické zařízení o přenos osobních údajů přes státní hranice, a aniž by byla dotčena práva subjektu údajů, souhlasí s tím, že bude tento přenos se zadavatelem konzultovat a zajistí tak vývoz osobních údajů v rámci zákona, jehož podmínky mohou být uvedeny v samostatné smlouvě. Tam, kde to umožňují platné právní předpisy země, ze které jsou osobní údaje vyváženy, mohou možná ujednání o vývozu osobních údajů mimo jiné zahrnovat:
2. souhlas subjektu údajů / účastníka klinického hodnocení, jakmile byl subjekt údajů informován o možných rizicích podle platných právních předpisů;
3. platné právní předpisy v zemi dovozu zajišťují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů podle zákonů země vývozu; a/nebo
4. mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a/nebo případně technologií třetí strany byly uzavřeny smluvní doložky o ochraně údajů, které poskytují odpovídající ochranu
5. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že se bude řídit jakoukoli alternativní zákonnou metodou přenosu, kterou může zadavatel požadovat. To může mimo jiné zahrnovat:
6. V případě, že záruky stanovené v bodech (i) až (iii) odstavce (a) výše nejsou k dispozici, může zadavatel požádat Centrum klinického hodnocení o přenos osobních údajů v souladu s jinými ujednáními povolenými platnými právními předpisy.**.**
 | 13.1 Data Privacy and Security. Institution and Principal Investigator represent and certify that they have documented information security policies, standards and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of sensitive information, or any other special classification of information given protection under local privacy laws (including its collection, use, storage, and disclosure), in addition to protected health information and individually identifiable health information, as those terms are defined under the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 and its implementing regulations set forth in 45 CFR §§ 160 and 164 (HIPAA”) (together, “Protected Data”) which include a procedure or process for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s) and training their personnel accordingly. 13.1 Data Privacy and SecurityWhen processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Protocol or as otherwise arising under this Agreement, Sponsor is determining the purposes and means for the processing of personal data and therefore acting as data controller as that term is defined under article 4 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”). The Institution is processing this personal data pursuant to the Protocol, this Agreement, and any other documented instructions from Sponsor . Institution shall maintain written records of the processing of all personal data as required by GDPR article 30. Institution shall provide such written record to Sponsor promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Sponsor to any third-party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities.Investigator and/or Institution shall promptly notify Sponsor in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.Sponsor and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by applicable law. Sponsor and Institution agree that the Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, by applicable law.Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist Sponsor with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.**Security Incidents**.Notification of Suspected Personal Data Incident. The Institution agrees to notify the Sponsor and PPD within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data incident and will cooperate with reasonable Sponsor requests for information regarding such suspected personal data incident as necessary to enable Sponsor to determine and comply with Lilly’s notification obligations under applicable law.  Institution agrees to indemnify Sponsor for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.Institution shall process no more than the minimum amount of Personal Data necessary to perform the services under this Agreement. Institution shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement. Neither Institution nor any of its employees, agents, consultants or assigns shall have any right to process Personal Data for their own commercial benefit in any form, including, without limitation, to create de-identified or anonymized data. Institution agrees to retain Personal Data received from Sponsor or created on behalf of Sponsor for only so long as necessary to conduct the services under the Agreement or as may otherwise be required under applicable law.**Cross Border Data Transfers**.1. In the event Sponsor requests Institution to transfer Personal Data across national borders, and without prejudice to the data subject’s rights, agrees to consult with Sponsor to ensure the lawful export of Personal Data, the terms of which may be outlined in a separate agreement. Where permitted by applicable law of the country from which Personal Data is exported, possible arrangements for the export of Personal Data may include, without limitation:
2. Consent of the data subject/ trial participant, once the data subject has been notified and informed of potential risks pursuant to applicable law;
3. Applicable law in the importing country ensures an adequate level of protection for the Personal Data, as recognized by the laws of the exporting country; and/or
4. Contractual data protection clauses have been put in place between Sponsor and Institution and/or Third-party Technology where applicable, that provide adequate protection
5. Institution agrees to comply with any alternative lawful method of transfer as may be required by Sponsor . This may include, without limitation:
6. Where the safeguards set out in items (i) through (iii) of paragraph (a) above are not available, that Sponsor may request Site to transfer Personal Data pursuant to other arrangements permitted under applicable law**.**
 |
|  |  |
| 13.2 Údaje o personálu centra klinického hodnoceníZadavatel může, v rozsahu povoleném platnými právními předpisy, shromažďovat osobní údaje od zkoušejícího lékaře a personálu a/nebo zaměstnanců zdravotnického zařízení, mimo jiné včetně jmen, titulů a obchodních kontaktních údajů (dále jen „údaje o personálu centra klinického hodnocení“) a může tyto informace poskytnout obchodním partnerům a dodavatelům zadavatele, kteří se zadavatelem spolupracují na záležitostech souvisejících s klinickým hodnocením, za účelem naplnění obchodních účelů zadavatele, jako je:  1. dodržování zákonů a nařízení týkajících se možného finančního střetu zájmů; 2. posouzení kvalifikace personálu pro provedení klinického hodnocení; 3. kontrola kvality a řízení klinického hodnocení; a  4. poskytnutí informací ERB, etickým komisím nebo národním či zahraničním regulačním orgánům v souvislosti s výkonem jejich povinností v oblasti přezkumu nebo dohledu nad klinickým hodnocením. V rámci oprávněného zájmu zadavatele na zlepšení provádění jeho výzkumných klinických hodnocení mohou být údaje o personálu centra klinického hodnocení také agregovány s údaji z jiných zdrojů zadavatele a vyhodnocovány pro obchodní rozhodnutí, včetně těch, která se týkají budoucího výzkumu.  Zkoušející lékař a/nebo personál centra klinického hodnocení, jejichž údaje o personálu centra klinického hodnocení jsou zpracovávány pro tento konkrétní účel, mohou proti takovému zpracování vznést námitku, a to tak, že se obrátí na zadavatele na adrese xxxxxxxxxxx. Zadavatel může ukládat nebo zpracovávat tyto údaje o personálu centra klinického hodnocení v USA nebo jiných zemích u zadavatele nebo v zařízeních spojených se zadavatelem, pokud k tomu existuje obchodní potřeba nebo právní povinnost.  Zkoušející lékař a zaměstnanci zdravotnického zařízení mohou mít přístup ke svým údajům o personálu centra klinického hodnocení, které zadavatel shromáždil, a mohou žádat o provedení oprav údajů o personálu centra klinického hodnocení, které jsou nepřesné. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že údaje o personálu centra klinického hodnocení pro přenos a použití pro účely popsané v této části získají zákonným způsobem. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se mohou obrátit na zadavatele s dotazy týkajícími se shromažďování nebo používání údajů o personálu centra klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel souhlasí s tím, že bude dodržovat všechny platné právní předpisy a nařízení týkající se používání údajů o personálu centra klinického hodnocení zadavatelem. | 13.2 Site Personnel DataSponsor may, to the extent allowed by applicable laws, collect personal information from Investigator and Institution personnel and/or employees including, but not limited to, names, titles, and business contact information, (“Site Personnel Data”) and may provide that information to Sponsor’s business partners and vendors working with Sponsor on matters related to the Study to fulfill Sponsor’s business purposes, including:  1. Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest; 2. Assessment of personnel qualifications to conduct the Study; 3. Quality control and Study management; and  4. Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study. As part of Sponsor’s legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Site Personnel Data may also be aggregated with data from other Sponsor sources and evaluated for business decisions including those involving future research.  Investigator and/or site personnel whose Site Personnel Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Sponsor at xxxxxxxxxxx. Sponsor may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at Sponsor or Sponsor -associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists.  Investigator and Institution personnel may have access to Site Personnel Data about themselves that Sponsor has collected and may have corrections made to Site Personnel Data about themselves that is inaccurate. Investigator and Institution agree to lawfully obtain the Site Personnel Data for transfer and use for the purposes described in this section. Investigator and Institution may contact Sponsor with inquiries regarding Sponsor’s collection or use of Site Personnel Data. Sponsor agrees to comply with all applicable laws and regulations regarding Sponsor’s use of Site Personnel Data. |
|  |  |
| **14. Různá ustanovení** | **14. Miscellaneous** |
|  |  |
| 14.1 **Úplnost smlouvy**. Tato smlouva spolu se všemi přílohami, rozpisy nebo jinými dokumenty, které jsou k ní připojeny, představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí dohody, ať už písemné, ústní, či jiné. | 14.1 **Entire Agreement**. This Agreement together with any and all exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise. |
|  |  |
| 14.2 **Změny**. Tato smlouva může být změněna pouze písemnou dohodou podepsanou smluvními stranami. | 14.2 **Amendment**. This Agreement may only be modified in a mutually agreed-upon writing signed by the Parties. |
|  |  |
| 14.3 **Postoupení**. Zdravotnické zařízení není oprávněno tuto smlouvu postoupit ani převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD a zadavatele. Společnost PPD může tuto smlouvu postoupit zadavateli nebo jím pověřené osobě na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení, přičemž po datu nabytí účinnosti takového postoupení zdravotnické zařízení navždy zprostí společnost PPD případných nároků a odpovědnosti vyplývajících z této smlouvy. | 14.3 **Assignment**. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of PPD and Sponsor. PPD may assign this Agreement to Sponsor or its designee upon written notice to Institution, in which case Institution shall release and forever discharge PPD from any and all claims and liability arising out of this Agreement after the effective date of such assignment. |
|  |  |
| 14.4 **Oddělitelnost**. Pokud je některé ustanovení této smlouvy v rozporu se zákonem, kterým se tato smlouva řídí, nebo pokud je takové ustanovení soudem prohlášeno za neplatné, je třeba takové ustanovení považovat za přeformulované tak, aby co nejlépe odráželo původní záměry smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této smlouvy zůstává v plné platnosti a účinnosti. | 14.4 **Severability**. If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed, or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with Applicable Law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect. |
|  |  |
| 14.5 **Nástupci a postupníci**. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jejich dědice, nástupce a oprávněné postupníky. | 14.5 **Successors and Assigns**. This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns. |
|  |  |
| 14.6 **Zřeknutí se práv**. Zřeknutí se práva nebo strpění kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebo jakýchkoli platných právních předpisů se nepovažuje za zřeknutí se práva ve vztahu k jakémukoli pozdějšímu porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy. | 14.6 **Waiver**. Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any Applicable Law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof. |
|  |  |
| 14.7 **Přetrvání platnosti**. Vypršením platnosti, ukončením nebo zrušením této smlouvy nezanikají práva žádné smluvní strany, která vznikla před vypršením její platnosti, jejím ukončením nebo zrušením, ani žádné závazky, které přesahují vypršení platnosti, ukončení nebo zrušení této smlouvy, ať už ze své podstaty, nebo na základě výslovných podmínek, mimo jiné včetně povinností obsažených v části 1 (Provedení klinického hodnocení), části 3 (Platby), části 5 (Inspekce, audity a monitorování klinického hodnocení), části 6 (Publikace), části 7 (Důvěrnost informací), 8 (Publicita), 9 (Duševní vlastnictví), části 11 (Pojištění, odškodnění a omezení odpovědnosti), části 13 (údaje), části 14 (Různá ustanovení), Příloze B (Dodržování protikorupčních pravidel), a Příloze C (Ochrana osobních údajů).  | 14.7 **Survival**. The expiration, termination or cancellation of this Agreement will not extinguish the rights of any Party that accrue prior to expiration, termination or cancellation or any obligations that extend beyond expiration, termination or cancellation, either by their inherent nature or by their express terms, including, without limitation, the obligations contained in Section 1 (Performance of the Study), Section 3 (Payments), Section 5 (Inspections, Audits and Study Monitoring), Section 6 (Publication), Section 7 (Confidentiality), 8 (Publicity), 9 (Intellectual Property), Section 11 (Insurance, Indemnification and Limitation of Liability), , Section 13 (Data) Section 14 (Miscellaneous), Exhibit B (Anti-Corruption Compliance), and Exhibit C (Data Protection and Privacy).  |
|  |  |
| 14.8 **Oprávněná třetí strana**. Zdravotnické zařízení souhlasí, že zadavatel je třetí stranou mající prospěch z této smlouvy a může tedy jako taková vynucovat svá práva plynoucí z této smlouvy. V případě, že tak zadavatel nebude schopen z jakéhokoli důvodu učinit, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že společnost PPD může využívat práv zadavatele podle této smlouvy (mimo jiné včetně práv týkajících se publikace, důvěrnosti a duševního vlastnictví) a může tato práva a výhody převést na zadavatele. | 14.8 **Third-Party Beneficiary**. Institution agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to this Agreement and may enforce its rights hereunder as a third-party beneficiary. In the event Sponsor is not able to do so for any reason, Institution agrees that PPD may have the benefit of Sponsor's rights hereunder (including without limitation those rights concerning publication, confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to Sponsor. |
|  |  |
| 14.9 **Přidružené společnosti společnosti PPD**. Veškerá práva společnosti PPD vyplývající z této smlouvy se vztahují i na přidružené společnosti společnosti PPD a tyto přidružené společnosti mohou tato práva vymáhat jménem společnosti PPD. | 14.9 **PPD Affiliates**. All rights of PPD under this agreement equally apply to affiliates of PPD and such affiliates may enforce such rights on behalf of PPD. |
|  |  |
| 14.10 **Vyšší moc**. Žádná ze smluvních stran nenese odpovědnost za prodlení při plnění nebo za neplnění povinností podle této smlouvy, pokud takové prodlení nebo neplnění vyplývá z okolností, které jsou mimo její přiměřenou kontrolu (mimo jiné včetně jakéhokoli zásahu vyšší moci, pandemie, neomezeného pozastavení klinického hodnocení, vládních opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky nebo jiné formy protestních akcí), a pokud tato smluvní strana neprodleně informuje ostatní smluvní strany („**vyšší moc**“). Jakýkoli případ vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a doba plnění se odpovídajícím způsobem prodlouží; pokud však bude trvat déle než třicet (30) kalendářních dnů, pak mohou smluvní strany zahájit jednání s cílem zmírnit její následky, a pokud je to možné, dohodnout se na takových alternativních opatřeních, jaká mohou být za všech daných okolností přiměřená. | 14.10 **Force Majeure**. No Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any Act of God, pandemic, unlimited suspension of the Study, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and such Party promptly notifies the other Parties (“**Force Majeure**”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances. |
|  |  |
| 14.11 **Rozhodné právo**. Tato smlouva bude vykládána v souladu se zákony České republiky bez ohledu na jakákoli kolizní ustanovení v ní obsažená. | 14.11 **Governing Law**. This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions. |
| 14.12 **Oznámení**. Jakékoli oznámení požadované či povolené podle této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran bude vyhotoveno písemně a bude považováno za doručené ke dni obdržení, pokud bude doručeno osobně nebo spěšnou kurýrní službou, nebo faxem, případně pět (5) dnů po datu vyznačeném poštovním razítkem, pokud bude zasláno doporučeně nebo jako cenné psaní s doručenkou a předplaceným poštovným na níže uvedenou adresu: | 14.12 **Notice**. Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or by facsimile, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address: |
| PPD Global Ltd Granta Park, Great AbingtonCambridge CB21 6GQ, Spojené královstvíNemocnice SlanýPolitických vězňů 576274 01 SlanýTelefon: xxxxxxxxxxxK rukám: xxxxxxxxxxxMUDr. Martin PeterkaNemocnice SlanýPolitických vězňů 576274 01 Slaný Telefon: xxxxxxxxxxxEli Lilly and Company Indianapolis, IN 46285, Spojené státy americké K rukám: xxxxxxxxxxx | PPD Global Ltd Granta Park, Great AbingtonCambridge CB21 6GQ, UKNemocnice SlanýPolitických vězňů 576274 01 SlanýTelephone: xxxxxxxxxxxAttn.: MUDr Martin Peterka MUDr. Martin PeterkaNemocnice SlanýPolitických vězňů 576274 01 Slaný Telephone: xxxxxxxxxxxEli Lilly and Company Indianapolis, IN 46285, U.S Attn xxxxxxxxxxx |
| Kterákoli smluvní strana může změnit svou adresu pro zasílání oznámení a kontaktní osobu poskytnutím oznámení o takové změně zde stanoveným způsobem, přičemž dodatek není vyžadován. | Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided and an amendment will not be required. |
| 14.13 **Jazyk**. V případě, že dojde k rozporu v podmínkách anglické a české verze této smlouvy, jsou rozhodující podmínky české verze. | 14.13 **Language**. To the extent that the terms and conditions of the English and Czech versions of this Agreement conflict, the terms and conditions of the Czech version shall prevail. |
|  |  |
| **ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ BERE NA VĚDOMÍ A POTVRZUJE, ŽE VYKONSTRUOVÁNÍ, FALZIFIKACE, POZMĚŇOVÁNÍ NEBO ÚPRAVA JAKÝCHKOLI ÚDAJŮ O PACIENTECH NEBO JINÝCH INFORMACÍ ZE STRANY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, TÝMU KLINICKÉHO HODNOCENÍ NEBO ZÁSTUPCŮ ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, NEBO JAKÝCHKOLI JINÝCH INFORMACÍ POSKYTNUTÝCH ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM NEBO TÝMEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ DLE TÉTO SMLOUVY MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK TRESTNÍ ŘÍZENÍ A POSTIH VZTAHUJÍCÍ SE NA ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO A TÝM KLINICKÉHO HODNOCENÍ A OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST VZTAHUJÍCÍ SE NA SPOLEČNOST PPD A ZADAVATELE.** | **INSTITUTION UNDERSTANDS AND ACKNOWLEDGES THAT FABRICATION, FALSIFICATION OR ALTERATION BY INSTITUTION, THE STUDY TEAM OR AGENTS OF INSTITUTION OF ANY PATIENT DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR STUDY TEAM PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN CRIMINAL ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR, AND STUDY TEAM AND IN CIVIL LIABILITY TO PPD AND SPONSOR.** |

[následuje podpisová strana]

|  |  |
| --- | --- |
| Tato smlouva včetně všech souvisejících dodatků může být vyhotovena ve stejnopisech, z nichž každý je považován za originál a všechny společně budou tvořit jeden a tentýž dokument. Každá ze smluvních stran může tuto smlouvu a všechny její dodatky podepsat mezinárodně uznávaným elektronickým podpisem nebo ve formátu Portable Document Format (nebo jiném formátu souboru) zaslaném elektronickými prostředky. Podpisy oprávněných zástupců smluvních stran s podpisovými právy učiněné formou elektronického podpisu nebo zaslané elektronickými prostředky ve formátu Portable Document Format mají stejnou platnost a účinnost jako vlastnoruční podpisy, jsou platné a závazné a po doručení představují řádné uzavření této smlouvy a všech jejích dodatků. Je-li to relevantní, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují, že jejich elektronické podpisy jsou v souladu s platnými právními předpisy. | This Agreement and all associated amendments may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which together shall constitute one and the same instrument. Each Party may execute this Agreement and all amendments by internationally recognized electronic signature or in Portable Document Format (or other file format) sent by electronic means. Signatures of authorized signatories of the Parties completed by electronic signature or sent by electronic means in Portable Document Format shall have the same force and effect as manual signatures, shall be valid and binding, and, upon delivery, shall constitute due execution of this Agreement and any amendments hereunder. If applicable, Institution and Principal Investigator warrant that its/his/her electronic signature(s) conform with Applicable Law. |
|  |  |
| NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly smluvní strany prostřednictvím svých pověřených právních zástupců tuto smlouvu podepsat, přičemž každá ze smluvních stran prohlašuje, že je oprávněna tuto smlouvu podepsat k datu nabytí účinnosti. | WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed, through their authorized legal representatives, and each Party declares it has autonomy to sign this Agreement, as of the Effective Date. |
|  |  |

|  |
| --- |
| **For PPD – PPD Global Ltd**Signature/Podpis: xxxxxxxxxxxName/Jméno: xxxxxxxxxxxTitle/Titul: xxxxxxxxxxx Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Za zdravotnické zařízení – Nemocnice Slaný**Signature/Podpis: xxxxxxxxxxxName/Jméno: MUDr. Štěpán Votoček Title/Titul: ředitel / director Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_PODEPSÁNO A PŘIJATO HLAVNÍM ZKOUŠEJÍCÍM / SIGNED IN ACKNOWLEDGEMENT BY PRINCIPAL INVESTIGATOR:Tímto potvrzuji, že jsem si tuto smlouvu přečetl(a), porozuměl(a) jí a souhlasím s podmínkami, které se týkají mé činnosti coby hlavního zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby všichni členové týmu klinického hodnocení byli informováni o svých povinnostech vyplývajících z této smlouvy. Tímto souhlasím s účastí a plněním svých povinností v rámci klinického hodnocení dle této smlouvy. / I hereby acknowledge that I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator. I further agree to ensure that all Study Team members are informed of their obligations under this Agreement. I hereby agree to participate and perform my duties in the Study in accordance therewith. Signature/Podpis: xxxxxxxxxxxName/Jméno: xxxxxxxxxxxDate/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Příloha A****Rozpočet a platební podmínky** | **Exhibit A****Budget and Payment Terms** |

|  |  |
| --- | --- |
| Eli Lilly | Eli Lilly |
| I7P-MC-DSAG | I7P-MC-DSAG |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |

|  |
| --- |
| xxxxxxxxxxx |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
|  |  |  |  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx |

|  |
| --- |
| xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |

|  |
| --- |
| xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |
| xxxxxxxxxxx  | xxxxxxxxxxx  |

|  |  |
| --- | --- |
| Příloha BDodržování protikorupčních zásad | Exhibit BAnti-Corruption Compliance |
|  |  |
| B.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje nevykonávat a zajistí, aby tým klinického hodnocení nevykonával, nezpůsobil ani nedovolil, aby byla přímo nebo nepřímo prostřednictvím třetí strany vykonávána jakákoli činnost, která: (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonná nebo (ii) by vedla k tomu, že by společnost PPD porušila americký zákon o zahraničních korupčních praktikách, britský zákon o úplatkářství nebo jiné platné protikorupční zákony (dále společně jen „**protikorupční zákony**”). | B.1 Institution agrees and shall ensure that the Study Team does not undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing PPD to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively “**Anti-Corruption Laws**”). |
|  |  |
| B.2 Zdravotnické zařízení přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytne, nenabídne ani nepřislíbí žádné „úřední osobě“ (podle definice níže) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatřičně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí této úřední osoby nebo (ii) jinak napomoci společnosti PPD či místní přidružené společnosti společnosti PPD získat či si udržet obchodní zakázku, směrovat obchodní zakázku na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu, a zajistí, že tak neučiní ani tým klinického hodnocení. | B.2 Institution shall not and shall ensure that the Study Team does not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (defined below), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist PPD, or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage. |
|  |  |
| B.3 Zdravotnické zařízení nenajme ani jinak nevyužije zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít), a zajistí, že tak neučiní ani tým klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může být z výhradního uvážení společnosti PPD odepřen) neposkytne žádné takové třetí straně jménem nebo ku prospěchu společnosti PPD nebo místní přidružené společnosti společnosti PPD žádnou finanční částku, dary nebo jiné hodnotné věci. | B.3 Institution shall not and shall ensure that the Study Team does not engage or otherwise use any third-party agents in connection with its performance hereunder without the PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution further agrees that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of PPD, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). |
|  |  |
| B.4 Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že žádný vedoucí pracovník, člen představenstva nebo zaměstnanec zdravotnického zařízení nebo člen týmu klinického hodnocení není „úřední osobou“ dle definice v této smlouvě, v jakémkoli postavení, s výjimkou toho, že je zaměstnancem veřejné nemocnice; a zdravotnické zařízení zapojí své vedoucí pracovníky, členy představenstva nebo zaměstnance do klinického hodnocení pouze za účelem poskytování služeb v rozsahu této smlouvy. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstná ani nevyužije služeb „úřední osoby“, aby jednala za společnost PPD nebo jejím jménem. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že žádná „úřední osoba“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou zadavatel prostřednictvím společnosti PPD vyplatí zdravotnickému zařízení podle této smlouvy. | B.4 Institution represents, warrants and covenants that no officer, director, or employee of the Institution or a member of the Study Team is a “government official” as defined herein under any capacity, save their being an employee of a public hospital; and Institution shall engage its officers, directors or employees in the Study only for the performance of Services within the scope of this Agreement. Institution also covenants that it shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of PPD without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution further covenants that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by Sponsor, through PPD, to Institution hereunder. |
|  |  |
| B.5 Pokud zdravotnické zařízení kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této Příloze B poruší: (i) společnost PPD má okamžité právo tuto smlouvu odůvodněně vypovědět a uplatnit jakákoli další nápravná opatření, jež má podle zákona či zvykového práva k dispozici; a (ii) zruší se veškeré závazky společnosti PPD uhradit zdravotnickému zařízení odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy. | B.5 If Institution breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Exhibit B, then: (i) PPD shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of PPD to compensate Institution for services provided under this Agreement shall cease. |
|  |  |
| B.6 Zdravotnické zařízení v rozsahu povoleném platnými právními předpisy společnost PPD odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti v souvislosti s jakýmikoliv pokutami, ztrátami, závazky a výdaji, které společnosti PPD vzniknou v důsledku porušení kterékoli z povinností zdravotnického zařízení podle této Přílohy B. Povinnost zbavit společnost PPD odpovědnosti podle této Přílohy B v souvislosti s jakýmkoliv porušením protikorupčního zákona nebude podléhat omezení odpovědnosti, jež je stanoveno touto smlouvou. | B.6 To the extent permitted by Applicable Law, Institution shall defend, indemnify and hold PPD harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution’s breach of any of its obligations under this Exhibit B. The obligation to indemnify PPD under this Exhibit B for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to any limitation of liability set out in the Agreement. |
|  |  |
| B.7 Pro účely této Přílohy B se výrazem „úřední osoba“ rozumí (i) jakýkoli úředník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající v úřední funkci za vládu nebo za jakékoli její ministerstvo, úřad nebo podřízenou vládní organizaci, případně jednající jejich jménem; (ii) jakýkoli úředník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající v úřední funkci za veřejnou mezinárodní organizaci (např. Organizaci spojených národů, Světovou banku nebo Světovou zdravotnickou organizaci); (iii) jakákoli politická strana nebo její představitel nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; a (iv) rodinní příslušníci nebo zástupci kterékoli z výše uvedených osob. | B.7 For the purpose of this Exhibit B, the term “government official” means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof; (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization); (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office; and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Příloha C – Ochrana osobních údajů a zabezpečení** | **Exhibit C – Data Privacy and Security** |
| 1. Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti podle protokolu, nebo jak jinak vyplývá z této smlouvy, určuje zadavatel účely a prostředky pro zpracování osobních údajů, a proto jedná jako správce údajů, jak je tento termín definován v článku 4 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“). Zdravotnické zařízení zpracovává tyto osobní údaje v souladu s protokolem, touto smlouvou a jakýmikoli dalšími zdokumentovanými pokyny zadavatele. Zdravotnické zařízení je povinno vést písemné záznamy o zpracování všech osobních údajů, jak to vyžaduje článek 30 GDPR. Zdravotnické zařízení poskytne takový písemný záznam zadavateli neprodleně na jeho žádost a souhlasí s tím, že tento písemný záznam může zadavatel předložit jakémukoli správci údajů třetí strany (je-li to relevantní) a příslušným vládním a regulačním orgánům.
2. Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení neprodleně informují zadavatele v případě, že zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení poruší podmínky a/nebo povinnosti obsažené v této části nebo se o takovém porušení dozví.
3. Zadavatel a zdravotnické zařízení budou udržovat komplexní program ochrany soukromí a zabezpečení, jehož cílem je zajistit, aby osobní údaje byly zpracovávány pouze v souladu s podmínkami této smlouvy, což zahrnuje jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy.
4. Zadavatel a zdravotnické zařízení se dohodli, že zdravotnické zařízení má ty nejlepší schopnosti spravovat žádosti subjektů údajů o přístup k osobním údajům, jejich změnu, přenos, blokování nebo výmaz. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků klinického hodnocení může být možnost osobní údaje upravit, zablokovat nebo vymazat podle platných právních předpisů omezena.
5. Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se zadavatelem a pomáhat mu při případném posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo při předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným na základě smlouvy.
6. Bezpečnostní incidenty.
7. Oznámení o podezření na incident týkající se osobních údajů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na incident týkající se osobních údajů informuje o incidentu zadavatele a bude spolupracovat na přiměřených žádostech zadavatele o informace týkající se takového podezření na incident týkající se osobních údajů, pokud je to nezbytné k tomu, aby zadavatel mohl určit a splnit oznamovací povinnosti zadavatele podle platných právních předpisů.
8. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní zadavatele v souvislosti s veškerými ztrátami vyplývajícími z jakéhokoli bezpečnostního incidentu způsobeného nedbalostí nebo úmyslným pochybením zdravotnického zařízení, jeho zástupců, přidružených společností nebo jakéhokoli zpracovatele, kterého zdravotnické zařízení najalo, mimo jiné včetně právních škod, pokut uložených vládou a/nebo nákladů na zmírnění.
9. Zdravotnické zařízení nebude zpracovávat větší než minimální množství osobních údajů nezbytné k poskytování služeb podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl přístup k osobním údajům omezen pouze na personál, který provádí služby v souladu se smlouvou. Zdravotnické zařízení ani žádný z jeho zaměstnanců, zástupců, konzultantů nebo postupníků nemá právo zpracovávat osobní údaje pro svůj vlastní komerční prospěch v jakékoli formě, mimo jiné včetně vytváření neidentifikujících nebo anonymizovaných údajů.
10. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude uchovávat osobní údaje obdržené od zadavatele nebo vytvořené jménem zadavatele pouze po dobu nezbytně nutnou k poskytování služeb podle této smlouvy nebo po dobu, která může být jinak vyžadována platnými právními předpisy.
11. Přeshraniční přenosy dat.
	1. V případě, že zadavatel požádá zdravotnické zařízení o přenos osobních údajů přes státní hranice, a aniž by byla dotčena práva subjektu údajů, souhlasí s tím, že bude tento přenos se zadavatelem konzultovat a zajistí tak vývoz osobních údajů v rámci zákona, jehož podmínky mohou být uvedeny v samostatné smlouvě. Tam, kde to umožňují platné právní předpisy země, ze které jsou osobní údaje vyváženy, mohou možná ujednání o vývozu osobních údajů mimo jiné zahrnovat:
		1. souhlas subjektu údajů / účastníka klinického hodnocení, jakmile byl subjekt údajů informován o možných rizicích podle platných právních předpisů;
		2. platné právní předpisy v zemi dovozu zajišťují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů podle zákonů země vývozu; a/nebo
		3. mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a/nebo případně technologií třetí strany byly uzavřeny smluvní doložky o ochraně údajů, které poskytují odpovídající ochranu.
	2. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že se bude řídit jakoukoli alternativní zákonnou metodou přenosu, kterou může zadavatel požadovat. To může mimo jiné zahrnovat:
	3. V případě, že záruky stanovené v bodech (i) až (iii) odstavce (a) výše nejsou k dispozici, může zadavatel požádat Centrum klinického hodnocení o přenos osobních údajů v souladu s jinými ujednáními povolenými platnými právními předpisy.**.**
 | 1. When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Protocol or as otherwise arising under this Agreement, Sponsor is determining the purposes and means for the processing of personal data and therefore acting as data controller as that term is defined under article 4 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”). The Institution is processing this personal data pursuant to the Protocol, this Agreement, and any other documented instructions from Sponsor . Institution shall maintain written records of the processing of all personal data as required by GDPR article 30. Institution shall provide such written record to Sponsor promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Sponsor to any third-party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities.
2. Investigator and/or Institution shall promptly notify Sponsor in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.
3. Sponsor and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by applicable law.
4. Sponsor and Institution agree that the Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, by applicable law.
5. Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist Sponsor with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.
6. Security Incidents.
7. Notification of Suspected Personal Data Incident. The Institution agrees to notify the Sponsor within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data incident and will cooperate with reasonable Sponsor requests for information regarding such suspected personal data incident as necessary to enable Sponsor to determine and comply with Sponsor’s notification obligations under applicable law.
8. Institution agrees to indemnify Sponsor for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.
9. Institution shall process no more than the minimum amount of Personal Data necessary to perform the services under this Agreement. Institution shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement. Neither Institution nor any of its employees, agents, consultants or assigns shall have any right to process Personal Data for their own commercial benefit in any form, including, without limitation, to create de-identified or anonymized data.
10. Institution agrees to retain Personal Data received from Sponsor or created on behalf of Sponsor for only so long as necessary to conduct the services under the Agreement or as may otherwise be required under applicable law.
11. Cross Border Data Transfers.
	1. In the event Sponsor requests Institution to transfer Personal Data across national borders, and without prejudice to the data subject’s rights, agrees to consult with Sponsor to ensure the lawful export of Personal Data, the terms of which may be outlined in a separate agreement. Where permitted by applicable law of the country from which Personal Data is exported, possible arrangements for the export of Personal Data may include, without limitation:
		1. Consent of the data subject/ trial participant, once the data subject has been notified and informed of potential risks pursuant to applicable law;
		2. Applicable law in the importing country ensures an adequate level of protection for the Personal Data, as recognized by the laws of the exporting country; and/or
		3. Contractual data protection clauses have been put in place between Sponsor and Institution and/or Third-party Technology where applicable, that provide adequate protection.
	2. Institution agrees to comply with any alternative lawful method of transfer as may be required by Sponsor . This may include, without limitation:
	3. Where the safeguards set out in items (i) through (iii) of paragraph (a) above are not available, that Sponsor may request Site to transfer Personal Data pursuant to other arrangements permitted under applicable law**.**
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Příloha DVybavení | Exhibit DEquipment |
|  |  |
| D.1 Zdravotnické zařízení je povinno vybavení používat v souladu s protokolem a veškerými pokyny dodanými spolu s vybavením, přičemž zajistí, aby tak činil i tým klinického hodnocení; vybavení nesmí být používáno k jiným účelům než k provádění klinického hodnocení. Zadavatel, společnost PPD nebo dodavatel třetí strany poskytne zdravotnickému zařízení / hlavnímu zkoušejícímu následující vybavení požadované protokolem pro provádění klinického hodnocení:xxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxJakákoli změna poskytnutého vybavení nevyžaduje změnu této smlouvy a může být zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu sdělena písemně (postačí e-mailem). | D.1 Institution shall use and shall ensure the Study Team uses the Equipment in accordance with the Protocol and any instructions provided along with the Equipment, it shall not be used for any purpose other than the performance of the Study. Sponsor, PPD or a third-party vendor will provide Institution/Principal Investigator with the following Equipment as required by the Protocol for the conduct of the Study:xxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxAny modification to Equipment provided shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution and Principal Investigator in writing (email shall suffice). |
|  |  |
| D.2 Vybavení zůstává po celou dobu trvání klinického hodnocení výhradním vlastnictvím zadavatele, společnosti PPD nebo případně dodavatele třetí strany, který vybavení poskytl. | D.2 At all times during the Study, Equipment shall remain the exclusive property of Sponsor, PPD or third-party vendor, as applicable, which has provided Equipment. |
|  |  |
| D.3 Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vrátí vybavení na žádost společnosti PPD nebo zadavatele nebo po ukončení platnosti této smlouvy ve lhůtě stanovené zadavatelem nebo společností PPD. Vybavení bude vráceno podle pokynů zadavatele a/nebo společnosti PPD a v zásadně podobném nebo stejném stavu, v jakém je zdravotnické zařízení obdrželo. | D.3 Institution and/or Principal Investigator shall return the Equipment upon PPD’s or Sponsor’s request or upon termination of this Agreement within the timeline specified by Sponsor or PPD. Equipment shall be returned according to Sponsor and/or PPD’s instructions and in substantially similar or same conditions as received by Institution. |
|  |  |
| D.4 Zdravotnické zařízení odpovídá za jakékoli poškození, ztrátu nebo zničení vybavení během jeho používání zdravotnickým zařízením nebo týmem klinického hodnocení v rozsahu, který přesahuje běžné opotřebení a/nebo nemá přiměřenou příčinnou souvislost s řádným prováděním klinického hodnocení. Pokud bude nutné, aby zadavatel, společnost PPD nebo dodavatel třetí strany během provádění klinického hodnocení vyměnili jakékoli vybavení v důsledku ztráty nebo poškození ze strany zdravotnického zařízení, vyhrazuje si zadavatel / společnost PPD právo odečíst náklady na tuto výměnu (výměny) z budoucích plateb v rámci financování klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení ani tým klinického hodnocení nesmí vybavení žádným způsobem měnit, mimo jiné včetně instalace nebo duplikace součástí nebo softwaru, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti PPD. Zadavatel ani společnost PPD nenesou žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně újmy na zdraví nebo škody na majetku, vyplývající z používání vybavení, vyjma případů, kdy byly takové škody způsobeny proviněním zadavatele nebo společnosti PPD, je-li to relevantní. | D.4 Institution shall be responsible for any damage, loss or destruction to Equipment during its use by Institution and the Study Team which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Study. If any Equipment must be replaced by Sponsor, PPD or third-party vendor during Study conduct as the result of loss or damage by Institution, Sponsor/PPD reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost of such replacement(s). Institution and Study Team shall not alter Equipment in any manner, including but not limited to, install or duplication of components or software without prior written consent of Sponsor or PPD. Neither Sponsor nor PPD shall have any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by Sponsor’s or PPD’s wrongdoing, as applicable. |