|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement** | | | **smlouva o klinickém hodnocení** | |
| The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between: | | | Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami: | |
| * **Fakultní Thomayerova nemocnice**, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the “**Institution**”), and | | | * **Fakultní Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a | |
| * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, date of birth: xxxxxxxxx, having an address at Na Balkáně 104, 130 00 Praha 4 (the “**Investigator**”), and | | | * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, datum narození: xxxxxxxxx, s adresou Na Balkáně 104, 130 00 Praha 4 (“**Zkoušející**”), a | |
| * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and | | | * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (“**IQVIA**”), a | |
| * **Boehringer Ingelheim International GmbH**, having a place of business at Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein Germany, Identification number: HR B 21063, Tax identification number: DE 811138149, (“**Sponsor**”) | | | * **Boehringer Ingelheim International GmbH**, se sídlem Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo, Identifikační číslo: HR B 21063, Daňové identifikační číslo: DE 811138149, (“**Zadavatel**”) | |
| Each a “Party” and together the “Parties”. | | | Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”. | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Protocol Number:** | *1378-0018* | **Číslo Protokolu:** | *1378-0018* | | **Protocol Title:** | *EASi-HF Reduced – A Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostat (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with symptomatic chronic heart failure (HF: NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction (LVEF) < 40%* | **Název Protokolu:** | *EASi-HF Reduced – Dvojitě zaslepené, randomizované, klinické hodnocení superiority fáze III s paralelními skupinami k posouzení účinnosti a bezpečnosti kombinovaného užívání perorálně podávaného přípravku vikadrostat (BI 690517) a empagliflozinu v porovnání s placebem a empagliflozinem u účastníků se symptomatickým chronickým srdečním selháním (HF: NYHA II-IV) a ejekční frakcí levé komory (LVEF) < 40 %* | | **Protocol Date:** | *14 January 2025* | **Datum Protokolu:** | *14. ledna 2025* | | **Sponsor:** | *Boehringer Ingelheim International GmbH* | **Zadavatel:** | *Boehringer Ingelheim International GmbH* | | **Country where Site is Conducting Study** | *Czech Republic* | **Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii** | *Česká republika* | | **Location where the study will be conducted:** | *Centrum kardiovaskulární prevence 1. LF UK a FTN, which is a division/part of the Institution* | **Místo, kde bude prováděna Studie:** | *Centrum kardiovaskulární prevence 1. LF UK a FTN, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení* | | **Key Enrollment Date:** | *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx)* | **Klíčové datum zařazení:** | *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* | | **EC** | *Etická komise SÚKL*  *Šrobárova 48*  *100 41 Praha 10*  *Česká republika*  *E-mail:*  [*xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx*](mailto:eticka.komise@sukl.cz) | **EK** | *Etická komise SÚKL*  *Šrobárova 48*  *100 41 Praha 10*  *Česká republika*  *E-mail:*  [*xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx*](mailto:eticka.komise@sukl.cz) | | | | | |
| The following additional definitions shall apply to this Agreement: | | | Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: | |
| Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below) | | | Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice) | |
| Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject. | | | Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). | |
| Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol. | | | Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu. | |
| Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control. | | | Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. | |
| Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. | | | Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. | |
| Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study. | | | Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii. | |
| Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. | | | Správná klinická praxe nebo GCPs: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), v platném znění a zásady vymezené Helsinskou deklarací v platném znění. | |
| Sponsor: the sponsor of the Study. | | | Zadavatel: zadavatel Studie. | |
| Medical Records: the Study Subjects’ primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. | | | Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. | |
| Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product. | | | Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým Hodnoceným léčivem. | |
| Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. | | | Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.** | |
| Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official’s favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members). | | | Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny). | |
| **RECITALS:** | | | **ÚVODNÍ ČÁST:** | |
| **WHEREAS**, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA’s services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; | | | **VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; | |
| **WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study. | | | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie. | |
| **WHEREAS** Sponsor and/or IQVIA acknowledge, that with regard to this Study, which is the subject of this Agreement, no other agreement stipulating any related rights and obligation, has been concluded by and between Sponsor and/or IQVIA and the Investigator without the participation of this Institution. | | | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel a/nebo IQVIA prohlašují, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení se Zkoušejícím lékařem žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. | |
| **NOW THEREFORE,** the following is agreed: | | | **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující: | |
| **1. Conduct of the Study** | | | **1. Provedení studie** | |
| 1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices | | | 1.1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí | |
| Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No.  378/2007 Coll.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No.  463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation and (iv) export control legislation. | | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č.  378/2007 Sb.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní přepisy v oblasti zákazu korupčních praktik a (iv) právní předpisy v oblasti kontroly exportu. | |
| 1.2. Informed Consent Form | | | 1.2. Formulář písemného informovaného souhlasu | |
| Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior valid written informed consent of each Study Subject (the template forms an Attachment I to this Agreement). | | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise (“EK”), která je zodpovědná za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí platný písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie (vzor tvoří Přílohu I této Smlouvy). | |
| 1.3. Medical Records and Study Data | | | 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje | |
| 1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. | | | 1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. | |
| Site shall: | | | Místo provádění klinického hodnocení bude: | |
| i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and | | | i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a | |
| ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and | | | ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a | |
| iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study | | | iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie. | |
| In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. | | | V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. | |
| 1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data. | | | 1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům. | |
| 1.3.3.Access, Use, Monitoring, Audit and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor’s use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data and to interview any person involved in the Study so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor and/or audit the Study.  As part of the monitoring, the Sponsor and IQVIA and their representatives and designees may access the Institution's electronic system where Medical Records and Study Data are maintained, in accordance with the signed informed consent of the Study Subject (random over-the-shoulder inspection), only in the presence of the Investigator, Sub-Investigator, or Coordinator who has access to the system. This check is an integral part of routine monitoring and will always be agreed in advance | | | 1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring, Audit a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a osobně se dotazovat kterékoli osoby zapojené do Studie, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu a/nebo auditu Studie.  Zadavatel a IQVIA a jejich zástupci a zmocněnci můžou v rámci monitoringu nahlížet do elektronického systému Zdravotnického zařízení, kde jsou vedeny Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, v souladu s podepsaným informovaným souhlasem Subjektu studie (namátková kontrola přes rameno), a to výhradně za přítomnosti Zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola je nedílnou součástí běžného monitoringu a bude vždy předem dohodnuta. | |
| Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. | | | Místo provádění klinického hodnocení umožní kontrolním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. | |
| The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. | | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. | |
| The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site’s facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections. | | | Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či kontrolnímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti během takových kontrol vyžadováno. | |
| 1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”. | | | 1.3.4.Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Práva na zveřejnění”. | |
| 1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | | 1.3.5. Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či uplynutí doby platnosti této Smlouvy. | |
| 1.4. Duties of Investigator | | | 1.4.Povinnosti Zkoušejícího | |
| Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labelling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to verify that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained. During the study Investigator is obliged to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.  The Site shall not initiate the Study before the aforementioned approvals are obtained by the Site.  If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual, or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. | | | Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právnickými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných kontrolních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných kontrolních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že v průběhu studie budou kontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.    Místo provádění klinického hodnocení nezahájí toto Klinické hodnocení, dokud předmětná povolení a souhlasná stanoviska neobdrží.  Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů. | |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product. | | | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k případným ekonomickým či jiným zájmům Zkoušejícího v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. | |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. | | | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. | |
| Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. | | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. | |
| 1.5. Adverse Events | | | 1.5. Nežádoucí příhody | |
| The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with EC reporting obligations. | | | Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými EK. | |
| Sponsor will promptly report to the Site, the Site’s EC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the EC‘s approval to continue the Study. | | | Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, EK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK vztahující se k pokračování ve Studii. | |
| 1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment | | | 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení | |
| Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. | | | Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. | |
| The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. | | | Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. | |
| Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor’s option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor’s sole expense. | | | V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. | |
| Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.  If the Sponsor/IQVIA provides the Institution and/or Investigator with any other equipment (“Equipment”) for use in connection with performance of services in the Study, Sponsor/IQVIA shall complete the internal forms of the Institution “Terms and Conditions of Equipment Provision” and the “Loan Acceptance/Return Protocol” in Attachment B. | | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly.  Pokud poskytne Zadavatel/IQVIA Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu jakékoli další vybavení („Vybavení“) pro použití v souvislosti s poskytováním služeb pro Studii, vyplní Zadavatel/IQVIA interní formuláře Zdravotnického zařízení Podmínky poskytnutí vybavení a Protokol o převzetí / vrácení výpůjčky v Příloze B. | |
| The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. | | | Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení | |
| 1.7. Key Enrollment Date | | | 1.7. Klíčové datum zařazení | |
| The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time. | | | Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. | |
| **2. Payment** | | | **2. Platby** | |
| In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).  The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately 3 503 155 CZK. | | | V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).  Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 3 503 155 Kč. | |
| **3. Confidentiality** | | | **3. důvěrný režim** | |
| 3.1 Definition | | | 3.1 Definice | |
| "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4). | | | "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od kontrolních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4). | |
| Confidential Information shall not include information that: | | | Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým: | |
| i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; | | | i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; | |
| ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; | | | ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; | |
| iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or | | | iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo | |
| iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. | | | iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. | |
| 3.2 Obligations | | | 3.2 Povinnosti | |
| Site and Institution’s personnel, including Study Staff shall not | | | Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou | |
| i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or | | | i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo | |
| ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party. | | | ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 “Práva na zveřejnění”, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli kontrolním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany. | |
| To protect Confidential Information, Institution agrees to: | | | Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že: | |
| i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; | | | i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; | |
| ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and | | | ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a | |
| iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. | | | iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. | |
| Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”. | | | Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”. | |
| 3.3 Compelled Disclosure | | | 3.3 Zákonem uložené odhalení | |
| In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.  Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study and further in particular Attachment E, F, H and I. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment D. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA. | | | V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.  Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie a dále zejména příloha E, F,H a I. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha D Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel. | |
| 3.4 Return or Destruction | | | 3.4 Vrácení či likvidace | |
| Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data. | | | V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů. | |
| 3.5 Survival | | | 3.5 Přetrvávající platnost | |
| This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years. | | | Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let. | |
| **4. Intellectual Property** | | | **4. Duševní vlastnictví** | |
| 4.1 Pre-existing Intellectual Property | | | 4.1 Existující duševní vlastnictví | |
| Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. | | | Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. | |
| 4.2 Inventions | | | 4.2. Objevy | |
| For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study. | | | Pojem “**Objevy“** znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie. | |
| 4.3. Assignment of Inventions | | | 4.3. Převod práv k Objevům | |
| Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions. | | | Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. | |
| 4.4. License | | | 4.4. Licenční oprávnění | |
| Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes. | | | Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely. | |
| 4.5. Patent Prosecution | | | 4.5. Patentové řízení | |
| Site shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. | | | Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. | |
| 4.6. Survival | | | 4.6. Přetrvávající platnost | |
| This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | | Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy. | |
| **5. Publication Rights** | | | **5. Práva na zveřejnění** | |
| 5.1 Publication and Disclosure | | | 5.1. Publikování a zpřístupnění | |
| Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional period agreed upon in good faith by the Parties, however no longer than eighteen (18) months after the filing of the patent application covering the respective Invention. | | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jenž je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dodatečnou dobu sjednanou v dobré víře mezi Stranami, nejdéle však osmnáct (18) měsíců po podání patentové přihlášky zahrnující příslušný Objev. | |
| 5.2. Multi-Center Publications | | | 5.2. Multicentrické publikování | |
| If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 “Confidentiality of Unpublished Data”. | | | Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 “Důvěrnost nepublikovaných údajů”. | |
| 5.3. Confidentiality of Unpublished Data | | | 5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů | |
| Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2. | | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 (“Nepublikované údaje”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2. | |
| 5.4. Media Contacts | | | 5.4. Kontakty s médii | |
| Institution and Investigator shall not and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section. | | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména s vydavatelstvími novin, provozovateli rozhlasového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. | |
| 5.5. Use of Name, Registry and Reporting | | | 5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování | |
| No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution’s or Investigator’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations. | | | Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení nebo jména Zkoušejícího v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními. | |
| 5.6. Survival | | | 5.6. Přetrvávající platnost | |
| This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | | Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy. | |
| **6. Personal Data** | | | **6. Osobní údaje** | |
|  | | |  | |
| The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.  During the term of this Agreement, Sponsor and Site may collect, share, process or use certain Personal Data. | | | Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů.  Během doby platnosti této Smlouvy mohou Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení shromažďovat, sdílet, zpracovávat nebo používat určité Osobní údaje. | |
|  | | |  | |
| **7. Study Subject Injury, insurance and damages** | | | **7. Poškození zdraví subjektu studie, pojištění a odškodnění** | |
| The Sponsor shall ensure that the Study insurance policy for the Sponsor and the Investigator within the meaning of § 58 paragraph 2 Act on Drugs No. 378/2007 Coll. have been concluded before the commencement of the Study. The insurance policy shall also cover the provision of compensation in the event of the death or injury of a Study Subject resulting from the course of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment E. | | | Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a ~~a~~ Zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 58 odst. 2, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů Studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektů Studie v důsledku provádění Studie. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu E této Smlouvy. | |
| The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. | | | Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. | |
| Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: | | | Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno: | |
| a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or | | | a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakýmkoliv kontrolním úřadem, nebo | |
| b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or | | | b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo | |
| c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study. | | | c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie. | |
| The Sponsor’s liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution’s actual damages in the amount of subject’s claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. | | | Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. | |
| Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: | | | Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: | |
| a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; | | | a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; | |
| b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor. | | | b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. | |
| c) Upon Sponsor’s request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; | | | c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; | |
| d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition. | | | d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele. | |
| This Section 7 subsection “Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | | Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| **8. IQVIA Disclaimer** | | | **8. Odmítnutí odpovědnosti IQVIA** | |
| IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. | | | IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA. | |
| This Section 8 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | | Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| **9. Consequential Damages** | | | **9. Následná škoda** | |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.  Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party. | | | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.  Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany. | |
| This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | | Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| **10. Debarment** | | | **10. Vyloučení** | |
| The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. | | | Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakýmkoliv kontrolním úřadem, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. | |
| This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | | Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| **11. Financial Disclosure and conflict of interest** | | | **11. Finanční informace a střet zájmů** | |
| Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. | | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. | |
| IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. | | | IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. | |
| Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. | | | Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. | |
| Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review. | | | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí. | |
| The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site’s own country. | | | Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení. | |
| This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement. | | | Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| **12. Anti-kickback and Anti Fraud** | | | **12. zamezení úplatkářství a podvodu** | |
| Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. | | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. | |
| If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. | | | Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. | |
| Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. | | | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. | |
| **13. Anti-bribery and Anti-corruption** | | | **13. Zákaz podplácení a korupce** | |
| 13.1 **Institution and Investigator** agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site.  Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution’s respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business. | | | 13.1 **Zdravotnické zařízení a Zkoušející** tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. | |
| 13.2 **Prohibition.** Institution and Investigator represent that they, their owners, their members of the board of directors and the supervisory board, directors, employees, subcontractors and agents will act in compliance with any applicable anti-bribery/anti-corruption laws and regulations, industry and professional codes of practice including but not limited to, the United States Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”), United Kingdom Bribery Act, and any other international or local legislation, which may become applicable in connection with the Agreement, or this Agreement and will not, directly or indirectly,   1. offer, promise or give a bribe, any benefit or other advantage to any Public Official, as defined below, or any other third party including legal entities in exchange for an improper advantage, in particular (a) to comply with regulatory requirements, (b) to enter into transactions of any kind, including business transactions in which Sponsor is involved, or (c) to obtain any other improper advantage; 2. except where there is a legal obligation, give anything of value to any Public Official without the prior written approval by Sponsor, regardless of whether or not such benefit might constitute a bribe; 3. give anything of value to any third party for the purpose of offering, promising or giving a bribe or any other improper advantage to a Public Official or to reimburse a subcontractor, agent or any other third party for such bribe or any other improper advantage; 4. request, accept a promise of or receive any payment, benefit or other advantage from any third party for oneself or for a third party in exchange for an improper advantage in the procurement of goods or services in connection with this Agreement; 5. pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (a) influencing any act or decision: (b) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; or (c) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.   13.3 **Public Official**. For the purpose of this Agreement “Public Official” means any officer, employee or representative of a national or foreign government or international organization and of any respective associated department, agency, institution and organization, including public companies and political parties as well as any person acting in an official capacity for any such government, international organization, department, agency, institution and organization as well as healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the national, regional or local government owns an interest or which are financed partly or as a whole by the respective government.  13.4 **Reporting to Sponsor**. Institution and Investigator shall report any violations of this anti-bribery/anti-corruption clause to Sponsor.  13.5 **Information**. Institution and Investigator shall ensure that their owners, their members of the board of directors and the supervisory board, directors, employees, subcontractors and agents receive, if necessary, appropriate anti-bribery/anti-corruption training and are informed of the obligations under this anti-bribery/anti-corruption clause. | | | 13.2 **Zákaz.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že oni sami, jejich vlastníci, členové představenstva a dozorčí rady, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a zástupci budou jednat v souladu s veškerými platnými právními předpisy a nařízeními zakazujícími úplatkářství/korupci, oborovými a profesními kodexy, včetně, mimo jiné včetně zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách („FCPA“), zákona Spojeného království o úplatkářství a jakýchkoli dalších mezinárodních nebo místních právních předpisů, které se mnou stát použitelnými v souvislosti s touto Smlouvou a nebudou přímo ani nepřímo:   1. nabízet, slibovat ani dávat úplatek, poskytovat prospěch či jinou výhodu kterémukoli Veřejnému činiteli, ve smyslu níže uvedené definice, nebo jakékoli jiné třetí straně, včetně právnických osob, výměnou za nepatřičnou výhodu, konkrétně (a) za účelem dodržování požadavků kontrolních úřadů, (b) uzavírání transakcí jakéhokoli druhu včetně obchodních transakcí, do nichž je zapojen Zadavatel, nebo (c) za účelem získání jakékoli jiné nepatřičné výhody; 2. s výjimkou případů, kdy se jedná o zákonnou povinnost, poskytovat cokoli hodnotného kterémukoli Veřejnému činiteli bez předchozího písemného schválení Zadavatelem, bez ohledu na to, zda by takovýto prospěch mohl představovat úplatek; 3. poskytovat jakékoli hodnotné plnění jakékoli třetí straně za účelem nabídky, příslibu či poskytnutí úplatku či jakékoli jiné nepatřičné výhody Veřejnému činiteli či hradit subdodavateli, zástupci či jakékoli jiné třetí straně takovýto úplatek či jinou nepatřičnou výhodu; 4. nebudou požadovat, nepřijmou slib ani neobdrží řádnou platbu, prospěch či jinou výhodu od jakékoli třetí strany pro sebe samotné nebo pro jakoukoli třetí stranu výměnou za nepatřičnou výhodu při nákupu zboží nebo služeb v souvislosti s touto Smlouvou; 5. neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (a) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (b) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; nebo (c) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.   13.3 **Veřejný činitel**. Pro účely této Smlouvy znamená „Veřejný činitel“ jakéhokoli úředníka, zaměstnance či zástupce tuzemské či zahraniční vlády nebo mezinárodní organizace a jakéhokoli příslušného souvisejícího ministerstva, agentury, instituce a organizace, včetně veřejných společností a politických stran, i jakoukoli osobu, která jedná oficiálně za jakoukoli takovou vládu, mezinárodní organizaci, ministerstvo, agenturu, instituci a organizaci, i zdravotnické pracovníky, kteří pracují ve zdravotnických zařízeních, v nichž vlastní podíl místní vláda, orgány krajské a místní státní správy nebo které příslušný orgán státní správy plně či částečně financuje.  13.4 **Oznamování Zadavateli**. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni oznámit Zadavateli případná porušení tohoto článku o zákazu podplácení a korupce.  13.5 **Informace**. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby se jejich vlastníkům, členům představenstva a dozorčí rady, ředitelům, zaměstnancům, subdodavatelům a zástupcům případně dostalo odpovídajícího školení o zákazu podplácení a korupce a aby byli informováni o závazcích podle tohoto článku o zákazu podplácení a korupce. | |
| 13.6 **Consequences of Violation**. Any violation of this Section constitutes a material breach of this Agreement In addition to any sanction provided by Applicable Law and/or this Agreement, Sponsor/IQVIA may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if Institution violates its obligations under this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf. Institution and Investigator shall indemnify and hold Sponsor harmless for any loss or damage resulting of a breach by the Institution and Investigator, its directors, officers, employees, sub-contractors and agents of this Section or of any Applicable Law.  13.7 **Certificate**. Upon Sponsor‘s request from time to time, Institution and Investigator agree to certify compliance with the foregoing in a form suitable for Sponsor. | | | 13.6 **Důsledky porušení**. Jakékoli porušení tohoto odstavce představuje podstatné porušení této Smlouvy. Nad rámec jakýchkoli sankcí stanovených příslušnými právními předpisy nebo touto Smlouvou budou Zadavatel/ a IQVIA oprávněni předčasně a s okamžitou účinností ukončit platnost této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení poruší své povinnosti podle tohoto odstavce, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející odškodní Zadavatele a zbaví jej odpovědnosti za veškeré ztráty nebo škody vyplývající z porušení tohoto odstavce nebo příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jejich ředitelů, vedoucích pracovníků, subdodavatelů a zástupců.  13.7 **Potvrzení**. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že čas od času potvrdí na žádost Zadavatele, že dodržují výše uvedená ustanovení, a to způsobem, vhodným pro Zadavatele. | |
| **14. Independent contractors** | | | **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ** | |
| The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor. | | | Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele. | |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff. | | | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců. | |
| **15. Term & Termination** | | | **15.** **Platnost & Ukončení platnosti** | |
| 15.1 Term  This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and shall become effective on the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”. | | | 15.1Platnost  Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“. | |
| 15.2 Termination | | | 15.2. Ukončení platnosti | |
| IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice. | | | IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení. | |
| The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued, and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment. | | | Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie. | |
| **16. Notice** | | | **16. Oznámení** | |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered: | | | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena: | |
| a) in person | | | a) osobně | |
| b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, | | | b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou | |
| c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or | | | c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo | |
| d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: | | | d) komerční expresní kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto: | |
| |  |  | | --- | --- | | **To Sponsor / Zadavateli:** | *Name / Název:* ***xxxxxxxxxxxxxxx***  *Address / Adresa: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*  *Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany/Německo*  *Tel./ Tel:* [*xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx*](tel:+49%20(6132)%2077-182236) | | **To IQVIA / IQVIA:** | *Name / Název:* ***IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.***  *Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika*  *Tel./ Tel:* xxxxxxxxxxxxxxxxxx  *And to/A také*  *Global Legal Department*  *100 IMS Drive*  *Parsippany, NJ 07054 USA*  *Attention: General Counsel*  *Email:* [*xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx*](mailto:officeofgeneralcounsel@iqvia.com) | | **To Institution / Zdravotnickému zařízení** | *Name / Název:* ***Fakultní Thomayerova nemocnice***  *Address / Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč Czech Republic / Česká republika*  *Email:* xxxxxxxxxxxxxxxxxx  *Tel./ Tel:* xxxxxxxxxxxxxxxxxx | | **To Investigator / Zkoušejícímu** | *Name / Jméno a příjmení:* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  *Address / Adresa:* ***Fakultní Thomayerova nemocnice,*** *Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic / Česká republika*  *Email:* xxxxxxxxxxxxxxx  *Tel./ Tel:* xxxxxxxxxxxxxxxxxx | | | | | |
|  | | | | |
| **17. Force Majeure** | | | **17. Vyšší moc** | |
| The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed. | | | Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku. | |
| **18. Miscellaneous** | | | **18. Různé** | |
| 18.1 Entire Agreement | | | 18.1. Celistvost Smlouvy | |
| This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. | | | Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. | |
| 18.2 No Waiver/Enforceability | | | 18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost | |
| Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. | | | Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. | |
| If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | | | V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. | |
| 18.3 Assignment of the Agreement | | | 18.3. Převod Smlouvy | |
| This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. | | | Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. | |
| The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor. | | | Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele. | |
| Upon Sponsor’s request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee. | | | Na základě žádosti Zadavatele je IQVIA je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. | |
| 18.4. Applicable Law | | | 18.4 Rozhodné právo | |
| This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic | | | Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. | |
| 18.5 Prevailing language | | | 18.5 Rozhodná jazyková verze | |
| The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. | | | Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. | |
| 18.6 Survival | | | 18.6 Přetrvávající platnost | |
| The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. | | | Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či uplynutí doby platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. | |
| 18.7 Signatures | | | 18.7 Podpisy | |
| This Agreement shall be executed in four (4) original counterparts, with each Party receiving one (1) counterpart.  The Parties agree to the electronic signature (for FTN Qualified Electronic Signature) and accept and confirm the electronic signature as the legally binding equivalent of a handwritten signature. | | | Tato Smlouva bude vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, každá ze Stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.  Smluvní strany souhlasí s elektronickým podpisem (za FTN Kvalifikovaný elektronický podpis) a přijímají a potvrzují elektronický podpis jako právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu. | |
| **The following attachments shall form an integral part of this Agreement:** | **Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:** | |
| **Attachment A** - Budget and payment schedule  **Attachment B** – Terms and Conditions of Equipment Provision and the Loan Acceptance/Return Protocol  **Attachment C** - Power of attorney/delegation letter of IQVIA  **Attachment D** – Version of Agreement intended for publication  **Attachment E** – Copy of Insurance Certificate  **Attachment F** – Approval of the Regulatory Authority  **Attachment G** – Certificate of Incorporation of IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.  **Attachment H** – Informed Consent Form  **Attachment I** – Financial Disclosure Form of Investigator | **Příloha A** – Rozpočet a platební přehled  **Příloha B** – Podmínky poskytnutí vybavení a Protokol o převzetí / vrácení výpůjčky  **Příloha C** – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA  **Příloha D** – Verze smlouvy určená ke zveřejnění  **Příloha E** – Kopie pojistného certifikátu  **Příloha F** – Povolení regulačního orgánu  **Příloha G** – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.  **Příloha H** – Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení se zařazením do Klinického hodnocení  **Příloha I** – Finanční prohlášení Zkoušejícího | |

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

/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

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

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** |  |
| **Title/ Funkce:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní Thomayerova nemocnice**: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní Thomayerova nemocnice**:

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** | **doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.** |
| **Title/ Funkce:** | **Director / ředitel** |
| (must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be): | |
| **Signature/ Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

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

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

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 09 April 2025, in the name of **Boehringer Ingelheim International GmbH** / Podepsáno IQVIA RDS Czech Signed by Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 9.dubna 2025, jménem **Boehringer Ingelheim International GmbH**

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** |  |
| **Title/ Funkce:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Attachment A Příloha A**

**Budget & Payment Schedule** **Rozpočet a rozpis plateb**

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment B:**  **Conditions for Equipment Provision and the Loan Acceptance/Return Protocol**  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | **Příloha B**  **Podmínky poskytnutí vybavení a Protokol o převzetí / vrácení výpůjčky**  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment C**  **power of attorney/delegation letter of iqvia** | **Příloha C**  **plná moc/delegační dopis pro iqvia** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment D**  **Version of Agreement intended for publication** | **Příloha D**  **Verze smlouvy určená ke zveřejnění** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment E**  **Copy of Insurance Certificate** | **Příloha E**  **Kopie pojistného certifikátu** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment F**  **Approval of the Regulatory Authority** | **Příloha F**  **Povolení regulačního orgánu** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment G**  **Certificate of Incorporation of IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** | **Příloha G**  **Výpis z Obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment H**  **Informed Consent Form** | **Příloha H**  **Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení se zařazením do Klinického hodnocení** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment I**  **Financial Disclosure Form of Investigator** | **Příloha I**  **Finanční prohlášení Zkoušejícího** |