|  |  |
| --- | --- |
| POST-AUTHORIZATION SAFETY STUDY AGREEMENT | SMLOUVA O POREGISTRAČNÍ STUDII BEZPEČNOSTI |
| In accordance with section 1746(2) of Act No. 89/2012, the Czech Civil Code, as amended, hereinafter referred to as "the Civil Code", and Act No. 378/2007 on Pharmaceuticals, as amended, hereinafter referred to as "the Pharmaceuticals Act" | v souladu s ustanovením § 1 746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „**občanský zákoník**“, a zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon o léčivech“ |
| This Post-authorization Safety Study Agreement (this “Agreement”) is entered into on the date of signature by the last of the contracting parties (the “Effective Date”), by and among **Glaxo Group Limited**, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK (“Sponsor”), **Quintiles Czech Republic, s.r.o.,** having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: CZ247 68 651, (“Company”), **Nemocnice Na Homolce** (“Clinician Site), with an address at Roentgenova 2/37, 15030 Prague, Czech Republic and xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx(“Principal Investigator”). Clinician Site and Principal Investigator are hereinafter referred to collectively as “Site.”) | Tato smlouva  o poregistrační studii (dále jen „smlouva) je uzavřena ke dni podpisu poslední ze smluvních stran (dále jen „datum účinnosti“), a to společností **Glaxo Group Limited**, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK (dále jen „zadavatel“), společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** se sídlem na adrese Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, identifikační číslo: 247 68 651 Česká republika (dále jen „společnost“) **Nemocnicí Na Homolce** (dále jen „klinické pracoviště“), adresa Roentgenova 2/37, 150 30 Praha 5 - Motol, Česká republika a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx(dále jen „hlavní zkoušející“). Klinické pracoviště a hlavní zkoušející budou dále souhrnně označováni jako „pracoviště“. |
| 1. Conduct of the Study | 1. Provádění studie. |
| Sponsor is conducting a research study entitled, “Post-authorisation Safety (PAS) Observational Cohort Study to Quantify the Incidence and Comparative Safety of Selected Cardiovascular and Cerebrovascular Events in COPD Patients Using Inhaled UMEC/VI Combination or Inhaled UMEC versus Tiotropium (Study 201038)” (“Study”), protocol number 201038, attached hereto as Exhibit A (the “Protocol”) and incorporated herein by reference. Clinician Site and the Principal Investigator agree to conduct the Study at the facilities of Clinician Site under the supervision of the Principal Investigator and in accordance with this Agreement. Site also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study. | Zadavatel provádí výzkumnou studii s názvem „Postautorizační pozorovací kohortová studie bezpečnosti ke kvantifikaci incidence a komparativní bezpečnosti vybraných kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních událostí u pacientů s CHOPN s použitím kombinace inhalovaných přípravků UMEC/VI nebo inhalovaného přípravku UMEC oproti tiotropiu (studie 201038)“ (dále jen „studie“), protokol č. 201038, přiložen k této smlouvě v podobě přílohy A (dále jen „protokol“) a začleněn formou odkazu. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s provedením studie v zařízeních klinického pracoviště pod dohledem hlavního zkoušejícího a v souladu s touto smlouvou. Pracoviště bude také uchovávat veškeré licence, povolení a registrace nutné k provedení studie. |
| 2. Compensation. | 2. Odměna. |
| Company will pay Clinician Site designated as Payee on behalf of Sponsor in accordance with Exhibit B, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the “Subjects”) will be paid. | Společnost zaplatí klinickému pracovišti, které je uvedeno jako příjemce platby, jménem zadavatele v souladu s přílohou B za uspokojivé splnění všech níže stanovených závazků vztahujících se ke studii. Nebudou uhrazeny žádné náklady ani výdaje související s jakoukoli léčbou subjektů studie (dále jen „subjekty“). |
| In order to receive the compensation described in this Section 2, Clinician Site and the Principal Investigator must comply with all of their obligations under this Agreement, including completely and accurately entering all Study data required by the Protocol in the timeframes required by this Agreement, all other governing documents for the Study, including all adverse events, and upon Clinician Site's compliance with standards identified in this Agreement and the Protocol. The compensation provided under this Section 2 is the total compensation to be provided in connection with this Study performed by the Principal Investigator at Clinician Site. | Aby bylo možné získat odměnu popsanou v tomto článku 2, musí klinické pracoviště a hlavní zkoušející dodržet veškeré závazky stanovené v této smlouvě, včetně úplného a přesného zadání všech údajů studie vyžadovaných protokolem v časových rámcích vyžadovaných touto smlouvou, všechny ostatní dokumenty ke studii včetně všech nežádoucích příhod a s dodržením standardů stanovených v této smlouvě a protokolu ze strany klinického pracoviště. Odměna poskytnutá podle tohoto článku 2 představuje celkovou odměnu poskytnutou ve spojení s touto studií provedenou hlavním zkoušejícím na klinickém pracovišti. |
| Clinician Site and the Principal Investigator represent, warrant and covenant that (i) any compensation paid for services provided herein constitutes bona fide fair market value for the services rendered in light of their expertise and experience, (ii) no compensation shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of Sponsor products; (iii) any compensation paid for services provided herein is not, in any way, an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity, (iv) their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation received from this Agreement; and (v) neither Clinician Site, Principal Investigator nor any other person assisting in the Study is restricted or prohibited by any ethics or other law or regulation from entering into or otherwise receiving any benefit under this Agreement because of his or her role as a government employee or service provider. Neither Clinician Site nor Principal Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. Principal Investigator further agrees to fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Principal Investigator’s relationship with Sponsor that may be externally imposed on Principal Investigator based on the requirements of any institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Principal Investigator is affiliated. | Klinické pracoviště a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se k tomu, že (i) jakákoli odměna za poskytnuté služby představuje odpovídající tržní hodnotu poskytnutých služeb s ohledem na požadovanou odbornost a zkušenosti; (ii) žádná odměna nebude předána, zcela ani zčásti, přímo ani nepřímo, jakékoli třetí osobě v podobě srážky nebo slevy za nákup produktů zadavatele; (iii) jakákoli odměna za poskytnuté služby žádným způsobem nepředstavuje pobídku ani odměnu za minulý, současný nebo budoucí úkon spočívající v předepsání, zakoupení, doporučení, používání či získání preferenčního statusu v seznamu předepisovaných léčiv, ani výdej jakýchkoli produktů zadavatele, ani není jakýmkoli způsobem podmíněná nebo závislá na takové aktivitě, (iv) jejich úsudek, pokud jde o doporučení a péči o jednotlivé subjekty studie, nebude ovlivněn odměnou získanou z této smlouvy; a (v) klinické pracoviště, hlavní zkoušející ani žádná jiná osoba asistující při provedení studie není jakkoli omezena ani jí není zakázáno, z etických důvodů či dopadů zákonů či předpisů, využívat nebo jinak čerpat výhody podle této smlouvy v důsledku pozice státního zaměstnance nebo poskytovatele služeb. Klinické pracoviště ani hlavní zkoušející nebudou platit dalším lékařům za doporučování subjektů do studie. Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že plně dostojí všem příslušným povinnostem poskytovat informace souvisejícím se vztahem hlavního zkoušejícího se zadavatelem, které mohou být hlavnímu zkoušejícímu externě uloženy na základě požadavků jakékoli instituce, lékařské komise nebo jiné lékařské či vědecké organizace, ke které je hlavní zkoušející přidružen. |
| 3. Principal Investigator | 3. Hlavní zkoušející. |
| Principal Investigator shall supervise and conduct the Study in accordance with the data collection procedures, as well as all other terms, conditions and obligations for clinician sites and principal investigators as specified in the Protocol, and ensure that all data provided is accurate and complete. Should the Principal Investigator become unavailable, Company and Clinician Site shall work cooperatively to find and appoint a mutually agreeable successor. The Principal Investigator hereby certifies that the curriculum vitae he/she provided to Company in relation to the performance of the Study is true and correct as of the Effective Date and that he/she will immediately inform Company of any changes to such curriculum vitae and provide Company with an updated copy thereof. The Principal Investigator also agreed to the processing of his/her personal data, including the sharing of such information with the Sponsor, for the purpose of conducting the Study. The Principal Investigator further agrees that his/her personal data may be sent to recipients in countries with laws that are not as protective as those of the Principal Investigator’s country of residence, including the United States. Clinician Site and Principal Investigator further warrant that they have sufficient time and resources to perform the Study according to the highest quality standards. | Hlavní zkoušející bude dohlížet na studii a provádět ji v souladu s postupy shromažďování dat a všemi dalšími pravidly, podmínkami a povinnostmi danými pro klinická pracoviště a hlavní zkoušející, jak je uvedeno v protokolu. Zajistí také, že všechna poskytnutá data budou přesná a úplná. V případě, že hlavní zkoušející přestane být k dispozici, budou společnost a klinické pracoviště spolupracovat při hledání a jmenování vzájemně vyhovujícího nástupce. Hlavní zkoušející tímto potvrzuje, že životopis poskytnutý společnosti v souvislosti s prováděním studie je pravdivý a správný k datu účinnosti smlouvy a že bude okamžitě informovat společnost o veškerých změnách tohoto životopisu a že společnosti poskytne jeho aktualizované znění. Hlavní zkoušející také udělil souhlas se zpracováním svých osobních údajů a se sdílením takových údajů se zadavatelem pro účely provedení studie. Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že jeho osobní údaje mohou být odeslány příjemcům v zemích, jejichž zákony neposkytují takovou míru ochrany jako zákony v zemi pobytu hlavního zkoušejícího, a to včetně Spojených států amerických. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející dále zaručují, že mají k dispozici dostatek času a prostředků k provedení studie podle nejvyšších standardů kvality. |
| Prior to and during the course of the Study, Clinician Site may provide personal data relating to Clinician Site’s personnel, including but not limited to Study staff, which data may be subject to data privacy laws or regulations. Such personal data may include curricula vitae, names, addresses, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, capabilities, clinical data and other information relating to the above listed persons’ performance of research studies. Clinician Site agrees to obtain any necessary consents for the use and processing of the personal data of its staff, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, by Sponsor or by Company and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; or d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; or e) storage in databases for use in selecting sites and personnel in future clinical trials. Clinician Site further consents and agrees to obtain any additional necessary consents from its staff, to the transfer of such data, to countries other than their own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in their own country, including the United States. Clinician Site agrees to ensure that its staff are aware that their personal data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer.  Principal Investigator will report adverse events/adverse reactions in accordance with Section 10 of the Protocol.  In the event of a new fact coming to light with respect to the conducting of the Study that could affect the safety of the Subjects, Principal Investigator shall be required to take measures straightaway to protect the Subjects against any immediate danger and shall be required to notify Sponsor without delay, to allow Sponsor to inform the Czech State Institute for Drug Control and the relevant Ethics Committee immediately about the said new facts and measures taken. | Před zahájením studie a v jejím průběhu může klinické pracoviště poskytovat osobní údaje týkající se personálu klinického pracoviště, zejména pracovníků studie, jejichž údaje mohou podléhat zákonům či předpisům o ochraně osobních údajů. Takové osobní údaje mohou zahrnovat životopisy, jména, adresy, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, resumé, vzdělání, informace o výkonnosti, schopnosti, klinické údaje a další informace vztahující se k práci výše zmíněných osob na výzkumných studiích. Klinické pracoviště souhlasí se získáním veškerých nezbytných svolení k použití a zpracování osobních údajů svých pracovníků, a to pro následující účely: a) provedení studie; b) posouzení vládními nebo kontrolními úřady, zadavatelem nebo společností a jejími zástupci a přidruženými stranami; c) uspokojení zákonných nebo kontrolních požadavků; nebo d) publikování na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a databázích, které slouží ke srovnatelnému účelu; nebo e) uložení údajů do databází pro účely výběru pracovišť a pracovníků pro budoucí klinické studie. Klinické pracoviště dále souhlasí s tím, že od pracovníků získá veškeré další potřebné souhlasy k přenosu takových údajů mimo země jejich trvalého pobytu, a to i přesto, že v cílových zemích nemusí existovat zákony na ochranu osobních údajů, nebo tyto zákony nemusí poskytovat stejnou míru ochrany jako zákony v jejich domovské zemi, včetně Spojených států amerických. Klinické pracoviště souhlasí s tím, že zajistí informování pracovníků o tom, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro výše uvedené účely a že může dojít k jejich přenosu do jiných zemí, a že pracovníci s tímto používáním, ukládáním a přenosem souhlasí.  Hlavní zkoušející nahlásí nežádoucí příhody / nežádoucí reakce v souladu s článkem 10 protokolu.  Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním studie nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, je hlavní zkoušející povinen přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím; o tom je povinen neprodleně informovat zadavatele tak, aby zadavatel mohl o těchto nových skutečnostech a přijatých opatřeních neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisi. |
| 4. Institutional Approvals and Protection of Information. | 4. Schválení institucemi a ochrana informací. |
| Before commencement of the Study, Company shall obtain the favorable opinion from the relevant Ethics Committee, in accordance with the Pharmaceuticals Act. | Před zahájením studie zajistí společnost získání souhlasného stanoviska příslušné etické komise podle zákona o léčivech. |
| 5. Informed Consent. | 5. Informovaný souhlas. |
| Principal Investigator shall obtain from each Subject participating in the Study, prior to the Subject’s participation in the Study: (i) a signed informed consent in a form approved in writing by the EC; (ii) appropriate authorizations, or where applicable, waiver of authorizations; and (iii) any other documents relating to the use and disclosure of information in connection with the Study that are required by the EC that is reviewing and overseeing the Study. Such informed consents, authorizations, requests for waiver (where applicable), and other required documents shall be in a form reasonably approved in advance by Company, and the Principal Investigator and Clinician Site shall ensure that such documents comply with all Applicable Laws and are in conformity with the guidelines set forth in the Protocol. | Hlavní zkoušející získá před účastí subjektu ve studii od každého subjektu účastnícího se studie: (i) podepsaný informovaný souhlas v podobě písemně schválené etickou komisí; (ii) příslušná oprávnění, případně zproštění povinnosti je získat; a (iii) všechny ostatní dokumenty související s používáním a sdělováním informací spojených se studií, které si vyžádá etická komise, jež studii posuzuje a dohlíží na ni. Tyto informované souhlasy, oprávnění, žádosti o zproštění povinnosti (v případě potřeby) a další požadované dokumenty budou poskytnuty v podobě schválené s přiměřeným předstihem společností a hlavní zkoušející a klinické pracoviště zajistí, aby tyto dokumenty byly v souladu se všemi platnými zákony a s pokyny stanovenými v protokolu. |
| 6. Inspections/Audits of Clinician Site. | 6. Inspekce/audity klinického pracoviště |
| Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Clinician Site during normal business hours to monitor the Study and check compliance with this Agreement and the Protocol. Clinician Site and Principal Investigator will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Clinician Site and Principal Investigator also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study. | Společnost, zadavatel a jejich zástupci nebo přidružené strany mohou během běžné pracovní doby navštívit klinické pracoviště za účelem monitorování studie a kontroly dodržování této smlouvy a protokolu. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející budou před takovou návštěvou vždy informováni a poskytnou pomoc a součinnost. Auditor zachová důvěrnost všech zhlédnutých záznamů. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející budou také spolupracovat se všemi kontrolními audity a inspekcemi a neprodleně budou společnost informovat, pokud obdrží dotazy, korespondenci nebo sdělení od jakéhokoli vládního nebo kontrolního úřadu ve vztahu ke studii. |
| 7. Confidentiality. | 7. Důvěrnost. |
| Clinician Site and the Principal Investigator shall, during the term of this Agreement and thereafter, hold in confidence all information and materials related to the Study that are disclosed, collected or created by, for or on behalf of Company and Sponsor, including but not limited to the Protocol, case report forms (“CRFs”) and Investigator Brochures (if any) (the “Confidential Information”). Clinician Site and the Principal Investigator shall use the Confidential Information solely to perform the Study and shall disclose the Confidential Information only to persons who have a need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information and to abide by the terms of this Agreement. Clinician Site and the Principal Investigator shall protect the Confidential Information using not less than the same standard of care with which they treat their own confidential information, but at all times shall use at least reasonable care. Clinician Site and the Principal Investigator may disclose the Confidential Information to the extent required by law or a court order, provided that they promptly notify Company in writing prior to any such disclosure and provide assistance to Company in obtaining an order protecting the Confidential Information from public disclosure. Clinician Site and the Principal Investigator also shall maintain the confidentiality of all information as required in the Protocol and, with respect to any and all information disclosed to or obtained by Clinician Site, hereby agrees and accepts to be bound by the obligation and duties set forth in the Protocol. In addition, recognizing the high importance of privacy and security of Personal Data (as defined by the Requirements), Clinician Site and the Principal Investigator agree to be in full compliance with the Data Privacy and Security Requirements attached to this Agreement as Exhibit C hereto (the “Requirements”), both during the term of this Agreement, and following the termination of this Agreement while they are in possession of any Personal Data. This Section 7 shall not prevent Clinician Site and the Principal Investigator from disclosing any Confidential Information to the Sponsor and appropriate governmental agencies. | Klinické pracoviště a hlavní zkoušející budou po dobu trvání této smlouvy i po jejím skončení zachovávat důvěrnost všech informací a materiálů souvisejících se studií, které byly předány, shromážděny nebo vytvořeny společností a zadavatelem nebo v jejich zastoupení, zejména protokol, záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) a soubory informací pro zkoušejícího (jsou-li k dispozici) (dále jen „důvěrné informace“). Klinické pracoviště a hlavní zkoušející budou důvěrné informace využívat výhradně za účelem provádění studie a budou je předávat pouze osobám, které je potřebují znát za účelem provedení studie a které jsou písemně vázány k ochraně důvěrnosti těchto důvěrných informací a k dodržování podmínek této smlouvy. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející budou chránit důvěrné informace s vynaložením péče minimálně na stejné úrovni, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, ale za všech okolností musí vynaložit přinejmenším náležitou péči. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející mohou sdělit důvěrné informace v rozsahu vyžadovaném zákonem nebo soudním příkazem za předpokladu, že neprodleně před takovýmto sdělením písemně informují společnost a že poskytnou společnosti součinnost při získávání příkazu chránícího důvěrné informace před zveřejněním. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející budou také zachovávat důvěrnost všech informací, jak je požadováno protokolem, a ohledně veškerých informací předaných klinickému pracovišti nebo jím získaných tímto souhlasí a potvrzují, že budou vázáni povinnostmi a závazky stanovenými v protokolu. Kromě toho s ohledem na důležitost ochrany a zabezpečení osobních údajů (jak je definováno v požadavcích) souhlasí klinické pracoviště a hlavní zkoušející s naprostým dodržováním požadavků na ochranu a zabezpečení osobních údajů připojených k této smlouvě v podobě přílohy C (dále jen „požadavky“), a to jak po dobu platnosti této smlouvy, tak po ukončení smlouvy, dokud budou mít jakékoli osobní údaje v držení. Tento oddíl 7 nebrání klinickému pracovišti ani hlavnímu zkoušejícímu ve sdělování jakýchkoli důvěrných informací zadavateli ani příslušným vládním úřadům. |
| 8. Publicity and Publications. | 8. Propagace a publikace. |
| 1. Publicity: | * 1. Propagace: |
| Clinician Site and the Principal Investigator shall make no press release, advertising, or other promotional written statements or promotional oral statements to the public in connection with or alluding to work performed under this Agreement or the relationship between the parties created by it, having or containing any reference to Company, Sponsor, the name of any member of Company’s or Sponsor’s staff, or Clinician Site, without the prior written approval of such party or its designated agent. Nothing shall prevent Clinician Site or Principal Investigator from complying with their obligations under public health laws to report information to competent safety or health authorities. | Klinické pracoviště a hlavní zkoušející nezveřejní bez předchozího písemného schválení od příslušné strany nebo stanoveného zástupce žádnou tiskovou zprávu, reklamu ani jiné propagační písemné prohlášení ani propagační ústní prohlášení ve spojení s prací prováděnou podle této smlouvy nebo se vzniklým vztahem mezi stranami, která by obsahovala jakoukoli zmínku o společnosti, zadavateli, jménu jakéhokoli člena personálu společnosti, zadavatele nebo klinického pracoviště. Klinickému pracovišti ani hlavnímu zkoušejícímu nic nebrání v dodržování povinností vyplývajících z právních předpisů veřejného zdravotnictví souvisejících s ohlašováním informací příslušným bezpečnostním nebo zdravotnickým orgánům. |
| * 1. Publications: | * 1. Publikace: |
| * + 1. In connection with any data or results generated from the Study, Company and Sponsor shall have the right to publish such data and results without approval from Clinician Site or the Principal Investigator. | * + 1. Ohledně všech údajů nebo výsledků získaných ze studie mají společnost a zadavatel právo publikovat takové údaje a výsledky bez schválení klinického pracoviště nebo hlavního zkoušejícího. |
| (ii) Sponsor will post a Study Protocol summary on a publicly available protocol register prior to the enrollment of Study Subjects. | (ii) Zadavatel zveřejní před zařazením subjektů studie shrnutí protokolu studie ve veřejně dostupném registru výsledků. |
| (iii) Sponsor will post a Study results summary on a publicly available results register no later than twelve (12) months following completion of the Study at all Study sites. Posting of summary Study results may occur prior to publication of Study results in the peer-reviewed literature. | (iii) Zadavatel zveřejní shrnutí výsledků studie ve veřejně dostupném registru protokolů nejpozději do dvanácti (12) měsíců po dokončení studie na všech pracovištích, kde se studie prováděla. Ke zveřejnění souhrnných výsledků studie může dojít před publikací výsledků studie v recenzované literatuře. |
| (iv) Sponsor will seek to publish the Study results in the database of peer reviewed scientific literature in the form of a publication or presentation of Study results from all Study sites (a “Multicenter Publication”). In the event a proposed manuscript is not accepted for publication or publication is otherwise not feasible (e.g., early-stage studies of a terminated product), Sponsor will include results, conclusions and context on the GSK Clinical Study Register to supplement the Study results summary. | (iv) Zadavatel bude usilovat o zveřejnění výsledků studie v databázi recenzované odborné vědecké literatury v podobě publikace nebo prezentace výsledků studie ze všech pracovišť (dále jen „multicentrická publikace“). V případě, že navrhovaný rukopis nebude přijat k publikaci nebo publikace nebude z jiného důvodu možná (např. v případě ukončení vývoje přípravku v raných fázích studie), zahrne zadavatel výsledky, závěry a kontext do registru klinických studií společnosti GSK k doplnění shrnutí výsledků studie. |
| (v) Any participation of the Principal Investigator or other employees of Clinician Site as a named author of a Multicenter Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts, and Clinician Site and Principal Investigator acknowledge that the enrollment of Study Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Principal Investigator or other employees of Clinician Site is a named author of the Multicenter Publication, such person (on behalf of such authors at Clinician Site): will have access to the Study data from all Study sites as necessary to fully participate in the development of the Multicenter Publication; will adhere to the ICMJE requirements regarding authorship; will disclose as part of the Multicenter Publication that Sponsor financially supported the Study and any personal financial relationship with Sponsor has made substantial contributions to the Study and has given or will give final approval to the version of the Multicenter Publication ultimately published; and upon completion of author activities will certify in writing to the foregoing and that the authored publication is correct, accurate and balanced. | (v) Jakákoli účast hlavního zkoušejícího nebo jiných zaměstnanců klinického pracoviště v roli jmenovaného autora multicentrické publikace bude stanovena v souladu s jednotnými požadavky pro rukopisy Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (ICMJE) a klinické pracoviště a hlavní zkoušející uznávají, že zařazení subjektů do studie není samo o sobě dostačující pro získání autorství. Pokud je hlavní zkoušející nebo jiný zaměstnanec klinického pracoviště jmenovaným autorem multicentrické publikace, taková osoba (v zastoupení těchto autorů na klinickém pracovišti): bude mít přístup k údajům studie ze všech pracovišť, kde se studie provádí, nezbytným k plné účasti na přípravě multicentrické publikace; bude postupovat podle požadavků ICMJE ohledně autorství; v rámci multicentrické publikace uvede, že zadavatel studii finančně podpořil a že všechny osobní finanční vztahy se zadavatelem výrazně přispěly k provedení studie a že zadavatel udělil nebo udělí konečný souhlas s finální publikovanou verzí multicentrické publikace; a po dokončení autorských činností písemně potvrdí výše uvedené okolnosti a správnost , přesnost a vyváženost publikace. |
| (vi) Clinician Site and Principal Investigator agree that Sponsor or its affiliates may make public the names of the Principal Investigator and Clinician Site as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either Protocol or results summary register postings. Clinician Site and Principal Investigator agree that Sponsor may make public the amount of funding provided to Clinician Site by Sponsor for the conduct of the Study and may disclose the identity of Clinician Site and Principal Investigator. Principal Investigator agrees that, if Principal Investigator, consistent with the terms of this Agreement, publicly presents or publishes any article or letter about a matter related to the Study or any Study product described in the Protocol or that otherwise relates to Sponsor, Principal Investigator will disclose that he/she was an investigator for the Study. By signing this Agreement, Clinician Site and Principal Investigator agree to Sponsor or its affiliates publicly disclosing such information as required under any applicable laws or industry codes of practice or Sponsor policy. | (vi) Klinické pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí, že zadavatel nebo přidružené strany mohou při zveřejňování souhrnu protokolu nebo souhrnných výsledků v registru zveřejnit v rámci seznamu zkoušejících a institucí provádějících studii jméno hlavního zkoušejícího a název klinického pracoviště. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel nebo jeho přidružené strany zveřejní výši finančních prostředků poskytnutých klinickému pracovišti zadavatelem pro provedení studie a s tím, že může zveřejnit totožnost klinického pracoviště a hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že pokud – v souladu s podmínkami této smlouvy – veřejně uvede nebo publikuje článek nebo dopis o záležitosti související se studií nebo jakýmkoli hodnoceným přípravkem popsaným v protokolu nebo s přípravkem, který jinak souvisí se zadavatelem, uvede hlavní zkoušející, že působil jako zkoušející studie. Podpisem této smlouvy klinické pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel nebo jeho přidružené strany zveřejní takové informace v případech, kdy to vyžadují příslušné zákony nebo oborové kodexy postupů nebo postupy zadavatele. |
| (vii) This Study is a multi-center observational research study. Data from all sites participating in the Study will be pooled and analyzed. Clinician Site and Principal Investigator acknowledge that an independent, joint publication is anticipated to be authored by the investigators of the multi-center Study and the Sponsor’s representatives. Neither Clinician Site nor the Principal Investigator shall publish or present the results of the Study prior to the publication of the Multicenter Publication. Clinician Site and Principal Investigator agree that the Sponsor will be the coordinator and arbitrator of all Multicenter Publications. Neither Clinician Site nor Principal Investigator will be authorized to publish Study results from its individual center until the earlier of the Multicenter Publication is published or twelve (12) months after the end or termination of the multi-center Study at all sites. Clinician Site and the Principal Investigator shall submit a copy of any proposed publication, manuscript, abstract, presentation or other document with respect to this Study to the Company and Sponsor for review and comment at least sixty (60) days prior to its submission for publication or presentation. No publication or presentation with respect to the Study shall be made unless and until all of the Sponsor’s and Company’s comments on the proposed publication or presentation have been considered and any information determined by the Sponsor and Company to be confidential or proprietary information has been removed. If requested in writing by the Sponsor or Company, the Clinician Site and Principal Investigator shall withhold material from submission for publication or presentation for an additional 60 days to allow for the filing of a patent application or the taking of other measures to establish and preserve the Sponsor’s or Company’s proprietary rights. | (vii) Tato studie je multicentrická observační výzkumná studie. Údaje ze všech pracovišť zapojených do studie budou sloučeny a analyzovány. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející potvrzují, že zkoušející multicentrické studie a zástupci zadavatele vytvoří nezávislou společnou publikaci. Klinické pracoviště ani hlavní zkoušející nebudou před publikováním multicentrické publikace nijak publikovat ani prezentovat výsledky studie. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel bude koordinátorem a arbitrem všech multicentrických publikací. Klinické pracoviště ani hlavní zkoušející nebudou oprávněni publikovat výsledky studie z individuálních center, dokud nedojde k publikování multicentrické publikace nebo do dvanácti (12) měsíců po řádném nebo předčasném ukončení multicentrické studie na všech pracovištích. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející předloží společnosti a zadavateli text každé navrhované publikace, rukopisu, abstraktu, prezentace nebo jiného dokumentu souvisejícího s touto studií k posouzení a okomentování nejméně šedesát (60) dnů před jejím předložením k publikaci nebo prezentaci. K publikaci ani prezentaci související se studií nedojde, dokud nebudou zváženy všechny připomínky zadavatele a společnosti k navrhované publikaci nebo prezentaci a dokud nebudou odstraněny veškeré informace, které zadavatel a společnost považuje za důvěrné nebo vlastnické. Pokud o to zadavatel nebo společnost písemně požádá, pozdrží klinické pracoviště a hlavní zkoušející materiál pro předložení k publikaci nebo prezentaci po dobu dalších 60 dnů, aby bylo možné podat patentovou přihlášku nebo přijmout jiná opatření k zavedení a zachování vlastnických práv zadavatele nebo společnosti. |
| Notwithstanding the foregoing, nothing herein shall be construed to restrict disclosure of results by Clinician Site and/or Principal Investigator as necessary for patient and public safety concerns. | Bez ohledu na výše uvedené, nic zde uvedené nelze vykládat tak, aby došlo k omezení poskytování výsledků studie klinickým pracovištěm a/nebo hlavním zkoušejícím, které je nezbytné z hlediska bezpečnosti pacientů a veřejnosti. |
| 9. Results and Data. | 9. Výsledky a údaje. |
| Clinician Site and the Principal Investigator warrant that all CRFs submitted to Company will be complete and will accurately reflect the results of the Study. The parties acknowledge and agree that the data collected by Company in the performance of the Study shall be owned by Company or Sponsor, as agreed among themselves. Consistent with the terms of this Agreement, Company and Sponsor shall have the exclusive right to aggregate, deidentify and anonymize the data obtained from the Study performed pursuant to this Agreement. Clinician Site and the Principal Investigator shall have no rights in the results and data. Clinician Site shall be solely responsible for all payments due to the Principal Investigator and/or Clinician Site’s employees and/or collaborators according to the applicable law for any inventions transferred to Company or Sponsor or their designee. In any case, all data, information and documents provided to Clinician Site and the Principal Investigator by Company or Sponsor or any of their affiliates, whether in paper, oral, electronic or other form, shall remain the sole property of Company or Sponsor (and/or their affiliates), as the case may be. | Klinické pracoviště a hlavní zkoušející ručí za to, že všechny záznamy subjektu hodnocení předložené společnosti budou úplné a budou přesně odrážet výsledky studie. Strany potvrzují a souhlasí s tím, že údaje shromážděné společností při provádění studie patří společnosti nebo zadavateli podle jejich vzájemné dohody. V souladu s podmínkami této smlouvy bude mít společnost a zadavatel výhradní právo k agregování, deidentifikování a anonymizování údajů získaných ze studie provedené podle této smlouvy. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející nebudou mít žádná práva související s výsledky a údaji. Výhradní odpovědnost za všechny platby ve prospěch hlavního zkoušejícího a/nebo zaměstnanců či spolupracovníků klinického pracoviště v souladu s platnými právními předpisy nese za jakékoliv vynálezy převedené společnosti nebo zadavateli nebo jimi pověřené osobě klinické pracoviště. V každém případě zůstanou všechny údaje, informace a dokumenty poskytnuté klinickému pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu společností nebo zadavatelem nebo přidruženými stranami, ať už písemně, ústně, elektronicky nebo jinak, výhradním majetkem společnosti nebo zadavatele (a/nebo přidružených stran), podle jejich povahy. |
| 10. Term and Termination. | 10. Doba platnosti a ukončení. |
| * 1. Term: This Agreement shall continue in full force and effect from the Effective Date until the earlier to occur of either (a) the date when all of the work to be performed under the Study Protocol is completed, or (b) the date when the Sponsor discontinues the Study or otherwise terminates its agreement with Company. | * 1. Doba platnosti: Tato smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti od data účinnosti, až do (a) data dokončení všech prací podle protokolu studie, nebo (b) data, kdy zadavatel ukončí studii nebo jiným způsobem ukončí smlouvu se společností. |
| * 1. Termination Without Cause: Company may terminate this Agreement upon at least thirty (30) days prior written notice to the other parties. Termination of this Agreement shall not release or discharge a party from any obligation or liability which shall have previously accrued and remain to be performed upon the effective date of termination. | * 1. Ukončení bez udání důvodu: Společnost může tuto smlouvu ukončit nejdříve třicet (30) dní po písemné výpovědi ostatním stranám. Ukončení této smlouvy nezprošťuje strany žádných dosud vzniklých závazků ani povinností, které dosud nebyly splněny k datu účinnosti ukončení. |
| * 1. Termination for Breach: A party may terminate this Agreement upon prior written notice to the other parties if another breaches any material obligation under this Agreement and such breach has not been cured within fourteen (14) days after the other party’s receipt of such written notice (or such additional cure period as the non-defaulting party may authorize). Notwithstanding the preceding sentence, this Agreement may be terminated immediately by (i) a party upon written notice to the other parties, without a cure period, in the event of a breach of Confidential Information or personal data or (ii) Company upon written notice to Clinician Site and Principal Investigator, without a cure period, in the event Clinician Site fails to perform its obligations under Exhibit D. | * 1. Ukončení z důvodu porušení: Kterákoli ze stran může tuto smlouvu ukončit po předchozím písemném oznámení ostatním stranám v případě, že některá ze stran poruší jakýkoli podstatný závazek vzniklý z této smlouvy, a pokud toto porušení nenapraví do čtrnácti (14) dnů po obdržení písemného oznámení od druhé strany (nebo v jiné dodatečné lhůtě stanovené stranou, jež neporušila smlouvu). Bez ohledu na předchozí větu může být tato smlouva ukončena okamžitě (i) kteroukoli ze stran po písemném oznámení ostatním stranám, i bez lhůty na nápravu, v případě porušení důvěrnosti informací nebo osobních údajů nebo (ii) společností po písemném oznámení klinickému pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu, i bez lhůty na nápravu, v případě, že klinické pracoviště neplní své povinnosti vyplývající z přílohy D. |
| * 1. Effect of Termination: If this Agreement is terminated for any reason, the parties shall comply with the following provisions (in addition to such other post-termination provisions contained herein concerning the return of the Confidential Information, including Study data): | * 1. Účinek ukončení: Dojde-li z jakéhokoliv důvodu k ukončení této smlouvy, dodrží všechny strany následující ujednání (spolu s dalšími ujednáními této smlouvy, která se vztahují k době po ukončení smlouvy, souvisejícími s vrácením důvěrných informací, včetně dat studie): |
| * + 1. If the Study is terminated early for any reason by the Clinician Site (including by the Principal Investigator at Clinician Site), the parties shall collaborate with each other to conclude or transfer the Study to another appropriate research site or investigator for then-enrolled subjects as expeditiously as possible and in accordance with applicable law and the directives of the applicable EC(s) for the safety of the enrolled subjects. Company and Sponsor shall instruct Clinician Site and the Principal Investigator on how to handle the transition of subjects enrolled in the Study, as applicable.   FORCE MAJEURE  In the event either Party shall be delayed or hindered in or prevented from the performance of any act required hereunder by reasons of strike, lockouts, labor troubles, failure of power or restrictive government or judicial orders, or decrees, riots, insurrection, war, Acts of God, inclement weather or other reason or cause beyond that Party’s control, then performance of such act shall be excused for the period of such delay. Written notice of the start and stop of any such force majeure shall be provided to the other Party. | * + 1. Pokud dojde z jakéhokoli důvodu k předčasnému ukončení studie klinickým pracovištěm (nebo hlavním zkoušejícím na klinickém pracovišti), budou strany spolupracovat na dokončení nebo převedení studie jinému vhodnému výzkumnému pracovišti nebo zkoušejícímu pro dosud zařazené subjekty co možná nejrychleji a v souladu s platnými právními předpisy a směrnicemi příslušných EK kvůli bezpečnosti zařazených subjektů. Společnost a zadavatel poučí klinické pracoviště a hlavního zkoušejícího podle potřeby o tom, jak postupovat při převodu subjektů zařazených do studie.   VYŠŠÍ MOC  V případě, že se kterákoli ze smluvních stran opozdí v plnění jakékoli činnosti podle této smlouvy nebo je jí toto plnění ztěžováno či znemožněno z důvodu stávky, výluky, pracovních nepokojů, výpadků energie nebo omezujících státních či soudních příkazů či nařízení, nepokojů, povstání, války, důvodů vyšší moci, nepříznivého počasí nebo jiných důvodů či příčin nacházejících se mimo vliv této smluvní strany, bude plnění této činnosti omluveno po dobu tohoto opoždění. Druhé smluvní straně bude poskytnuto písemné oznámení o začátku a ukončení takového působení vyšší moci. |
| * + 1. Upon the earlier to occur of either completion of the Study or termination of this Agreement, Clinician Site and Principal Investigator shall destroy or return to Company, as per Company’s request and at Company’s expense, all documents, samples and material containing or relating to the Confidential Information (with the exception of patient records), except that Clinician Site may retain one copy in its confidential files for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Clinician Site and the Principal Investigator to Company. Clinician Site shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than twenty five (25) years from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention. | * + 1. Při dokončení studie nebo ukončení této smlouvy (podle toho, co nastane dříve) klinické pracoviště a hlavní zkoušející podle pokynu společnosti a na náklady společnosti zničí nebo vrátí všechny dokumenty, vzorky a materiály obsahující důvěrné informace nebo vztahující se k důvěrným informacím (s výjimkou pacientských záznamů) s tím, že si klinické pracoviště může uchovat jednu kopii v důvěrných souborech pouze pro archivační účely. Takové zničení musí být klinickým pracovištěm a hlavním zkoušejícím neprodleně písemně potvrzeno společnosti. Klinické pracoviště bude uchovávat záznamy, zprávy a údaje související se studií po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let od ukončení studie, neposkytne-li zadavatel písemné svolení umožňující zlikvidovat je dříve, nebo písemný pokyn požadující jejich delší uchování. |
| * + 1. If this Agreement is terminated early by any party, the parties shall comply with all applicable notification responsibilities, if any, including without limitation notifying all applicable EC(s) within the statutory timeframes, and all investigators and Study team members who participate in the Study at the time of termination.   Principal Investigator shall be obliged to immediately inform Company, the CzechState Institute for Drug Control and the competent Ethics Committee if he/she interrupts or terminates performance of the Study before completion of all procedures stipulated under the Protocol without Sponsor’s or Company’s prior consent; he/she shall provide Company and the relevant Ethics Committee with a detailed written explanation. If performance of the Study is interrupted or terminated ahead of schedule by Sponsor or as a result of permanent or temporary revocation of the favorable opinion by the Ethics Committee, Principal Investigator shall immediately inform Company and the relevant Ethics Committee. The same shall apply for any other early termination of performance of the Study at the site in question.  Principal Investigator shall also be required to immediately inform the Subjects about interruption or premature termination of performance of the Study. | * + 1. Pokud dojde k předčasnému ukončení této smlouvy kteroukoli ze stran, dodrží strany veškeré existující platné oznamovací povinnosti, zejména budou informovat všechny příslušné EK v zákonných lhůtách a všechny zkoušející a členy týmu studie, kteří se na studii podíleli v okamžiku ukončení.   Hlavní zkoušející je povinen neprodleně informovat společnost, Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisi, pokud bez předchozího souhlasu zadavatele nebo společnosti přeruší nebo ukončí provádění studie před provedením všech úkonů stanovených protokolem; společnosti a příslušné etické komisi poskytne podrobné písemné vysvětlení. V případě, že je provádění studie přerušeno nebo předčasně ukončeno zadavatelem nebo v důsledku trvalého či dočasného odvolání souhlasného stanoviska etické komise, hlavní zkoušející bude informovat společnost a příslušnou etickou komisi. Totéž platí i o jakémkoli jiném předčasném ukončení provádění studie v daném místě.    O přerušení nebo předčasném ukončení provádění studie je hlavní zkoušející povinen neprodleně informovat rovněž subjekty hodnocení. |
| 11. Compliance with Laws; No Conflict of Interest; Ethical Conduct. | 11. Dodržování zákonů; žádné střety zájmů; etické chování. |
| The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (“Applicable Law”). Clinician Site and Principal Investigator represent that neither they nor any other person assisting in the Study has (i) any conflicting obligations, financial interest or other interest in the outcome of the Study, or (ii) entered into any contract that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any regulatory body, or create a conflict of interest. | Strany budou dodržovat všechny platné zákony a předpisy vztahující se k provedení studie, včetně těch, které souvisí s prováděním klinického výzkumu, ochranou osobních údajů, hlášením bezpečnosti, poskytováním finančních informací, střetem zájmu, bezpečností pacientů, předcházení úplatkářství a korupci, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“) a vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách“) nebo jakékoli následné změny nebo zákony, které v podstatné míře nahrazují jakýkoliv z uvedených zákonů („použitelné právo“). Klinické pracoviště a hlavní zkoušející prohlašují, že oni ani žádná jiná osoba asistující studii (i) nemají žádné konfliktní závazky, finanční zájem ani jiný zájem na výsledku studie, ani (ii) neuzavřeli žádnou smlouvu, která by mohla být v rozporu s provedením studie nebo by mohla negativně ovlivnit přijetí výsledných údajů kontrolními orgány nebo představovat střet zájmu. |
| Clinician Site represents that, with respect to employment and conducting the Study under this Agreement, Clinician Site will: (a) provide a safe and healthy workplace, safe housing (if housing is provided by Clinician Site to its employees) and access to clean water, food, and emergency healthcare in the event of accidents in the workplace; (b) not discriminate against employees on any grounds (including race, religion, disability or gender); (c) pay at least the minimum wage and provide any legally mandated benefits; (d) comply with laws on working hours and employment rights; (e) respect employees’ right to join and form independent trade unions; (f) encourage subcontractors under this Agreement to comply with these standards; and (g) maintain a complaints process to address any breach of these standards. | Klinické pracoviště prohlašuje, že ohledně zaměstnávání a při provádění studie podle této smlouvy klinické pracoviště: (a) poskytne bezpečné a zdraví neohrožující pracoviště, bezpečné bydlení (poskytuje-li klinické pracoviště svým zaměstnancům bydlení) a přístup k čisté vodě, jídlu a pohotovostní zdravotní péči v případě nehody na pracovišti; (b) nebude zaměstnance z jakéhokoli důvodu diskriminovat (včetně rasy, náboženství, zdravotního postižení nebo pohlaví); (c) bude vyplácet alespoň minimální mzdu a poskytovat veškeré právně nařízené výhody; (d) bude dodržovat zákony týkající se pracovní doby a práv zaměstnanců; (e) bude respektovat právo zaměstnanců spojovat se a utvářet nezávislé odbory; (f) bude podněcovat subdodavatele vázané touto smlouvou k dodržování těchto standardů; a (g) bude dodržovat proces podávání stížností k adresování případných porušení těchto standardů. |
| 12. Debarment. | 12. Vyloučení způsobilosti. |
| Clinician Site represents that it and (after due inquiry in the case of personnel working on the Study) its employees, affiliates and agents (including, without limitation, the Principal Investigator and any sub-investigators) (i) has the necessary licenses, permits and approvals to perform the Study services hereunder, (ii) is not debarred, suspended or disqualified nor currently under investigation by any professional governing body or any other regulatory authority for debarment or other misconduct proceedings and (iii) is in good standing under all applicable medical associations. Clinician Site will immediately notify Company if it or any person who assists in performing the Study becomes so debarred or receives notice of an action or threat of an action with respect to a debarment, disqualification or sanction. Upon the receipt of such notification, Company shall have the right to terminate the involvement of such individual or this Agreement immediately. | Klinické pracoviště prohlašuje, že pracoviště a (po řádném prověření pracovníků účastnících se provedení studie) jeho zaměstnanci, přidružené strany a zástupci (včetně hlavního zkoušejícího a veškerých spoluzkoušejících) (i) vlastní nezbytné licence, povolení a schválení nutná k provedení uvedených služeb souvisejících se studií, (ii) nejsou vyloučeni, suspendováni, nezpůsobilí ani nepodléhaji vyšetřování odborným řídicím orgánem nebo jiným kontrolním úřadem z důvodu zákazu účasti nebo řízení pro nevhodné chování a (iii) mají dobrou pověst mezi všemi příslušnými lékařskými společnostmi. Klinické pracoviště bude okamžitě informovat společnost, pokud se pracoviště nebo jakákoli osoba, která se podílí na provádění studie, stane vyloučenou nebo pokud bude vyrozuměna o žalobě nebo hrozbě žaloby v souvislosti s vyloučením, diskvalifikací nebo sankcí. Po obdržení takového oznámení bude mít společnost právo okamžitě ukončit účast takového jednotlivce nebo platnost této smlouvy. |
| 13. Mutual Limitation of Liability. | 13. Vzájemné omezení odpovědnosti |
| No party to this Agreement shall be liable to any other party of this Agreement for any loss of profits, loss of business, or any special, indirect, exemplary, incidental, punitive or consequential damages. | Žádná ze stran této smlouvy nebude zodpovídat žádné jiné straně této smlouvy za jakýkoliv ušlý zisk, ušlý obchod nebo jakékoli zvláštní, nepřímé, exemplární, náhodné, represivní ani následné škody. |
| 14. Anti-Bribery and Anti-Corruption. | 14. Opatření proti úplatkářství a korupci. |
| Clinician Site and Principal Investigator agree to comply with the terms of Exhibit D. | Klinické pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s dodržováním podmínek přílohy D. |
| 15. Independent Contractors. | 15. Nezávislí dodavatelé |
| Clinician Site and Principal Investigator are independent contractors and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor. Neither Clinician Site nor Principal Investigator has authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor. The Principal Investigator shall not be construed to be an employee of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor shall be responsible for any obligations of an employer, including but not limited to providing wages, vacation pay, sick leave, retirement benefits, withholding taxes, unemployment obligations, workers’ compensation, disability or employment insurance on behalf of the Principal Investigator. | Klinické pracoviště a hlavní zkoušející jsou nezávislí dodavatelé a nebudou považování za partnera, zástupce, zaměstnance ani představitele společnosti ani zadavatele. Klinické pracoviště ani hlavní zkoušející nemají pravomoc uzavírat smlouvy se třetími stranami, které by zavazovaly společnost nebo zadavatele. Hlavní zkoušející nebude považován za zaměstnance společnosti ani zadavatele, a společnost ani zadavatel nebudou mít povinnosti zaměstnavatele, zejména poskytování mzdy, náhrady mzdy za dovolenou, nemocenské, důchodových dávek, srážkových daní, povinností při nezaměstnanosti, výplatu náhrad pracovníkům, zdravotního a nemocenského pojištění. |
| 16. Indemnification and insurance  Sponsor has agreed with Clinician Site to defend, indemnify and hold harmless the Clinician Site, its directors, officers, employees and agents for their proper performance of the Study or Sponsor’s negligence under the terms and conditions set forth in Exhibit D.  Clinician Site declares that it has taken out insurance coverage as required by applicable law covering liability for damage associated with health care provided, and shall be required to maintain this insurance for the entire duration of the Study. At Sponsor's or Company's request, copies of evidence attesting to the existence of such insurance coverage shall be made available to Sponsor or Company. Clinician Site shall provide thirty (30) days' prior written notice to Sponsor or Company in the event of cancellation of or any material change in such insurance.  17. Miscellaneous. | 16. Odškodnění a pojištění  Zadavatel se dohodl s klinickým pracovištěm, že odškodní, bude hájit a krýt klinické pracoviště, členy jeho představenstva, funkcionáře, zaměstnance a zástupce při jejich řádném provádění studie nebo v případě nedbalosti zadavatele v souladu s podmínkami uvedenými v příloze D.  Klinické pracoviště prohlašuje, že má uzavřeno zákonem stanovené pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotní péče a je povinno zajistit trvání tohoto pojištění po dobu realizace studie**.** Na žádost zadavatele nebo společnosti mu budou poskytnuty kopie dokladů dosvědčujících uzavření a existenci takového pojištění. Klinické pracovištěpísemně oznámí zadavateli nebo společnosti alespoň třicet (30) dnů předem případné zrušení pojištění nebo jeho významné změny.  .  17. Ostatní. |
| This Agreement constitutes the entire agreement among the parties with regard to the subject matter hereof, and all prior negotiations, representations, agreements and understandings are superseded hereby. Any notice required by this Agreement shall be given by (i) prepaid by certified mail, return receipt requested or (ii) overnight courier service. All notices, statements, reports and other communications shall be effective on the date received at the recipient’s address stated above. The invalidity or unenforceability of any term or provision hereof shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof. No failure to exercise any right or demand performance of any obligation under the Agreement shall be deemed a waiver of such right or obligation. No right or license is granted under this Agreement by either party to the other party either expressly or by implication, except those specifically set forth herein. All terms and covenants contained herein are severable, and if any of the provisions hereof shall be held to be invalid or unenforceable by a competent court, this Agreement shall be interpreted as if such invalid or unenforceable term or covenant were not contained herein. This Agreement may be executed in four counterparts. Notwithstanding anything to the contrary herein, Sections 5 - 10, 13 -16 shall survive termination of this Agreement. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of each of the parties hereto and their successors and permitted assigns, provided, however, this Agreement may not be assigned by Clinician Site or Principal Investigator without the prior written approval of Company or Sponsor. This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.  The parties undertake to resolve any conflicts or disputes arising from this Agreement by amicable settlement. Should it prove impossible to reach an amicable settlement, the contracting parties have agreed, in accordance with section 89a of Act No. 99/1963, the Czech Code of Civil Procedure, that the competent court with local jurisdiction, responsible for hearing and deciding on disputes and other legal matters arising from the legal relationship established by this Agreement, and from relationships related to this relationship, shall be Prague Municipal Court (*Městský Soud*) for cases to be heard by a regional court, and Prague 5 District Court (*Obvodní Soud*) for cases to be heard by a district court.  Clinician Site undertakes to publish this Agreement in the register of contracts, in accordance with and under the conditions laid down in Act No. 340/2015 on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and the Register of Contracts (the Act on the Register of Contracts), if the said Act requires publication of this Agreement. Clinician Site undertakes to not disclose (or render illegible) any sensitive information or trade secrets belonging to Sponsor or Company. | Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje tak všechna předchozí jednání, prohlášení, smlouvy a ujednání. Veškerá oznámení v rámci této smlouvy budou doručena (i) vyplaceně doporučenou poštou s doručenkou nebo (ii) kurýrní službou do druhého dne. Veškerá oznámení, prohlášení, zprávy a jiná sdělení nabývají účinnosti dnem přijetí na adrese příjemce uvedené výše. Neplatnost nebo nevymahatelnost jakékoli podmínky nebo ujednání nebude mít vliv na platnost ani vymahatelnost jakékoli jiné podmínky nebo ujednání této smlouvy. Jakékoli upuštění od uplatnění jakéhokoli práva nebo vynucení jakéhokoli nároku vyplývajícího z této smlouvy nepředstavuje zřeknutí se takového práva nebo nároku. Touto smlouvou žádná ze smluvních stran neuděluje, ať už výslovně nebo implicitně, druhé straně žádné jiné právo ani oprávnění s výjimkou těch zde výslovně uvedených. Všechny obsažené podmínky a závazky jsou oddělitelné, a pokud bude některé z uvedených ujednání prohlášeno příslušným soudem za neplatné nebo nevymahatelné, bude tato smlouva vykládána tak, jako by tato neplatná nebo nevymahatelná podmínka nebo závazek nebyly v tomto dokumentu obsaženy. Tato smlouva může být vyhotovena ve čtyřech stejnopisech. Bez ohledu na cokoli, co odporuje této smlouvě, oddíly 5–10 a 13–16 zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy. Tato smlouva je závazná a nabývá účinnosti ve prospěch všech uvedených smluvních stran a jejich nástupců a povolených nabyvatelů, s tím ovšem, že tato smlouva nemůže být klinickým pracovištěm ani hlavním zkoušejícím postoupena bez předchozího písemného souhlasu společnosti nebo zadavatele. Tato smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu se zákony České republiky. Tato smlouva je vyhotovena v anglické a české verzi. V případě jakéhokoli sporu bude rozhodující česká verze.  Strany se zavazují řešit všechny případné rozpory nebo spory vyplývající z této smlouvy přednostně smírným způsobem. Pokud by nebylo možné dosáhnout smírného řešení, smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z touto smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.  Klinické pracoviště se zavazuje zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv v souladu a za podmínek stanovených v zákoně č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), pokud tento zákon vyžaduje, aby tato smlouva byla uveřejněna. Klinické pracoviště se zavazuje nezveřejnit (případně znečitelnit) informace, které jsou citlivými informacemi a obchodním tajemstvím zadavatele nebo společnosti. |
| [The signature page follows.] | [Následuje stránka s podpisy.] |
| IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as set forth below. | NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých pověřených zástupců, jak je uvedeno níže. |
|  |  |
| **QUINTILES CZECH REPUBLIC, s.r.o.**  Signature/Podpis:­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Print Name/Jméno hůlkovým písmem:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title/Funkce: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **GLAXO GROUP LIMITED**  Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 31st December 2015, for and on behalf of GLAXO GROUP LIMITED / Podepsáno Quintiles Czech Republic s.r.o na základě plné moci ze dne 31 prosince 2015, v zastoupení:  Signature/Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Print Name/Jméno hůlkovým písmem:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title/Funkce: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **PRINCIPAL INVESTIGATOR/** **HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**  Signature / Podpis:  Print Name / Jméno hůlkovým písmem: xxxxxxxxxxxxxxxxxxx\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title / Funkce: \_\_lékař\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date / Datum:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Nemocnice Na Homolce [Na Homolce Hospital]**  Signature / Podpis:  Print Name / Jméno hůlkovým písmem: \_Dr. Ing. Ivan Oliva\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title / Funkce: \_\_\_\_ředitel nemocnice [Hospital Director]\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date / Datum:  **Přílohy jsou součástí obchodního tajemství Zadavatele.**  **Attachments are part of the business secret of the Sponsor.** | |
|  |  |
| **EXHIBIT A** | **PŘÍLOHA A** |
|  |  |
| PROTOCOL | PROTOKOL |
|  |  |
| [To be attached.] | [Bude připojen.] |
|  |  |
| EXHIBIT B | PŘÍLOHA B |
|  |  |
| COMPENSATION SCHEDULE | ROZPIS ODMĚN |
|  |  |
| EXHIBIT C | PŘÍLOHA C |
|  |  |
| DATA PRIVACY AND SECURITY REQUIREMENTS | POŽADAVKY NA OCHRANU A ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ |
|  |  |
|  |  |
| **EXHIBIT D** | **PŘÍLOHA D** |
|  |  |
| **SPONSOR ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION TERMS** | **ZÁSADY ZADAVATELE PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI** |
|  |  |