|  |  |
| --- | --- |
| **SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM** | **INSTITUTION CONTRACT** |
| Tato smlouva o klinické studii (dále jen „**smlouva**“) je uzavřena mezi: | This clinical study contract (“**Contract**”) is entered into by and among: |
|  |  |
|  |  |
| **Nemocnice Slaný,** Politických věznů 576, 274 01 Slaný, Česká republika, DIČ CZ00875295, zastoupena MUDr. Štepán Votoček, ředitel | **Nemocnice Slaný,** Politických věznů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic, VAT CZ00875295, represented by: MUDr. Štěpán Votoček director |
| dále jen „**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“** | Hereinafter the “**INSTITUTION**” |
|  |  |
| a | and |
|  |  |
| **SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT**, francouzská společnost (akciová společnost), se sídlem na adrese 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, FRANCIE, obchodní rejstřík B 713 002 269 Evry, Francie, DIČ FR67713002269 | **SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT**, a French corporation (société anonyme), having office at 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, FRANCE, Trade register B 713 002 269 Evry, France, VAT FR67713002269 |
| dále jen „**ZADAVATEL**“ | Hereinafter “**SPONSOR**” |
|  |  |
| ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZADAVATEL jsou dále jednotlivě označováni jako „**smluvní strana**“ nebo souhrnně jako „**smluvní strany**“. | INSTITUTION and SPONSOR are hereinafter individually referred to as a “**Party**” or collectively referred to as the “**Parties**”. |
|  |  |
| **BEROU NA VĚDOMÍ NÁSLEDUJÍCÍ:** | **WITNESSETH:** |
|  |  |
| **VZHLEDEM K TOMU**, že ZADAVATEL provádí klinickou studii (dále jen „**studie**“) s cílem posoudit léčivý přípravek **[SAR442970]** (dále jen „**hodnocený léčivý přípravek**“ nebo „**HLP**“) v souladu s protokolem nazvaným **[Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2 s hodnocením účinnosti a bezpečnosti přípravku SAR442970 u dospělých se středně závažnou až závažnou Crohnovou nemocí, DRI18450]** (dále spolu s veškerými jeho změnami, které jsou v tomto dokumentu začleněny odkazem, jen „**protokol**“), a | **WHEREAS**, SPONSOR is to perform a clinical study (hereinafter the “**Study**”) to evaluate its drug **[SAR442970]** (hereinafter the “**Investigational Medicinal Product**” or “**IMP**”) in accordance with a protocol entitled **[A Phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, dose-ranging study to evaluate the efficacy and safety of SAR442970 in adults with moderate to severe Crohn’s disease, DRI18450]** (hereinafter together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference the “**Protocol**”), and |
|  |  |
| **VZHLEDEM K TOMU**, že ZADAVATEL jmenoval společnost **Fortrea Inc.** (dále jen „**CRO**“), aby působila jako smluvní výzkumná organizace pro studii, a zmocnil CRO na základě plné moci k jednání a uzavírání smluv o klinických studiích s pracovišti/zdravotnickými zařízeními účastnícími se studie jménem ZADAVATELE. | **WHEREAS**, SPONSOR has appointed **Fortrea Inc.** (hereinafter the “**CRO**”) to act as contract research organization for the Study and has authorized CRO, under a power of attorney, to negotiate and execute, on SPONSOR’s behalf, clinical study agreements with sites/institutions participating in the Study. |
|  |  |
| **VZHLEDEM K TOMU, že** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a poté, co se seznámilo s protokolem studie, souborem informací pro zkoušejícího (dále jen „**soubor informací pro zkoušejícího**“ nebo „**IB**“) a dostatečnými informacemi o hodnoceném léčivém přípravku, aby mohli posoudit svůj zájem o účast ve studii, si přejí účastnit se studie a prohlašuje, že má dostatečné pravomoci, způsobilost a zkušenosti v oblasti klinických studií, jakož i potřebnou infrastrukturu a technické prostředky k provedení studie. | **WHEREAS,** INSTITUTION having reviewed the Protocol for the Study, the clinical investigator brochure (hereinafter the “**Investigator Brochure**” or “**IB**”) and sufficient information regarding the IMP to evaluate their interest in participating in the Study, wish to participate in the Study and represent that he/she/they have sufficient authority, competence and experience in clinical studies, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Study. |
|  |  |
| na základě závazků a povinností zde uvedených se smluvní strany dohodly na uzavření smlouvy. | In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the Contract. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 1 – PROTOKOL** | **ARTICLE 1 - PROTOCOL** |
|  |  |
| **1.1** Studie se bude provádět v souladu s protokolem, který byl předložen příslušné nezávislé etické komisi/nezávislé hodnotící komisi (dále jen „**NEK/NHK**“) ke kladnému stanovisku/schválení a který byl následně schválen zmíněnou NEK/NHK a poté se průběžně upravoval. Každý dodatek k protokolu se oznámí nebo předloží ke kladnému stanovisku/schválení (podle okolností) příslušné NEK/NHK v souladu s místními předpisy. Studie nesmí být v žádném případě zahájena bez schválení NEK/NHK. | **1.1** The Study shall be conducted pursuant to the Protocol, as submitted to the relevant IndependentEthic Committee/Independent Review Board (“**IEC/IRB**”) for favorable opinion/approval, as subsequently approved by saidIEC/IRB,and as amended from time to time thereafter.Any amendment to the Protocol shall be notifiedor submitted for favorable opinion/approval (as the case may be) to the relevant IEC/IRBaccording to local regulations.In no event shall the Study start without the approval of the IEC/IRB. |
|  |  |
| **1.2** Smluvní strany souhlasí s tím, že kopie protokolu byla poskytnuta ZKOUŠEJÍCÍMU a byla jím podepsána. | **1.2** The Parties agree that a copy of the Protocol has been provided to and signed by INVESTIGATOR. |
|  |  |
| **1.3** V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a protokolem má přednost tato smlouva, s výjimkou lékařských nebo klinických záležitostí, kde bude rozhodující protokol. | **1.3** If there is any inconsistency between this Contract and the Protocol, this Contract will prevail, except with respect to medical or clinical matters for which the Protocol will prevail. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 2 – PRACOVIŠTĚ STUDIE, SPOLUPRACOVNÍCI** | **ARTICLE 2 - STUDY SITE, COLLABORATORS** |
|  |  |
| **2.1** Studie bude provedena Gastroenterologická a hepatologická ambulance, Nemocnice Slaný, Politických věznů 576, 274 01 Slaný, Česká republika (dále jen „pracoviště studie“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručuje, že získá a budou po dobu trvání smlouvy udržovat veškerá oprávnění od zástupců pracoviště studie. | **2.1** The Study shall be performed at Gastroenterologická a hepatologická ambulance, Nemocnice Slaný, Politických věznů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic (hereinafter the “Study Site”). INSTITUTION represents and warrants that will obtain and maintain, for the duration of the Contract, any authorization from the representatives of the Study Site. |
|  |  |
| **2.2** Pro účely této smlouvy se pojmem „**spolupracovníci**“ rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která provádí studii jménem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ mimo jiné včetně spolupracovníků, vedlejších zkoušejících, biologů, asistentů a zdravotních sester. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a  je povinný zajistit, aby tito spolupracovníci dodržovali smlouvu, a budou nést odpovědnost za případné nedodržení smlouvy ze strany spolupracovníků. | **2.2** For the purpose of the Contract, the term “**Collaborators**” shall mean any individual or entity performing the Study on behalf of INSTITUTION including but not limited to associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses. INSTITUTION shall cause the Collaborators to comply with the Contract and shall be liable for any failure on the part of the Collaborators to comply with the Contract. |
|  |  |
| **2.3**ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje, že se na výzvu ZADAVATELE nebo CRO zúčastní (a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje zajistit, aby se ZKOUŠEJÍCÍ zúčastnil) schůzek nebo školení zkoušejících, a to buď osobních schůzek, nebo videokonferencí či audiokonferencí, které se mohou konat v průběhu studie, nebo, pokud tak ZKOUŠEJÍCÍ nemůže učinit, jmenuje kvalifikovaného zástupce. | **2.3**Upon invitation of SPONSOR or CRO, INVESTIGATOR agrees to (and INSTITUTION agrees to cause INVESTIGATOR to) attend and to participate in investigators meetings or training, either face-to-face meetings or by video/audio conference, that may take place during the Study or, if INVESTIGATOR is unable to do so, to appoint a qualified representative. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 3 – DODRŽOVÁNÍ PROTOKOLU** | **ARTICLE 3 - COMPLIANCE** |
|  |  |
| **3.1** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a bude provádět studii na pracovišti studie v přísném souladu s (i) protokolem, (ii) s povinnostmi ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ vyplývajícími z této smlouvy, (iii) se všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, mimo jiné včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků (dále jen „**EU CTR**“),Pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní rady pro harmonizaci (dále jen „**ICH–SKP**“), Helsinské deklarace v platném znění a všech příslušných změn stanovených Světovými lékařskými shromážděními a (iv) s konkrétními postupy stanovenými ZADAVATELEM nebo CRO relevantními pro provádění této studie. | **3.1** INSTITUTION shall perform the Study at the Study Site in strict compliance with (i) the Protocol, (ii) the obligations of INSTITUTION under this Contract, (iii) all applicable laws, rules and regulations, including but not limited to the Regulation (EU) N° 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (“**EU CTR**”), the Guideline for Good Clinical Practice of the International Council for Harmonisation (hereinafter the “**ICH–GCP**”), the Declaration of Helsinki as amended and all applicable amendments laid down by the World Medical Assemblies, and (iv) the specific procedures provided by SPONSOR or CRO applicable for conducting the Study. |
|  |  |
| **3.2** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby byly dodrženy všechny postupy definované v protokolu, aby všechny údaje pocházející z pracoviště studie byly spolehlivé a byly správně zpracovány (zejména randomizační seznamy a případně zaslepený charakter studie), a zajistí, aby obsah formuláře pro záznam subjektu hodnocení (dále jen „**CRF**“) / elektronického záznamu subjektu hodnocení („**eCRF**“) přesně odpovídal zdrojovým dokumentům. | **3.2** INSTITUTION shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data coming from the Study Site are reliable and have been processed correctly (especially the randomization lists, and the blind character of the Study as the case may be) and will ensure that the content of the Case Report Form (“**CRF**”) / electronic Case Report Form (“**eCRF**”) will accurately reflect source documents. |
| **3.3** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a předloží záznamy CRF/eCRF ZADAVATELI nebo CRO. ZKOUŠEJÍCÍ a všichni spolupracovníci budou proškoleni CRO ohledně používání záznamů eCRF. Před zahájením školení potvrdí ZKOUŠEJÍCÍ, zástupce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a každý spolupracovník prohlášení, že pochopili a přijímají své povinnosti týkajících se postupu zpracování eCRF. | **3.3** INSTITUTION shall submit CRF/eCRFs to SPONSOR or CRO. INVESTIGATOR and any Collaborator will be trained by CRO with respect to the use of eCRFs. Before the training process, INVESTIGATOR, the representative of INSTITUTION and each Collaborator shall acknowledge statements of understanding and acceptance of their obligations regarding the eCRF process. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 4 – DOBA PLATNOSTI** | **ARTICLE 4 - TERM** |
|  |  |
| **4.1** Tato smlouva se uzavírá ke dni jejího posledního podpisu (dále jen „**datum účinnosti**“) a její platnost končí po obdržení všech údajů získaných na pracovišti studie ZADAVATELEM nebo CRO a po dokončení činností souvisejících s ukončením studie na pracovišti, pokud ji některá ze smluvních stran nevypoví dříve v souladu s článkem 18 níže. | **4.1** This Contract is entered into as of the date of its last signature (hereinafter the “**Effective Date**”) and shall expire upon receipt by SPONSOR or CRO of all data generated at the Study Site and after completion of the Study Site close-out activities, unless terminated earlier by a Party in accordance with Article 18 below. |
|  |  |
| **4.2** Smluvní strany odhadují, že celá studie bude trvat přibližně [30 měsíců] od první návštěvy prvního účastníka studie do poslední návštěvy posledního účastníka studie. | **4.2** The Parties estimate that the whole Study will last approximately **[30 months]** from the first visit of the first Study participant to the last visit of the last Study participant. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 5 – POLOŽKY DODÁVANÉ ZADAVATELEM** | **ARTICLE 5 - ITEMS SUPPLIED BY SPONSOR** |
|  |  |
| **5.1** ZADAVATEL nebo CRO (nebo jím pověřená osoba) poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ všechny potřebné informace, dokumenty a materiály k provádění studie, mimo jiné včetně souboru informací pro zkoušejícího, protokolu a CRF/eCRF. | **5.1** SPONSOR or CRO (or its designee) shall provide INSTITUTION with all necessary information, documents and materials to conduct the Study, including but not limited to the Investigator Brochure, the Protocol and the CRF/eCRF. |
|  |  |
| **5.2** Poté, co ZADAVATEL nebo CRO obdrží kopii písemného a datovaného schválení studie od NEK/NHK, poskytne ZADAVATEL (nebo jím pověřená osoba) ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a  hodnocený léčivý přípravek vyrobený v souladu s platnými předpisy, včetně případné správné výrobní praxe, a to v dostatečném množství pro provedení studie, k podávání nebo výdeji účastníkům studie na pracovišti studie výhradně pod dohledem ZKOUŠEJÍCÍHO a v přísném souladu s protokolem. | **5.2** After SPONSOR or CRO has received a copy of the written and dated approval of the Study from the IEC/IRB, SPONSOR (or its designee) shall provide the IMP to INSTITUTION manufactured in accordance with the applicable regulations including as applicable the Good Manufacturing Practice, in sufficient quantity to conduct the Study, for administering or dispensing solely under the supervision of INVESTIGATOR to Study participant at the Study Site in strict compliance with the Protocol. |
|  |  |
| **5.3** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinné (i) používat hodnocený léčivý přípravek výhradně pro účely studie, k plnění svých vlastních regulačních povinností a k žádnému jinému účelu a (ii) zamezit předávání hodnoceného léčivého přípravku třetím stranám, pokud to písemně neschválí oprávnění pracovníci ZADAVATELE (a zajistí, že tak učiní i spolupracovníci). | **5.3** INSTITUTION shall (and shall cause Collaborators to) (i) use the IMP solely for the purpose of the Study, to fulfill their own regulatory obligations and for no other purpose and (ii) not transfer the IMP to any third parties unless approved in writing by the authorized personnel of SPONSOR. |
|  |  |
| **5.4** Pokud to nevyžadují příslušné zákony a předpisy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby veškerý nevyužitý hodnocený léčivý přípravek, který zůstane na pracovišti studie po skončení smlouvy, byl zlikvidován nebo předán ZADAVATELI nebo CRO v souladu s pokyny ZADAVATELE nebo CRO. | **5.4** Unless required by applicable laws and regulations, INSTITUTION will ensure that any IMP not used and remaining at the Study Site at the end of the Contract shall be disposed of or made available to SPONSOR or CRO in accordance with SPONSOR’s or CRO’s instructions. |
|  |  |
| **5.5** ZADAVATEL nebo CRO poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU   * 1 tablet   Brand: Lenovo K11 Tablet  Monetary value: $231.00 / €215.00  Model: TB330XUP   * 2 kapesný tablet   Handheld  Brand: BlueBird SF650  Model: SF650-A4LAW  Monetary value: $240.00 / €240.00  (dále jen „**vybavení**“). Vybavení zůstává výhradním vlastnictvím ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že (i) toto vybavení bude používáno výhradně pro účely studie a pouze ZKOUŠEJÍCÍM a spolupracovníky a (ii) v přísném souladu s písemným návodem k použití poskytnutým výrobcem a/nebo ZADAVATELEM nebo CRO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ budou věnovat odpovídající péči používání a bezpečnému skladování vybavení a budou vybavení udržovat v dobrém provozuschopném stavu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ budou informovat ZADAVATELE nebo CRO v případě potřeby údržby nebo opravy vybavení nebo v případě ztráty nebo zničení vybavení. Po dokončení nebo ukončení studie nebo na žádost ZADAVATELE nebo CRO vrátí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vybavení a veškerou související dokumentaci a materiály na náklady ZADAVATELE na místo určené ZADAVATELEM nebo CRO. | **5.5** SPONSOR or CRO shall provide INSTITUTION and INVESTIGATOR with   * 1 tablet   Brand: Lenovo K11 Tablet  Monetary value: $231.00 / €215.00  Model: TB330XUP   * 2 handhelds   Handheld  Brand: BlueBird SF650  Model: SF650-A4LAW  Monetary value: $240.00 / €240.00  (hereinafter the “**Equipment**”). The Equipment shall remain the sole property of SPONSOR. INSTITUTION agree that (i) the Equipment shall be used solely for the purposes of the Study and only by INVESTIGATOR and Collaborators and (ii) in strict accordance with the written instructions of use provided by the manufacturer and/or SPONSOR or CRO. INSTITUTION will take reasonable care in the use and secure storage of the Equipment and maintain the Equipment in a good working order. INSTITUTION shall notify SPONSOR or CRO in the event of need for Equipment maintenance or repair or in the event of loss or destruction of the Equipment. At the completion or termination of the Study or upon SPONSOR or CRO request, INSTITUTION and will return the Equipment and all related documentation and materials, at SPONSOR’s expense, to a location designated by SPONSOR or CRO. |
|  |  |
| ZADAVATEL ani CRO nenesou žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu nebo škody na majetku v souvislosti s používáním vybavení. | SPONSOR or CRO have no liability for damages of any kind, or property damage, in connection with the use of the Equipment. |
|  |  |
|  |  |
| **ČLÁNEK 6 – NÁBOR ÚČASTNÍKŮ STUDIE** | **ARTICLE 6 - STUDY PARTICIPANTS RECRUITMENT** |
|  |  |
| Smluvní strany se dohodly, že ZKOUŠEJÍCÍ může nabrat až **1-2 pacientů**. ZADAVATEL si vyhrazuje právo zvýšit nebo snížit cílový počet nabraných účastníků na základě písemného oznámení ZADAVATELE nebo CRO. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že bude dodržovat pokyny ZADAVATELE nebo CRO, pokud jde o cíl náboru. Zejména v případě oznámení o zastavení náboru musí ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně zastavit nábor účastníků studie. ZADAVATEL a CRO nenesou žádnou odpovědnost za účastníky studie přijaté po datu obdržení takového písemného oznámení, ani za ně nebudou provádět žádné platby. | The Parties agree that INVESTIGATOR may recruit up to 1-2 patients. SPONSOR reserves the right to increase or decrease the recruitment target upon written notice of SPONSOR or CRO. INVESTIGATOR agrees to comply with SPONSOR’s or CRO’s instructions with regards to the recruitment target. In particular, in case of notification to stop the recruitment, INVESTIGATOR shall immediately stop the recruitment of Study participant. SPONSOR and CRO will not be liable nor make any payment for the Study participants recruited after the date of receipt of such written notice. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 7 – SOUHLAS ÚČASTNÍKŮ STUDIE** | **ARTICLE 7 - CONSENT OF THE STUDY PARTICIPANTS** |
|  |  |
| ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby každá osoba (případně její zákonný zástupce), u níž bude proveden screening pro účast ve studii, (i) byla plně informována o všech relevantních aspektech studie v jazyce, který je pro ni srozumitelný, (ii) vyjádřila svůj předchozí souhlas podpisem formuláře informovaného souhlasu bez nepatřičného vlivu nebo nátlaku jakékoli osoby zapojené do studie, a (iii) obdržela kopii podepsaného formuláře informovaného souhlasu. | INVESTIGATOR shall ensure that any individual (and/or their legal representative as the case may be) to be screened for participation in the Study (i) have been fully inform of all pertinent aspects of the Study in language understandable to them, (ii) have expressed their prior consent by signing the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person involved in the Study, and (iii) have received a copy of the signed informed consent form. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 8 – MONITOROVÁNÍ STUDIE** | **ARTICLE 8 - MONITORING OF THE STUDY** |
|  |  |
| **8.1** ZADAVATEL nebo CRO jmenuje monitory, kteří budou vázáni povinností zachovávat profesní mlčenlivost a kteří budou spolupracovat se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM s cílem zajistit řádný průběh studie (dále jen „**monitor [monitoři]**“). | **8.1** SPONSOR or CRO will appoint monitor(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will collaborate with INSTITUTION ensure proper conduct of the Study (hereinafter the “**Monitor(s)**”). |
|  |  |
| **8.2** Monitor bude mít právo monitorovat pracoviště studie a bude pravidelně informován ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZKOUŠEJÍCÍM o průběhu studie. Monitor bude mít přístup ke všem dokumentům a informacím o studii a ke všem záznamům účastníků studie a v případě potřeby i k jejich kopiím. | **8.2** Monitor shall have the right to monitor the Study Site and shall be regularly informed by INSTITUTION and INVESTIGATOR about the performance of the Study. Monitor shall have access to all the documents and information about the Study and all records of the Study participants as well as copies thereof, if needed. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 9 – POVINNOST POSKYTOVAT INFORMACE** | **ARTICLE 9 - DUTY OF INFORMATION** |
|  |  |
| **9.1** ZKOUŠEJÍCÍ je povinen (a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinné zajistit, aby ZKOUŠEJÍCÍ tak učinil) neprodleně hlásit ZADAVATELI a CRO jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu nebo jiné obavy ohledně bezpečnosti, jak je uvedeno v protokolu, a v souladu s platnými právními předpisy. | **9.1** INVESTIGATOR shall (and INSTITUTION shall cause INVESTIGATOR to) immediately report to SPONSOR and CRO any serious adverse event or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable law. |
|  |  |
| **9.2** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ již zavedlo a bude uplatňovat písemné zásady a postupy pro řešení obvinění z nesprávného provádění výzkumu. Pro účely tohoto oddílu 9.2 se „**nesprávným prováděním výzkumu**“ rozumí falšování, pozměňování nebo plagiátorství při navrhování, provádění nebo posuzování výzkumu nebo při podávání zpráv o výsledcích výzkumu. Během trvání této smlouvy a po dobu dvou (2) let od jejího ukončení nebo vypršení bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ hlásit ZADAVATELI jakákoli odůvodněná obvinění z nesprávného provádění výzkumu, která se týkají této smlouvy, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo spolupracovníků, a rovněž veškerá nápravná opatření přijatá ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, která mohou být důvodně sdělena ZADAVATELI. | **9.2** INSTITUTION has in place and will enforce written policies and procedures for addressing allegations of Research Misconduct. For purposes of this section 9.2, “**Research Misconduct**” means fabrication, falsification or plagiarism in proposing, performing, or reviewing research, or in reporting research results. During the term of this Contract and for a period of two (2) years following its termination or expiration, INSTITUTION will report to SPONSOR, upon INSTITUTION’s receipt, any reasonably substantiated allegations of Research Misconduct that relate to this Contract, the INVESTIGATOR, or Collaborators, as well as any corrective action taken by INSTITUTION which can be reasonably shared with SPONSOR. |
| **9.3** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že v případě závažného porušení je ZADAVATEL povinen informovat příslušný regulační orgán nejpozději do sedmi (7) dnů poté, co se o takovém závažném porušení dozvěděl. „**Závažným porušením**“ se rozumí jakákoli odchylka od protokolu nebo platných předpisů, která může významně ovlivnit bezpečnost nebo práva účastníků studie a/nebo spolehlivost a důvěryhodnost údajů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinné (a jsou povinni zajistit, aby tak učinili i spolupracovníci) nahlásit ZADAVATELI nebo jím pověřené osobě do čtyřiceti osmi (48) hodin všechny události, které by mohly splňovat definici závažného porušení (dále jen „**podezření na závažné porušení**“). V tomto rozsahu ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby spolupracovníci byli schopni identifikovat podezření na závažné porušení a ohlásit je ZADAVATELI nebo jím pověřené osobě v souladu s tímto oddílem. | **9.3** INSTITUTION acknowledges and agrees that, in the event of a Serious Breach, SPONSOR has the obligation to notify the relevant Regulatory Authority no later than seven (7) days after becoming aware of such Serious Breach. “**Serious Breach**” means any deviation of the Protocol or of the applicable regulations that is likely to affect the safety or rights of Study participants and/or the data reliability and robustness to a significant degree. INSTITUTION shall (and shall cause Collaborator to) report to SPONSOR or its designee within forty-eight (48) hours any events that might meet the definition of a Serious Breach (“**Suspected Serious Breach**”). To that extent, INSTITUTION shall ensure that the Collaborators are able to identify a Suspected Serious Breach and to report it to the SPONSOR or its designee in compliance with this section. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 10 – FINANČNÍ SMLUVNÍ PODMÍNKY** | **ARTICLE 10 - FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS** |
|  |  |
| **10.1** Jako odměnu za řádné a úplné splnění závazků vyplývajících ze smlouvy ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ poskytne CRO platbu **ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ** v souladu s rozpočtem a platebními podmínkami uvedenými v příloze A, která je přiložena k této smlouvě a je do ní začleněna odkazem. | **10.1** As consideration for the proper and entire performance by INSTITUTION of his/ obligations under the Contract, CRO shall pay **INSTITUTION** in compliance with the budget and the payment terms set forth in the Exhibit A attached hereto and incorporated herein by reference. |
|  |  |
| **10.2** Smluvní strany se dohodly, že odměny zaplacené podle této smlouvy představují přiměřenou tržní hodnotu za výkon činností souvisejících se studií, které mají být podle této smlouvy poskytnuty, a nesouvisí s hodnotou nebo objemem jakýchkoli doporučení nebo jiných obchodů, které mezi smluvními stranami jinak vzniknou. | **10.2** The Parties agree that the fees paid under the Contract constitutes the fair market value for the performance of Study-related activities to be provided hereunder and is not related to the value or volume of any referrals or other business otherwise generated between the Parties. |
|  |  |
| **10.3** Žádné částky vyplacené na základě této smlouvy nejsou určeny k tomu, aby byly nabídkou nebo platbou výměnou za jakýkoli implicitní nebo explicitní souhlas, předepsání, nákup, doporučení nebo poskytnutí výhodného statusu pro jakýkoli produkt nebo službu ZADAVATELE, ani se tak nesmí vykládat. | **10.3** No amounts paid under this Contract are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any implicit or explicit agreement, prescribe, purchase, recommend, or provide a favorable status for, any SPONSOR’s product or service. |
|  |  |
| **10.4** Cestovní výdaje a náklady na ubytování vzniklé účastí na schůzkách zkoušejících nebo školeních uvedených v oddíle 2.3, které nezajistil a neuhradil ZADAVATEL nebo CRO, uhradí CRO jménem zadavatele v souladu s přílohou A. | **10.4** Travelling and accommodation expenses incurred by the participation to investigators meetings or trainings mentioned in Section 2.3, which have not been arranged and paid by SPONSOR or CRO, will be reimbursed by CRO on behalf of Sponsor, in accordance with the Exhibit A. |
|  |  |
| **10.5** Po provedení plateb uvedených v příloze A nemá ZADAVATEL ani CRO vůči ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ žádné další závazky. | **10.5** Once payments set forth in Exhibit A are made, SPONSOR or CRO shall have no further obligation toward the the INSTITUTION. |
|  |  |
| **10.6** Předpokládá se a je dohodnuto, že za účastníky studie, kteří jsou do studie zařazeni a nesplňují kritéria pro zařazení a vyloučení uvedená v protokolu, nebude poskytnuta žádná náhrada. Pokud je účastník zařazen do studie, ale nedokončil ji, bude částka k úhradě vypočtena podle poplatků za návštěvy, které tento účastník studie skutečně absolvoval. Za nezpůsobilého účastníka studie nesprávně zařazeného do studie nebude provedena žádná úhrada. | **10.6** It is understood and agreed that no compensation will be provided for Study participants who are enrolled into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria. If a Study participant is enrolled in the Study but hasn’t completed it, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this Study participant. No payment will be made for an ineligible Study participant incorrectly enrolled into the Study. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 11 – DŮVĚRNOST A OMEZENÍ POUŽITÍ** | **ARTICLE 11 - CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE** |
|  |  |
| **11.1** Pro účely této smlouvy se pojmem „**důvěrné informace**“ rozumí veškeré informace, které byly zveřejněny nebo poskytnuty ZADAVATELEM a/nebo CRO nebo které byly vyhotoveny, vytvořeny, zjištěny nebo získány v souvislosti se studií, mimo jiné včetně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a CRF/eCRF, výsledků získaných v průběhu studie a finančních podmínek smlouvy. | **11.1** For the purpose of the Contract, the term “**Confidential Information**” means all information disclosed or provided by SPONSOR and/or CRO or that is produced, generated, discovered or obtained in connection with the Study, including, but not limited, to the Protocol, the Investigator Brochure and CRF/eCRF, the results obtained during the course of the Study and the financial terms of the Contract. |
|  |  |
| **11.2** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a je povinné zachovávat přísnou důvěrnost důvěrných informací a nezpřístupnit je žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE (a zajistí, že tak učiní i spolupracovníci). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude používat důvěrné informace výhradně pro účely studie (a zajistí, že tak učiní i spolupracovníci). | **11.2** INSTITUTION shall (and shall cause Collaborators to) keep strictly confidential and not disclose the Confidential Information to any third Party without the prior written consent of SPONSOR. INSTITUTION shall (and shall cause Collaborators to) use the Confidential Information solely for the purposes of the Study. |
|  |  |
| **11.3** Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (i) jsou v době zveřejnění (nebo se později stanou) veřejně dostupnými bez zavinění ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (ii) jsou ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ sděleny třetí stranou bez porušení zákona nebo povinnosti mlčenlivosti; (iii) byly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ známy před jejich přímým nebo nepřímým zpřístupněním podle této smlouvy, jak vyplývá z předchozích písemných záznamů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ; nebo (iv) lze doložit, že je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vypracovali nezávisle, aniž by se odkazovali na jakékoli důvěrné informace. | **11.3** Confidential Information shall not include information that: (i) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of INSTITUTION; (ii) is disclosed to INSTITUTION by a third Party without violation of law or of any obligation of confidentiality; (iii) was known to INSTITUTION prior to its direct or indirect disclosure under this Contract, as shown by INSTITUTION’s prior written records; or (iv) can be documented to have been independently developed by INSTITUTION without reliance upon any Confidential Information. |
|  |  |
| **11.4** Bez ohledu na výše uvedené mohou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zveřejnit důvěrné informace za účelem dodržení platných právních předpisů za předpokladu, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ (i) takový požadavek předem oznámí ZADAVATELI, (ii) budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM při jeho úsilí o získání ochranného příkazu nebo jiného nápravného opatření, a (iii) v případě, že je to nezbytné, zveřejní pouze důvěrné informace, jejichž zveřejnění je ze zákona povinné. | **11.4** Notwithstanding the foregoing, INSTITUTION may disclose Confidential Information to comply with applicable law, provided that INSTITUTION (i) gives SPONSOR prior notice of such requirement, (ii) fully cooperate with SPONSOR’s efforts to obtain protective order or any other remedy, and (iii) discloses, where disclosure is necessary, only the Confidential Information legally required to be disclosed. |
|  |  |
| **11.5** Po uplynutí dřívějšího z následujících dat: (i) vypršení nebo ukončení této smlouvy nebo (ii) žádosti ZADAVATELE nebo CRO z jakéhokoli důvodu, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ (a) okamžitě zastaví veškeré používání důvěrných informací a (b) neprodleně je vrátí ZADAVATELI nebo CRO, nebo je na pokyn ZADAVATELE nebo CRO zničí a písemně potvrdí ZADAVATELI, že tyto informace byly zničeny. | **11.5** Upon the earlier of: (i) the expiration or termination of this Contract, or (ii) SPONSOR’s or CRO’s request for any reason, INSTITUTION will (a) immediately stop all use of Confidential Information, and (b) promptly, either return to SPONSOR or CRO, or if instructed by SPONSOR or CRO, destroy all Confidential Information and certify in writing to SPONSOR the completion of such destruction. |
|  |  |
| **11.6** Povinnosti obsažené v tomto oddíle 11 zůstávají v platnosti po dobu deseti (10) let po ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy. | **11.6** The obligations contained in this Section 11 shall survive for a period of ten (10) years after termination or expiration of the Contract. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 12 – UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ** | **ARTICLE 12 - RECORD RETENTION** |
|  |  |
| **12.1** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude udržovat a uchovávat jednu (1) kopii složky studie obsahující základní dokumenty související se studií a přesné záznamy vytvořené během studie (dále jen „**složka studie**“) po nejdelší z následujících období (dále jen „**období uchovávání**“): | **12.1** INSTITUTION shall maintain and preserve one (1) copy of the study file containing the essential documents related to the Study and accurate records generated during the Study (“**Study File**”) for the longest of the following periods (the “**Retention Period**”): |
|  |  |
| * + je tato doba dvacet pět (25) let po podpisu závěrečné zprávy o studii. | * + Twenty-five (25) years after the signature of the final Study report. |
|  |  |
| **12.2** Pokud v průběhu období uchovávání ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebudou nadále schopni uchovávat složku studie z důvodu výjimečných okolností (např. úpadku), ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se obrátí na ZADAVATELE, aby zorganizoval předání složky studie osobě pověřené ZADAVATELEM na náklady ZADAVATELE. | **12.2** during the Retention Period, INSTITUTION is no longer able to retain the Study File due to exceptional circumstances (such as bankruptcy), INSTITUTION shall contact SPONSOR to organize the transfer of the Study File to SPONSOR’s designee at SPONSOR’s expense. |
|  |  |
| **12.3** Po uplynutí doby uchovávání jsou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovědní za likvidaci složky studie v souladu s platnými předpisy. Zdravotní záznamy účastníků studie se budou uchovávat v souladu s místními předpisy. | **12.3** Following the Retention Period, INSTITUTION are responsible to dispose of the Study File according to the applicable regulations. Study participant medical records shall be retained in compliance with local regulations. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 13 – OCHRANA ÚDAJŮ** | **ARTICLE 13 - DATA PROTECTION** |
|  |  |
| **13.1** Pro účely tohoto oddílu 13 se „**osobními údaji**“ rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („**subjekt údajů**“), přičemž identifikovatelnou fyzickou osobou se rozumí osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, polohové údaje, online identifikátor, nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby. | **13.1** For the purpose of this Section 13, “**Personal data**” means any information relating to an identified or identifiable natural person (“**Data Subject**”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person. |
|  |  |
| **13.2** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, a ZADAVATEL budou postupovat v souladu s přílohou B „Smlouva o zpracování údajů“. | **13.2** INSTITUTION and SPONSOR will comply with Exhibit B “Data Processing Agreement”. |
|  |  |
| **13.3**  ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude informovat spolupracovníky o tom, že: | **13.3** INSTITUTION shall inform the Collaborators that: |
|  |  |
| - Pro účely provádění studie, jak je popsáno v protokolu, bude jejich osobní údaje shromažďovat a zpracovávat ZADAVATEL, který vystupuje jako správce údajů (ve smyslu Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679). | - For the purposes of the implementation of the Study as described in the Protocol, their Personal Data will be collected and processed by SPONSOR, acting as the Data Controller (as defined under the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679). |
|  |  |
| - V rámci studie a pouze pro účely popsané níže může ZADAVATEL shromažďovat a zpracovávat následující kategorie osobních údajů: (i) jméno, příjmení, kontaktní údaje, věk, případně profesní identifikační číslo (tj. RPPS) (ii) v nezbytných případech údaje o bankovním účtu, (iii) informace o jejich vzdělání – kvalifikaci (kvalifikacích), (iv) informace o jejich profesním životě, mimo jiné včetně jejich specializace nebo akademických aktivit, (v) výše pobíraných příspěvků a odměn a (vi) informace o jejich účasti na studii, včetně kvalitativních událostí, hlášení nežádoucích příhod, historie přístupu a propojení se zdravotními údaji osob účastnících se výzkumu. | - Within the framework of the Study, and only for the purposes described below, the following categories of personal data might be collected and processed by SPONSOR: (i) their name, surname, contact details, age, where deemed necessary, their professional identification number (i.e. RPPS) (ii) where strictly necessary, bank account details, (iii) information on their education – qualification(s), (iv) information on their professional life including but not limited to their specialty or academic activities, (v) amount of allowances and remuneration received, and (vi) information on their participation to the Study, including quality events, adverse events reports, history of access and connections to the medical data of persons taking part in the research. |
|  |  |
| - Jejich osobní údaje budou shromažďovány a zpracovávány na základě: (i) této smlouvy a (ii) právních povinností, které musí ZADAVATEL splnit. | - Their Personal Data will be collected and processed on the basis of: (i) this Contract, and (ii) legal obligation(s) SPONSOR has to comply with. |
|  |  |
| - Jejich osobní údaje budou shromažďovány a zpracovávány pro následující účely: (i) pro účely provádění studie v souladu s platnými požadavky, mimo jiné včetně regulačních požadavků a požadavků na transparentnost, a (ii) pro účely případného zveřejnění výsledků studie, je-li to relevantní. | - Their Personal Data will be collected and processed for the following purposes: (i) for the purpose of carrying out the Study in compliance with applicable requirements, including but not limited to regulatory and transparency requirements and (ii) for the purpose of publishing the results of the Study, where relevant. |
|  |  |
| - Pokud ZKOUŠEJÍCÍ a spolupracovníci nesouhlasili s tím, že budou znovu kontaktováni pro další studie na základě samostatné smlouvy, nebudou jejich osobní údaje uchovávány déle, než je nezbytné k dosažení výše uvedených účelů. V každém případě budou jejich osobní údaje po uplynutí doby uchovávání vymazány. | - Unless INVESTIGATOR and Collaborators have agreed to be recontacted for other studies by separate agreement, their Personal Data will not be retained longer than necessary to achieve the above-mentioned purposes. In any case, their Personal Data will be deleted after the Retention Period. |
|  |  |
| - Pro výše uvedené účely může ZADAVATEL sdělovat a/nebo zpřístupňovat jejich osobní údaje (i) přidruženým společnostem, partnerům a nástupcům ZADAVATELE, (ii) smluvním výzkumným organizacím, mimo jiné jakémukoli poskytovateli služeb pracujícímu na studii na odpovědnost ZADAVATELE, a (iii) regulačním orgánům a etickým komisím, nebo na veřejném úložišti a webových stránkách, pokud je to nutné pro splnění právních nebo regulačních požadavků nebo soudních či správních příkazů. | - For the purposes set forth above, SPONSOR may communicate and/or disclose their Personal Data (i) to SPONSOR’s affiliates, partners, and successors (ii) to contract research organizations, including but not limited any service provider working on the Study under the responsibility of SPONSOR, and (iii) to regulatory authorities and ethics committees or on a public repository and websites as required to comply with legal or regulatory requirements or judicial or administrative orders. |
|  |  |
| Za účelem zvýšení povědomí o studii u široké veřejnosti a doporučení potenciálních účastníků studie může ZADAVATEL sdělit a/nebo zveřejnit osobní údaje spolupracovníků na stránkách sanofistudies.com. | For the purpose of raising awareness on the Study to general public and referral of potential Study participants, SPONSOR may communicate and/or disclose their Personal Data on sanofistudies.com. |
|  |  |
| Jejich osobní údaje mohou být předávány právnickým nebo fyzickým osobám, které se nacházejí mimo Evropský hospodářský prostor, v zemích, jejichž právní předpisy neposkytují nutně stejnou úroveň ochrany údajů, nebo v zemích, které Evropská komise neuznává jako země poskytující odpovídající úroveň ochrany. Za účelem odpovídající ochrany osobních údajů spolupracovníků bude ZADAVATEL při těchto předáních uplatňovat ochranná opatření splňující požadavky evropského práva, zejména: (i) v případě předání partnerům nebo poskytovatelům služeb ZADAVATELE bude ZADAVATEL a tito partneři nebo poskytovatelé služeb uzavírat standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí (dále jen „**SCC**“) nebo smlouvy obsahující ustanovení přinejmenším stejně chránící jako uvedené SCC, a (ii) v případě předání v rámci skupiny ZADAVATELE bude uplatňovat odpovídající závazná podniková pravidla. | Their Personal Data may be transferred to legal entities or individuals located outside the Economic European Area, in countries where the legislation does not necessarily offer the same level of data protection or in countries not recognized by the European Commission as offering an adequate level of protection. In order to adequately protect their Personal Data, these transfers will be subject to the implementation by SPONSOR of protective measures complying with the requirements of European law, in particular: (i) for transfers to SPONSOR’s partners or service providers, the execution by SPONSOR and these partners or service providers of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (“**SCCs**”) or agreements including provisions at least as protective as said SCCs, and (ii) for SPONSOR’s intra-group transfers, the implementation of adequate Binding Corporate Rules. |
|  |  |
| - V souladu s právy, která jim přiznává zákon, mají nárok na: (i) na požádání získat přístup ke svým osobním údajům; (ii) požadovat opravu svých osobních údajů, pokud jsou nepřesné, neúplné nebo zastaralé; (iii) dosáhnout výmazu svých osobních údajů, pokud platné právní předpisy nevyžadují jinak, (iv) dosáhnout omezení zpracování svých osobních údajů, pokud platné právní předpisy nevyžadují jinak, (v) v případě jakýchkoli potíží zaslat žádost o informace přímo pověřenci pro ochranu osobních údajů ZADAVATELE a/nebo (vi) „podat stížnost nadřízenému orgánu ZADAVATELE, „Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés“ (Národní úřad pro ochranu osobních údajů) nebo jakémukoli příslušnému místnímu regulačnímu orgánu“. | - In accordance with the rights granted to them by law, they are entitled to: (i) access upon request, their Personal Data; (ii) request a rectification of their Personal Data if they are inaccurate, incomplete or obsolete; (iii) obtain the deletion of their Personal Data unless otherwise required by applicable law (iv) obtain a limitation of the processing of their Personal unless otherwise required by applicable law, (v) directly send an information request to SPONSOR’s Data Protection Officer should any difficulty arise, and/or (vi) “lodge a complaint with SPONSOR’s lead authority, the “Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés” or to any competent local Regulatory Authority”. |
|  |  |
| **13.4** Kontaktní adresa pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Sanofi je: 46 avenue de la Grande Armée 75017 PARIS - Francie (chcete-li kontaktovat ZADAVATELE e-mailem, navštivte stránky sanofi.com nebo zašlete e-mail na adresu monitora). | **13.4** Sanofi Data Protection Officer contact address is: Sanofi DPO - 46 avenue de la Grande Armée 75017 PARIS - France (to contact SPONSOR by email, visit sanofi.com or send email to Monitor). |
|  |  |
| **ČLÁNEK 14 – PUBLIKACE A SDĚLENÍ** | **ARTICLE 14 - PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS** |
|  |  |
| **14.1** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a nebude v souvislosti se studií a/nebo jejími výsledky zveřejňovat ani prezentovat žádné výsledky bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, který nebude bezdůvodně odepřen. | **14.1** INSTITUTION shall not make any publication or presentation in connection with the Study and/or the results of the Study without SPONSOR’s prior written consent, which shall not be unreasonably withheld. |
|  |  |
| **14.2** Vzhledem k tomu, že studie probíhá na více pracovištích, smluvní strany souhlasí s tím, že v souladu s vědeckými standardy bude první zveřejnění nebo prezentace výsledků studie získaných na pracovišti studie provedena pouze jako součást multicentrické publikace výsledků získaných všemi pracovišti, která se studie účastní. | **14.2** As the Study is being conducted at multiple sites, the Parties agrees that, consistent with scientific standards, first publication or presentation of the results of the Study obtained at the Study Site shall only be made as part of a multicenter publication of the results obtained by all sites participating to the Study. |
|  |  |
| Pokud však do dvanácti (12) měsíců po dokončení studie na všech zúčastněných pracovištích nebude zveřejněna žádná multicentrická publikace, má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ právo nezávisle publikovat nebo prezentovat výsledky studie získané na pracovišti, na němž byla studie provedena, za předpokladu, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ splní podmínky uvedené v oddíle 14.3 níže. | However, if no multicenter publication has occurred within twelve (12) months following the completion of the Study at all participating sites, INSTITUTION shall have the right to publish or present independently the results of the Study obtained at the Study Site; provided that INSTITUTION complies with the Section 14.3 below. |
|  |  |
| **14.3** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ předloží ZADAVATELI jakoukoli navrhovanou publikaci nebo prezentaci (včetně rukopisů, abstraktů a ústních sdělení) v souvislosti se studií k posouzení a připomínkám nejméně třicet (30) dnů před jakoukoli prezentací nebo zasláním k zveřejnění uvedené publikace. Kromě toho na žádost ZADAVATELE vymažou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odkaz na jakékoli důvěrné informace v jakékoli prezentaci nebo předložené uvedené publikaci a odloží takovou prezentaci nebo předložení uvedené publikace na omezenou dobu, která nepřesáhne devadesát (90) dnů, aby umožnily ZADAVATELI podat patentovou přihlášku nebo přijmout jiná opatření, která ZADAVATEL považuje za vhodná k založení a zachování svých vlastnických práv. | **14.3** INSTITUTION shall submit to SPONSOR any proposed publication or presentation (including manuscripts, abstract and oral presentation) in connection with the Study for review and comment at least thirty (30) days in advance of any presentation or submission of said publication. In addition, at SPONSOR’s request, INSTITUTION will delete reference to any Confidential Information in any presentation or submission of said publication and shall delay such presentation or submission of said publication for a limited period of time, not to exceed ninety (90) days, to allow SPONSOR for filing of a patent application or such other measures that SPONSOR deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights. |
|  |  |
| **14.4** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí používat název ZADAVATELE ani jména jeho zaměstnanců v reklamních nebo propagačních materiálech bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL nesmí použít název ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani jména ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo spolupracovníků v reklamních nebo propagačních materiálech bez jejich předchozího písemného souhlasu (souhlasů). | **14.4** INSTITUTION shall not use the name(s) of SPONSOR and/or of its employees in advertising or promotional material without the prior written consent of SPONSOR. SPONSOR shall not use the name(s) of INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or Collaborators in advertising or promotional material without having received their prior written consent(s). |
|  |  |
| **14.5** ZADAVATEL má právo kdykoli zveřejnit výsledky této studie. | **14.5** SPONSOR has the right at any time to publish the results of the Study. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 15 – VLASTNICKÁ PRÁVA** | **ARTICLE 15 - PROPERTY RIGHTS** |
|  |  |
| **15.1** Ve vztazích mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM jsou veškeré informace, dokumenty a materiály poskytnuté ZADAVATELEM nebo jeho jménem výhradním vlastnictvím ZADAVATELE. | **15.1** As between INSTITUTION and SPONSOR, all information, documents, materials provided by or on behalf SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of SPONSOR. |
|  |  |
| **15.2** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že hodnocený léčivý přípravek je ve vlastnictví nebo pod kontrolou ZADAVATELE a že ani doba platnosti této smlouvy, ani protokolu, ani žádné činnosti prováděné ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM v rámci studie nebudou vykládány tak, že by ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poskytovaly jakákoli práva ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku. | **15.2** INSTITUTION acknowledges that the IMP is owned or controlled by SPONSOR and that neither the term of this Agreement, nor the Protocol, nor any activities conducted by INSTITUTION for the Study, shall be construed to grant to either INSTITUTION any rights in or to the IMP. |
|  |  |
| **15.3** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí uvádět žádné důvěrné informace, ani informace o hodnoceném léčivém přípravku v žádné patentové přihlášce, ani v žádných jiných právech duševního vlastnictví (a zajistí, aby tyto informace neuváděli ani spolupracovníci). | **15.3** INSTITUTION shall not (and shall cause the Collaborators not to) mention any Confidential Information or the IMP in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever. |
|  |  |
| **15.4** Veškeré výsledky, údaje, dokumenty, objevy a vynálezy, které přímo či nepřímo vyplynou ze studie v jakékoli formě, jsou bezprostředním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE nebo jím pověřené osoby. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto postupuje a zajistí, aby tak postoupili i spolupracovníci, na ZADAVATELE (nebo jím pověřenou osobu) veškerá práva, vlastnická práva a podíly na těchto výsledcích, údajích, dokumentech, objevech a vynálezech. Jakákoli finanční náhrada za takové postoupení, která může být splatná podle platných předpisů, se považuje za zahrnutou v částkách, které má ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba zaplatit podle této smlouvy. V případě potřeby a na přiměřené náklady ZADAVATELE poskytnou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ZADAVATELI veškerou nezbytnou pomoc a dokumentační podporu, a to i po ukončení smlouvy, aby umožnili ZADAVATELI chránit nebo prohloubit jeho zájem na těchto výsledcích, údajích, dokumentech, objevech a vynálezech. | **15.4** All the results, data, documents, discoveries and inventions which arise directly or indirectly from the Study in any form, shall be the immediate and exclusive property of SPONSOR or its designee. INSTITUTION hereby assigns, and will cause Collaborators to assign, to SPONSOR (or its designee) all right, title and interest in such results, data, documents, discoveries and inventions. Any financial compensation for such assignment that may be due pursuant to applicable regulations is deemed as included in the amounts to be paid by SPONSOR or its designee under this Contract. If required and at SPONSOR’s reasonable expense, INSTITUTION will provide SPONSOR with all necessary assistance and documentary support, even after termination of the Contract, in order to enable SPONSOR to protect or perfect its interest in such results, data, documents, discoveries and inventions. |
|  |  |
| **15.5** ZADAVATEL může využívat nebo používat všechny výsledky podle vlastního uvážení, bez jakéhokoli omezení svého vlastnického práva (území, oblast, pokračování...) a bez jakékoli další platby. ZADAVATEL nemá povinnost patentovat, vyvíjet, uvádět na trh nebo jinak využívat výsledky studie vypracované na základě této smlouvy. | **15.5** SPONSOR may use or exploit all the results at its own discretion, without any limitation to its property right (territory, field, continuance…), and without any additional payment. SPONSOR has no obligation to patent, develop, market or otherwise use the results of the Study issued under this Contract. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 16 – ODPOVĚDNOST – ODŠKODNĚNÍ – POJIŠTĚNÍ** | **ARTICLE 16 - LIABILITY - INDEMNIFICATION - INSURANCE** |
|  |  |
| **16.1** ZADAVATEL uzavřel a po dobu trvání studie bude udržovat v platnosti pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti, která pokrývá jeho odpovědnost podle platných právních předpisů. | **16.1** SPONSOR has subscribed to and shall maintain in effect, for the duration of the Study, a liability insurance policy to cover its liability as required by applicable law. |
|  |  |
| **16.2** Bez ohledu na to, že ZADAVATEL uzavře pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti, jak je uvedeno výše, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uzavře a po dobu trvání studie budou udržovat v platnosti svou vlastní pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti, která bude pokrývat jejich odpovědnost podle této smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne CRO na požádání kopii osvědčení o pojištění. | **16.2** Notwithstanding the subscription by SPONSOR to a liability insurance policy as provided above, INSTITUTION shall subscribe to and maintain in effect, for the duration of the Study, their own liability insurance policy to cover their liability under this Contract. Upon request, INSTITUTION will provide to CRO a copy of certificate of insurance. |
| **16.3** ZADAVATEL souhlasí s tím, že bude bránit, odškodňovat a chránit ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracovníky (dále společně jen „**odškodňované osoby**") před jakýmikoliv nároky a žalobami, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení vzniklých v souvislosti s jejich obhajobou, které vzniknou v důsledku zranění účastníka studie (včetně úmrtí) způsobeného podáváním hodnoceného léčivého přípravku nebo provedením jakéhokoliv postupu vyžadovaného podle protokolu, s výjimkou případů, kdy takový nárok nebo žaloba vznikne v důsledku: | **16.3** SPONSOR agrees to defend, indemnify, and hold harmless INSTITUTION, INVESTIGATOR and Collaborators (collectively, the “**Indemnitees**”) from and against any and all claims and suits, including reasonable attorneys’ fees incurred in the defense thereof, arising out of an injury to a Study participant (including death) caused by the administration of the IMP or the performance of any procedure required under the Protocol, except to the extent such claim or suit is attributable to: |
|  |  |
| (i) nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů ZADAVATELE týkajících se podávání hodnoceného léčivého přípravku nebo provádění jakéhokoli požadovaného postupu ze strany odškodňovaných osob; nebo | (i) a failure by the Indemnitees to adhere to the terms of this Contract, the Protocol or any written instructions from SPONSOR regarding the administration of the IMP or the performance of any required procedure; or |
|  |  |
| (ii) nedodržení platných zákonů, předpisů a vládních požadavků (mimo jiné včetně získání informovaných souhlasů); nebo | (ii) a failure to comply with any applicable laws, regulations and government requirements (including, without limitation, obtaining informed consents); or |
|  |  |
| (iii) nedbalosti, profesního pochybení nebo úmyslného pochybení ze strany odškodňovaných osob. | (iii) the negligence, malpractice or willful misconduct on the part of the Indemnitees. |
|  |  |
| ZADAVATEL však nebude mít žádné povinnosti podle tohoto oddílu 16.3, pokud: (i) ZADAVATEL nebude neprodleně informován o jakémkoli takovém nároku nebo žalobě; (ii) odškodňované osoby nebudou plně spolupracovat při jejich vyřizování; a (iii) ZADAVATEL nebude mít výhradní kontrolu nad vyřizováním takového nároku nebo žaloby, včetně výběru právního zástupce a jejich případného vypořádání, avšak za předpokladu, že žádné vypořádání nebude zahrnovat uznání odpovědnosti ze strany odškodňovaných osob bez jejich předchozího písemného souhlasu, který nebude bezdůvodně odepřen. | SPONSOR shall have no obligation under this Section 16.3, however, unless: (i) SPONSOR is promptly notified of any such claim or suit; (ii) the Indemnitees cooperate fully in the handling thereof; and (iii) SPONSOR has sole control over the disposition of such claim or suit, including the selection of counsel and any settlement thereof, provided, however, that no settlement shall include an admission of liability on the part of the Indemnitees without their prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. |
| **16.4** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a  souhlasí a berou na vědomí, že odškodnění uvedené v oddíle 16.3 poskytuje výhradně ZADAVATEL, a nikoliv CRO, a proto nelze vůči CRO uplatňovat žádné nároky na toto odškodnění ze strany odškodňovaných osob. | **16.4** INSTITUTION agree and acknowledge that the indemnity set out in Section 16.3 is provided solely by SPONSOR and not by CRO and therefore no claim for such indemnification by the Indemnitees may be made against CRO. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 17 – AUDITY A INSPEKCE** | **ARTICLE 17 - AUDITS AND INSPECTIONS** |
|  |  |
| **17.1** Za účelem zajištění souladu s protokolem, správnou klinickou praxí a platnými regulačními požadavky umožní ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ audity prováděné ZADAVATELEM nebo jeho jménem s výhradou níže uvedených ustanovení, a rovněž inspekce nebo šetření prováděné jakýmkoli zdravotnickým nebo kontrolním úřadem, mimo jiné včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky a Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (dále jen „**kontrolní úřady**“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se na výše uvedené audity, inspekce a šetření připraví v případech, kdy jsou o nich předem informováni, a vynaloží veškeré úsilí k usnadnění jejich provedení. | **17.1** For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice and applicable regulatory requirements, INSTITUTION shall permit audits by or on behalf of SPONSOR subject to the provisions below, and inspections or investigations by any health or regulatory authority, including, but not limited to, European Medicines Agency and U.S. Food and Drug Administration (“**Regulatory Authorities**”). INSTITUTION shall prepare for the aforementioned audits, inspections and investigations in cases where they are informed in advance and shall make their best efforts to facilitate their conduct. |
|  |  |
| **17.2** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ po předchozím oznámení umožní v běžné pracovní době a na vlastní přiměřené náklady ZADAVATELI nebo CRO (nebo jimi určeným zástupcům) přístup na pracoviště studie za účelem provedení auditu pracoviště studie ze strany ZADAVATELE nebo CRO (nebo jimi určených zástupců). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že umožní auditorům a/nebo kontrolorům přímý přístup ke svým záznamům o studii a k záznamům účastníků studie za účelem jejich kontroly; auditor ZADAVATELE je vázán profesní mlčenlivostí, a proto nezveřejní žádnou identitu osob ani osobní zdravotní údaje. | **17.2** Upon prior notice, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall give access to SPONSOR or CRO (or their appointed representatives), during normal business hours and at SPONSOR’s own reasonable expense, to the Study Site for the conduct by SPONSOR or CRO (or their appointed representatives) of an audit of Study Site. INSTITUTION agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to his/her Study records and to Study participants files for review, SPONSOR’s auditor are bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information. |
|  |  |
| **17.3** Jakmile jsou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ informováni o inspekci nebo šetření jakéhokoli kontrolního úřadu, které se týkají studie nebo mohou ovlivnit její provádění, v rozsahu povoleném platnými předpisy nebo příslušnými kontrolními úřady (i) neprodleně informují ZADAVATELE nebo CRO o této inspekci (ii) připraví se na takové inspekce nebo šetření ve spolupráci se ZADAVATELEM, nebo CRO (iii) poskytnou předem ZADAVATELI nebo CRO k posouzení a vyjádření návrh písemné odpovědi na otázku kontrolního úřadu, (iv) pověří ZADAVATELE a CRO účastí na uvedených kontrolách nebo šetřeních, (v) poskytnou ZADAVATELI kopie všech dokumentů, které mu byly předány, zaslány nebo shromážděny kontrolními úřady v rámci uvedených kontrol nebo šetření, a (vi) poskytnou ZADAVATELI nebo CRO veškeré zprávy, výsledky nebo analýzy vydané kontrolními úřady v rámci uvedených kontrol nebo šetření. | **17.3** As soon as INSTITUTION and/or INVESTIGATOR is notified of an inspection or investigation by any Regulatory Authority which is related to the Study or may affect its conduct, they shall, to the extent permitted by applicable regulations or the relevant Regulatory Authorities (i) promptly inform SPONSOR or CRO of the inspection (ii) prepare for such inspections or investigations in collaboration with SPONSOR or CRO (iii) provide in advance SPONSOR or CRO, for review and comment, with any draft of written answer to a question of a Regulatory Authority, (iv) authorize SPONSOR and CRO to participate to the aforementioned inspections or investigations, (v) provide SPONSOR with a copy of any and all documents given to, sent or collected by the Authorities in the framework of said inspections or investigations, and (vi) provide SPONSOR or CRO with any reports, result or analyses issued by the Regulatory Authorities in the framework of said inspections or investigations. |
|  |  |
| **17.4** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přijme vhodná opatření požadovaná ZADAVATELEM nebo CRO na provedení neprodlených nápravných kroků s cílem vyřešit všechny problémy zjištěné během auditů, šetření nebo inspekcí. | **17.4** INSTITUTION shall take appropriate measures required by SPONSOR or CRO to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits, investigations, or inspections. |
|  |  |
| **17.5** Smluvní strany se výslovně dohodly, že ZADAVATEL ani CRO neposkytnou ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ žádné náhrady za provedení auditů, inspekcí a šetření. | **17.5** It is expressly agreed between the Parties that SPONSOR and CRO will not compensate INSTITUTION for the audits, inspections and investigations. |
|  |  |
| **17.6** Práva a povinnosti podle tohoto článku zůstávají v platnosti po dobu trvání období uchovávání. | **17.6** The rights and obligations under this Article shall remain in effect for the Retention Period. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 18 – UKONČENÍ SMLOUVY** | **ARTICLE 18 - TERMINATION OF THE CONTRACT** |
|  |  |
| **18.1** ZADAVATEL nebo CRO mohou tuto smlouvu vypovědět s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. | **18.1** SPONSOR or CRO may terminate this Contract upon thirty (30) days’ written notice. |
|  |  |
| **18.2** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně písemně oznámí ZADAVATELI nebo CRO, pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebude schopen nebo ochoten studii provést. V případě výše uvedeného a na žádost ZADAVATELE nebo CRO bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ spolupracovat při jmenování vhodného zkoušejícího nebo na převedení studie do jiného zdravotnického zařízení. Pokud se smluvním stranám nepodaří najít vhodného náhradního zkoušejícího, může kterákoli ze smluvních stran tuto smlouvu vypovědět s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. | **18.2** INSTITUTION shall immediately notify in writing SPONSOR or CRO if INVESTIGATOR becomes unable or unwilling to perform the Study. In the event of the foregoing and if requested by SPONSOR or CRO, INSTITUTION will cooperate to appoint a suitable investigator or transfer the Study to another institution. If the Parties are not able to find a suitable replacement investigator, either Party may terminate this Contract upon thirty (30) days’ written notice. |
|  |  |
| **18.3** V případě ukončení této smlouvy bude CRO zodpovědná za poskytnutí náhrady ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za (i) činnosti řádně provedené ke dni účinnosti ukončení smlouvy v souladu s podmínkami této smlouvy a (ii) za přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před oznámením o ukončení smlouvy, pokud byly tyto výdaje nárokovány podle protokolu a uváženy s souladu s přílohou A. Veškeré prostředky vyplacené předem budou poměrně rozděleny, přičemž případný přebytek prostředků ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vrátí CRO. | **18.3** In the event this Contract is terminated, CRO will be responsible for compensating INSTITUTION for (i) activities duly performed at the effective termination date of the Contract in accordance with the terms of this Contract and (ii) reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and contemplated within Exhibit A. Any funds paid in advance will be prorated and any excess funds will be returned by INSTITUTION, as applicable, to CRO. |
|  |  |
| **18.4** Podmínky uvedené v oddílech 3; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18.4; 19; 20 zůstávají v platnosti i po skončení platnosti nebo ukončení této smlouvy. | **18.4** The terms and conditions of sections 3; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18.4; 19; 20 shall survive the expiration or termination of this Contract. |
|  |  |
|  |  |
| **ČLÁNEK 19 – ZÁKAZ ČINNOSTI A VYLOUČENÍ Z DŮVODU PROFESNÍHO POCHYBENÍ** | **ARTICLE 19 - DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE** |
|  |  |
| **19.1** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že ZKOUŠEJÍCÍMU ani žádnému ze spolupracovníků nebyla zakázána činnost, nebyli vyloučeni, diskvalifikováni nebo omezeni ve způsobilosti vykonávat lékařskou praxi, účastnit se klinického hodnocení nebo poskytovat služby v souvislosti s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů nebo profesního kodexu chování, mimo jiné podle 21 U.S.C. §335a a 21 CFR §312.70 Spojených států amerických. | **19.1** INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that neither INVESTIGATOR nor any Collaborators has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct including without limitation United States 21 U.S.C. §335a and 21 CFR §312.70. |
|  |  |
| **19.2** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně písemně informovat ZADAVATELE nebo CRO v případě, kdy ZKOUŠEJÍCÍMU nebo kterémukoli ze spolupracovníků bude zakázána činnost, budou vyloučeni, diskvalifikováni nebo omezeni, nebo bude proti kterémukoli z nich zahájeno řízení nebo budou podniknuty kroky, které by mohly vést k zákazu činnosti, vyloučení, diskvalifikaci nebo omezení, a to kdykoli během trvání této smlouvy a během dvanácti (12) měsíců po skončení platnosti nebo ukončení smlouvy. | **19.2** INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately notify in writing SPONSOR or CRO should INVESTIGATOR or any Collaborators be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted, at any time during the term of this Contract and during the twelve (12) months following the expiration or termination of the Contract. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 20 – ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ – TRANSPARENTNOST – STŘET ZÁJMŮ** | **ARTICLE 20 - FINANCIAL DISCLOSURE -** **TRANSPARENCY – CONFLICT OF INTEREST** |
|  |  |
| **20.1** ZKOUŠEJÍCÍ poskytne CRO příslušná finanční prohlášení požadovaná pro dodržení 21 CFR Část 54 na formulářích, které mu ZADAVATEL nebo CRO poskytnou nebo schválí (a zajistí, aby tak učinili i spolupracovníci). | **20.1** INVESTIGATOR shall (and shall cause the Collaborators to) provide CRO with the appropriate financial disclosures required for compliance with 21 CFR Part 54, on such forms as SPONSOR or CRO may supply or approve. |
| Během trvání této smlouvy a po dobu jednoho roku po ukončení nebo dokončení studie jsou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ povinni neprodleně informovat CRO o jakékoli podstatné změně informací uvedených v dříve zmíněném formuláři. | During the term of this Contract and for one year following termination or completion of the Study, INSTITUTION shall promptly notify CRO of any material change in the information disclosed on a previous form. |
|  |  |
| **20.2** V zájmu transparentnosti finančních vztahů ZADAVATELE se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními může ZADAVATEL zveřejnit financování spojené s touto smlouvou, včetně plateb provedených ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a plateb provedených jednotlivcům, pokud to vyžadují příslušné právní předpisy. | **20.2** In the interest of transparency relating to SPONSOR’s financial relationships with investigators and institutions, SPONSOR may publicly disclose the funding associated with this Contract, including payments made to INSTITUTION and payments made to individuals, if required by applicable law. |
|  |  |
| **20.3** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručují ZADAVATELI a CRO, že: | **20.3** INSTITUTION represents and warrants to SPONSOR and CRO that he/she/it: |
| I)nejsou ke dni podpisu této smlouvy vázáni žádným závazkem nebo povinností vůči třetí straně, včetně právnické osoby, jejímž jsou zaměstnancem nebo na kterou odkazují, který by mohl být v rozporu s podmínkami této smlouvy, a, | I) is not bound, at the date of signature of this Contract, by any obligation or commitment to a third party, including any legal entity of which he/she is an employee or to which he/she refers, that could conflict with the terms of this Contract and, |
| II)vědomě neuzavřou žádnou dohodu s třetí stranou, která by jim jakýmkoli způsobem bránila v účasti na studii jako zkoušejícímu nebo by mohla být v rozporu s podmínkami této smlouvy. | II)will not knowingly enter into any agreement with a third party that would in any way prevent him/her from participating as an investigator in the Study or could conflict with the terms of this Contract. |
|  |  |
| **ČLÁNEK 21 – PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ** | **ARTICLE 21 – ANTI-BRIBERY** |
|  |  |
| **21.1**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručuje, že žádný z pracovníků ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nejsou úředníky, zástupci, představiteli nebo zaměstnanci žádné vlády nebo politické strany nebo jakékoli mezinárodní veřejné organizace, kde by mohli být v postavení oficiální vládní autority, která by mohla toto postavení využít k pomoci CRO nebo ZADAVATELI získat nebo udržet si obchodní činnost nebo získat obchodní výhodu. | **21.1**INSTITUTION represents and warrants that neither INSTITUTION’s personnel are officials, agents, representatives or employees of any government or political party or any international public organization where they may be in positions of official government authority able to use that position to help CRO or SPONSOR obtain or maintain business or obtain a business advantage. |
| **21.2** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále prohlašuje a zaručují, že neprovedli (a zavazují se, že neprovedou) žádnou platbu ani nabídku či příslib platby, ať už přímo či nepřímo, peněz nebo jiných aktiv, ani nepředají nic hodnotného, vládním činitelům nebo činitelům politických stran, činitelům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejné funkce nebo zástupcům jiných podniků či osobám jednajícím jménem některého z výše uvedených, za účelem ovlivnění rozhodnutí nebo jednání, nebo pokud by taková platba nebo výhoda představovala porušení platných protikorupčních ustanovení. | **21.2** INSTITUTION further represent and warrant that they have not made and agree that they shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, or transfer anything of value, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment or advantage would constitute violation of any applicable Anti-Bribery Provisions. |
| **ČLÁNEK 22 – RŮZNÁ USTANOVENÍ** | **ARTICLE 22 - MISCELLANEOUS** |
|  |  |
| **22.1** Tato smlouva (spolu s přílohami připojenými k této smlouvě) a protokol obsahují úplné ujednání smluvních stran o konkrétním předmětu této smlouvy. Veškeré výslovné nebo implicitní smlouvy a ujednání, ať už ústní nebo písemné, které byly učiněny dříve, jsou touto smlouvou výslovně nahrazeny. Tato smlouva může být změněna nebo jakékoli její ustanovení upraveno pouze písemným dokumentem řádně podepsaným smluvními stranami. | **22.1** This Contract (together with the Exhibits attached hereto) and the Protocol, contains the entire understanding of the Parties with respect to the specific subject matter hereof. All express or implied agreements and understandings, either oral or written, heretofore made are expressly superseded by this Contract. This Contract may be amended, or any term hereof modified, only by a written instrument duly executed by the Parties. |
|  |  |
| **22.2** Veškeré práce prováděné ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, nebo spolupracovníky podle této smlouvy se považují za práce prováděné těmito osobami jako nezávislými dodavateli, nikoliv jako zaměstnanci, partnery nebo zástupci ZADAVATELE nebo CRO. Žádná ze smluvních stran není oprávněna zavazovat druhou smluvní stranu, ať už výslovně, implicitně nebo zdánlivě, s výjimkou případů, kdy je to v souladu s plněním povinností této smluvní strany v souladu s podmínkami této smlouvy. | **22.2** Any work performed by INSTITUTION or the Collaborators under this Contract shall be considered to be performed by them as independent contractors and not as employees, partners or agents of SPONSOR or CRO. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Party, except to the extent that same may be consistent with the performance of that Party’s obligations in accordance with the terms of this Contract. |
|  |  |
| **22.3** Není-li výše výslovně uvedeno jinak, veškerá oznámení se zasílají poštou. | **22.3** Except as otherwise expressly mentioned herein above, any notification shall be made by mail. |
|  |  |
| **22.4** Pokud některá ze smluvních stran nemůže plnit své povinnosti v souladu s podmínkami této smlouvy z důvodu zásahu vyšší moci (jak je definována platnými právními předpisy a/nebo příslušným soudem), je tato smluvní strana zproštěna povinnosti poskytovat plnění do té míry, do které jí to bylo znemožněno, a to po dobu trvání těchto okolností. Smluvní strana, která si přeje uplatnit nárok na zproštění z důvodu uvedených okolností, neprodleně písemně oznámí druhé smluvní straně tento zásah nebo jeho ukončení. Smluvní strana, které je takto bráněno ve splnění jejího závazku, vynaloží veškeré úsilí, aby překážku co nejdříve odstranila nebo se jí vyhnula. Pokud smluvní strana nemůže plnit své povinnosti podle této smlouvy z důvodu vyšší moci po dobu delší než dva měsíce, má každá ze smluvních stran právo vypovědět tuto smlouvu doporučeným dopisem s doručenkou. Výpověď nabývá účinnosti okamžitě. | **22.4** If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Contract due to force majeure (as defined by applicable law and/or competent court), this Party shall be released from performance to the extent that it is prevented from doing so for the duration of the intervening circumstances. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said circumstances shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall use its best endeavors to remove or avoid the impediment as soon as possible. If the Party is prevented from fulfilling its obligations under this Contract due to force majeure for a period exceeding two running months, each Party shall have the right to terminate this Contract by registered mail with acknowledgment of receipt. The termination will become effective forthwith. |
|  |  |
| **22.5** Žádné posečkání, které některá ze smluvních stran projeví vůči druhé smluvní straně v souvislosti s jakoukoli podmínkou této smlouvy, se nepovažuje za vzdání se této podmínky ani nebrání pozdějšímu vymáhání této nebo jakékoli jiné podmínky této smlouvy. | **22.5** No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof. |
|  |  |
| **22.6** Pokud by některé ustanovení této smlouvy jakýmkoli způsobem odporovalo platným zákonům a předpisům, považuje se takové ustanovení za oddělitelné a nebude vliv na ostatní ustanovení této smlouvy ani na vymahatelnost zbývajících ustanovení, která nejsou v rozporu s žádným zákonem a předpisem. | **22.6** Should a provision of this Contract in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Contract, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation. |
|  |  |
| **22.7** ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí zcela ani zčásti postoupit své závazky vyplývající z této smlouvy, ani je zadat subdodavatelům, bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE. ZADAVATEL může tuto smlouvu postoupit na některou ze svých přidružených společností nebo na právního nástupce své organizace z důvodu fúze, akvizice, partnerství, licenční smlouvy nebo z jiného důvodu za předpokladu, že se na postupníka vztahují podmínky a povinnosti stanovené v této smlouvě. Pro tento účel se přidruženou společností rozumí společnost, ve které má společnost Sanofi (holdingová společnost ZADAVATELE s obchodním rejstříkovým číslem: Paris B 395 030 844) drží alespoň přímou nebo nepřímou kontrolu nad 50 % hlasovacích práv. | **22.7** INSTITUTION shall not be allowed to assign totally or partially their obligations under this Contract, nor to subcontract them without the prior written consent of CRO or SPONSOR. SPONSOR may assign this Contract to one of its affiliates or to a successor in interest to its business, by reason of any merger, acquisition, partnership, license agreement or otherwise, provided that the assignee is subject to the terms and obligations provided in this Contract. For this purpose, it shall be understood that an affiliate company is one in which Sanofi (holding company of SPONSOR with a trade registered number: Paris B 395 030 844) holds at least direct or indirect control of 50% of the voting share. |
|  |  |
| **22.8** Tato smlouva se řídí právem České republiky. Před zahájením jakýchkoliv právních kroků se smluvní strany pokusí vyřešit veškeré spory vyplývající z této smlouvy smírnou cestou. Pokud se smluvním stranám nepodaří dosáhnout smírného urovnání, je příslušným soudem České republiky a smluvní strany se vzdávají práva na jakýkoli jiný soud, na který by mohly mít nárok z důvodu své současné nebo budoucí adresy nebo z jakéhokoli jiného důvodu. | **22.8** This Contract shall be governed by the law of Czech Republic Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising out of this Contract. Should the Parties fail to reach an amicable settlement, the competent court shall be Czech Republic courts.and the Parties waive any other forum to which they may be entitled by reason of their present or future address or for any other reason. |
|  |  |
| **22.9** Tato smlouva může být vyhotovena a doručena v jednom nebo více stejnopisech, které tvoří jeden a týž dokument. V případě, že smluvní strany uzavřou tuto smlouvu výměnou naskenovaných podepsaných kopií, faksimile podepsaných kopií nebo elektronickými podpisy, smluvní strany se dohodly, že po podpisu oběma smluvními stranami se tato smlouva stane účinnou a závaznou a že faksimile podepsané kopie a/nebo elektronické podpisy budou představovat důkaz závazné smlouvy. | **22.9** This Contract may be executed and delivered in one or more counterparts which shall constitute one and the same instrument. In the event the Parties execute this Contract by exchange of scanned signed copies, facsimile signed copies or by electronic signatures, the Parties agree that, upon being signed by both Parties, this Contract will become effective and binding and that facsimile signed copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement. |
|  |  |
| **22.10** Tato smlouva je sepsána v českém jazyce a v angličtině. V případě rozporu mezi oběma verzemi bude rozhodující česká verze. | **22.10** This Contract is drafted in both Czech and English. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail. |
|  |  |
|  |  |
| [Následuje strana s podpisy.] | [Signature page follows.] |
|  |  |
| **NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany nechaly tuto smlouvu svým jménem řádně podepsat ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý je považován za originál, a to ke dni nabytí účinnosti. | **IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have caused this Contract to be duly executed on their behalf in three (3) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the Effective Date. |

|  |
| --- |
|  |
| **CRO jménem ZADAVATELE / CRO on behalf of Sponsor**  Jméno Name: **Robert Chudacek, PharmDr**  Funkce Title: Senior Manager Clinical Operations  Datum Date:  Podpis Signature:   |  |  | | --- | --- | | **ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ INSTITUTION**  **Nemocnice Slaný**  Jméno Name: MUDr. Štěpán Votoček  Funkce Title: ředitel/director  Datum Date:  Podpis Signature: |  |  |  | | --- | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **PŘÍLOHA A – ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY** | **EXHIBIT A - BUDGET AND PAYMENT TERMS** |
|  |  |
| **POZNÁMKA –** ZADAVATEL nebude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za audity a kontroly vyplácet náhradu, přičemž součinnost a dostupnost ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při auditech a kontrolách je zahrnuta v částce uvedené v příloze A. | SPONSOR will not compensate INSTITUTION for the audits and inspections and the assistance and availability of INSTITUTION for the audits and inspections is included in the amount mentioned in Exhibit A. |
| |  |  | | --- | --- | | DODATEK A | EXHIBIT A | | KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHOHODNOCENÍ | TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT | |  |  | | HARMONOGRAM PLATEB | PAYMENT SCHEDULE | |  |  | |  |  | | **Č. PŘÍPRAVKU:** SAR442970 | **PRODUCT NO:** SAR442970 | |  |  | | **Č. PROTOKOLU:** DRI18450 | **PROTOCOL NO:** DRI18450 | |  |  | | **NÁZEV PROTOKOLU:** Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2 s hodnocením účinnosti a bezpečnosti přípravku SAR442970 u dospělých se středně závažnou až závažnou Crohnovou nemocí | **PROTOCOL TITLE:** A Phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, dose-ranging study to evaluate the efficacy and safety of SAR442970 in adults with moderate to severe Crohn’s disease | |  |  | | **ZKOUŠEJÍCÍ: MUDr. Martin Peterka** | **INVESTIGATOR: Martin Peterka, MD** | | **CRO: Společnost Fortrea, Inc.**, se sídlem 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, smluvní výzkumná organizace, jedná jako nezávislý dodavatel jménem zadavatele a koordinuje studii (dále jen „CRO“). | **CRO: Fortrea, Inc.**, located at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, a contract research organization, is acting as an independent contractor on behalf of Sponsor to coordinate the Study (“CRO”). | |  |  | | **1.Zařazení subjektů hodnocení**: zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí, aby do studie zařadila dostatečný počet subjektů hodnocení. Zadavatel může na základě oznámení zdravotnickému zařízení kdykoli zastavit nebo přerušit zařazování pacientů do studie z důvodu konkurenčního prostředí nebo v případě, že bylo dosaženo celkového cíle pro zařazení do studie, nebo z důvodu pochybností o kvalitě. V takovém případě zdravotnické zařízení okamžitě zastaví nábor subjektů hodnocení. Zadavatel nenese žádnou odpovědnost ani neprovádí žádné platby za subjekty hodnocení přijaté po datu obdržení písemného oznámení zadavatele, v němž zadavatel žádá zdravotnické zařízení o zastavení zařazování do studie. | **1.Study Subject Enrollment**: Institution will use reasonable efforts to enroll a sufficient number of Study subjects for the Study. Upon notice to Institution, Sponsor may stop or pause enrollment at Institution at any time due to the competitive landscape, or if the overall enrollment goal for the Study has been achieved, or for quality concerns.  In such event, the Institution shall immediately halt the recruitment of Study subjects.  Sponsor shall not be liable or make any payments for Study Subjects recruited after the date of receipt of written notice from Sponsor requesting the Institution to halt enrollment. | |  |  | | **2.Úhrada za návštěvy subjektů hodnocení**: | **2.Reimbursement for Study Subject Visits**: | |  |  | | Platby za návštěvy subjektů hodnocení. V souladu s níže uvedeným oddílem 2.b. bude zdravotnickému zařízení uhrazena částka až do výše 45,797.00 KČ (jak je dále popsáno níže) za každý subjekt hodnocení, který absolvuje všechny požadované návštěvy a postupy podle protokolu v dvojitě zaslepeném období. V souladu s níže uvedeným oddílem 2.b. bude zdravotnickému zařízení uhrazena částka až do výše 22,867,00 KČ (jak je dále popsáno níže) za každý subjekt hodnocení, který absolvuje všechny požadované návštěvy a postupy podle protokolu v možnosti odslepené léčby. Platba za subjekty hodnocení, které neabsolvují všechny požadované návštěvy a postupy podle protokolu, bude poměrně rozdělena na základě absolvovaných návštěv a/nebo provedených postupů podle níže uvedeného rozpisu za návštěvu. | Payments for Study Subject Visits. In accordance with Section 2.b. below, Institution will be reimbursed up to 45,797.00CZK (as further described below) for each Study subject who completes all required visits and Protocol procedures in the Double-Blind Period. In accordance with Section 2.b. below, Institution will be reimbursed up to 22,867.00 CZK (as further described below) for each Study subject who completes all required visits and Protocol procedures in the Open-Label Treatment Option. Payment for Study subjects who do not complete all required visits and Protocol procedures will be prorated based on visits completed and/or procedures performed using the per visit schedule outlined below. | |  |  | | **Dvojitě zaslepené období** | **Double-Blind Period** | |  |  | | |  |  | | --- | --- | | Návštěva 1, screening / den -28  Visit 1, Screening/ Day- 28 | 2,551.10 | | Návštěva 2, randomizace / den 1  Visit 2, Randomization/ Day 1 | 1,714.00 | | Návštěva 3, dvojitě zaslepené indukční období / den 7  Visit 3, DB Induction/Day 7 | 1,207.10 | | Návštěva 4, dvojitě zaslepené indukční období / den 15  Visit 4, DB Induction/Day 15 | 1,416,70 | | Návštěva 5, dvojitě zaslepené indukční období / den 29  Visit 5, DB Induction/Day 29 | 1,629.40 | | Návštěva 6, dvojitě zaslepené indukční období / den 43  Visit 6, DB Induction/Day 43 | 1,217.80 | | Návštěva 7, dvojitě zaslepené indukční období / den 57  Visit 7, DB Induction/Day 57 | 1,629.40 | | Návštěva 8, dvojitě zaslepené indukční období / den 71  Visit 8, DB Induction/Day 71 | 1.217.80 | | Návštěva 9, dvojitě zaslepené indukční období / den 85  Visit 9, DB Induction/Day 85 | 1,629.40 | | Návštěva 10, dvojitě zaslepené indukční období / den 99  Visit 10, DB Induction/Day 99 | 1,217.80 | | Návštěva 11, dvojitě zaslepené indukční období / den 113  Visit 11, DB Induction/Day 113 | 6,578.50 | | Návštěva 12, dvojitě zaslepené udržovací období / den 127  Visit 12 DB Maintenance / Day 127 | 1,416.70 | | Návštěva 13, dvojitě zaslepené udržovací období / den 141  Visit 13 DB Maintenance / Day 141 | 1,629.40 | | Návštěva 14, dvojitě zaslepené udržovací období / den 155  Visit 14 DB Maintenance / Day 155 | 1,217.80 | | Návštěva 15, dvojitě zaslepené udržovací období / den 169  Visit 15 DB Maintenance / Day 169 | 1,629.40 | | Návštěva 16, dvojitě zaslepené udržovací období / den 183  Visit 16 DB Maintenance / Day 183 | 1,217.80 | | Návštěva 17, dvojitě zaslepené udržovací období / den 197  Visit 17 DB Maintenance / Day 197 | 1,657.70 | | Návštěva 18, dvojitě zaslepené udržovací období / den 211  Visit 18 DB Maintenance / Day 211 | 1,217.80 | | Návštěva 19, dvojitě zaslepené udržovací období / den 225  Visit 19 DB Maintenance / Day 225 | 1,539.80 | | Návštěva 20, dvojitě zaslepené udržovací období / den 239  Visit 20 DB Maintenance / Day 239 | 1,217.80 | | Návštěva 21, dvojitě zaslepené udržovací období / den 253  Visit 21 DB Maintenance / Day 253 | 1,465.70 | | Návštěva 22, dvojitě zaslepené udržovací období / den 267  Visit 22 DB Maintenance / Day 267 | 1,217.80 | | Návštěva 23, dvojitě zaslepené udržovací období / den 281  Visit 23 DB Maintenance / Day 281 | 1,657.80 | | Návštěva 24, dvojitě zaslepené udržovací období / den 295  Visit 24 DB Maintenance / Day 295 | 1,217.80 | | Návštěva 25, dvojitě zaslepené udržovací období / den 309  Visit 25 DB Maintenance / Day 309 | 1,465.70 | | Návštěva 26, dvojitě zaslepené udržovací období / den 323  Visit 26 DB Maintenance / Day 323 | 1,217.80 | | Návštěva 27, dvojitě zaslepené udržovací období / den 337  Visit 27 DB Maintenance / Day 337 | 1,583.50 | | Návštěva 28, dvojitě zaslepené udržovací období / den 351  Visit 28 DB Maintenance / Day 351 | 1,217.80 | | Návštěva 29, dvojitě zaslepené udržovací období / den 365  Visit 29 DB Maintenance / Day 365 | 6,578.50 | | Celková částka za každý subjekt hodnocení | **45,797.00 CZK** | | | | **Možnost odslepené léčby** | **Open-Label Treatment Option** | |  |  | | |  |  | | --- | --- | | Návštěva 3.1 / den 15  Visit 3.1./ Day 15 | 1,481.20 | | Návštěva 4.1 / den 29  Visit 4.1./ Day 29 | 1,546.70 | | Návštěva 5.1 / den 43  Visit 5.1./ Day 43 | 1,552.60 | | Návštěva 6.1 / den 57  Visit 6.1./ Day 57 | 1,518.40 | | Návštěva 7.1 / den 71  Visit 7.1./ Day 15 | 1,359.70 | | Návštěva 8.1 / den 85  Visit 8.1./ Day 85 | 1,453.90 | | Návštěva 9.1 / den 99  Visit 9.1./ Day 99 | 1,149.00 | | Návštěva 10.1 / den 113  Visit 10.1./ Day 113 | 1,850.50 | | Návštěva 11.1 / den 127  Visit 11.1./ Day 127 | 1,043.90 | | Návštěva 12.1 / den 141  Visit 12.1./ Day 141 | 1,112.60 | | Návštěva 13.1 / den 155  Visit 13.1./ Day 155 | 1,086.10 | | Návštěva 14.1 / den 169  Visit 14.1./ Day 169 | 1,043.90 | | Návštěva 15.1 / den 183  Visit 15.1./ Day 183 | 1,629.40 | | Návštěva 16.1 / den 197  Visit 16.1./ Day 197 | 1,043.90 | | Návštěva 17.1 / den 211  Visit 17.1./ Day 211 | 1,462.20 | | Návštěva 18.1 / den 225  Visit 18.1./ Day 225 | 1,242.80 | | Návštěva 19.1 / den 239  Visit 19.1./ Day 239 | 1,291.00 | | Návštěva 29 / den 253  Visit 29/ Day 253 | 6,494.50 | | Celková částka za každý subjekt hodnocení | **22,867.80 CZK** | | | | **Odslepené období dlouhodobého prodloužení** | **Open-Label Long Term Extension Period** | |  |  | | |  |  | | --- | --- | | Návštěva 3.2 / den 15  Visit 3.2./ Day 15 | 1,412.40 | | Návštěva 4.2 / den 29  Visit 4.2 Day 29 | 1,587.10 | | Návštěva 5.2 / den 43  Visit 5.2/ Day 43 | 1,149.00 | | Návštěva 6.2 / den 57  Visit 6.2/ Day 57 | 1,913.40 | | Návštěva 7.2 / den 71  Visit 7.2/ Day 71 | 1,191.20 | | Návštěva 8.2 / den 85  Visit 8.2/ Day 85 | 1,453.90 | | Odd Visits up to 52.2.  D100-D700 | 24,009.70 | | Even Visits up to 53.2  D114 - D715 | 24,009.70 | | Návštěva 54.2 Day 730 Den 730 | 6,494.50 | | Návštěva při následném sledování (ukončení studie EOS) | 1,247.30 | | Celková částka za každý subjekt hodnocení | **64,468.20 CZK** | | | | Platby návštěv subjektů hodnocení. Veškeré schválené platby za návštěvy a postupy u subjektů hodnocení, jak je uvedeno výše v oddíle 2.a., bude společnost Fortrea („CRO“) hradit jménem zadavatele čtvrtletně a v případě potřeby poměrně podle skutečného počtu subjektů hodnocení, u nichž byly zadavatelem nebo jeho zástupcem přijaty vyplněné elektronické záznamy subjektu hodnocení („eCRF“) nebo papírové záznamy subjektu hodnocení („CRF“). | Payment of Study Subject Visits. All authorized payments for Study subject visits and procedures, as set forth above in Section 2.a., will be paid by Fortrea (“CRO”) on behalf of Sponsor on a quarterly basis and prorated, as necessary, for the actual number of Study subjects for whom completed electronic case report forms (“eCRFs”) or paper case report forms ("CRFs"), as applicable, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative. | |  |  | | **Podmíněné návštěvy** | **Conditional Visits** | |  |  | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Další / podmíněné návštěvy**  **Additional / Conditional Visits** | **Max. počet u každého subjektu hodnocení** | **Jednotkové náklady CZK včetně režie** | | Neplánovaná návštěva  Unscheduled Visit | podle potřeby | 1,237.60 | | Návštěva při předčasném ukončení léčby, přerušená v **dvojitě zaslepeném období** (u účastníků, kteří přeruší léčbu hodnoceným léčivým přípravkem před dokončením plánované léčby)  ETD Visit, discontinued from **DB period** (for participants who discontinue IMP treatment prior to completing the planned treatment) | 1 | 6,470.80 | | Návštěva při předčasném ukončení léčby, přerušená v **možnosti odslepené léčby** (u účastníků, kteří přeruší léčbu hodnoceným léčivým přípravkem před dokončením plánované léčby)  ETD Visit, discontinued from **OL treatment option** (for participants who discontinue IMP treatment prior to completing the planned treatment) | 1 | 6,386.80 | | Návštěva při předčasném ukončení léčby, přerušená v **odslepeném období dlouhodobého prodloužení** (u účastníků, kteří přeruší léčbu hodnoceným léčivým přípravkem před dokončením plánované léčby)  ETD Visit, discontinued from **OL LTE** (for participants who discontinue IMP treatment prior to completing the planned treatment) | 1 | 6,415.10 | | Návštěva při následném sledování (ukončení studie) (u účastníků, kteří dokončí 52 týdnů léčby, ale nepřejdou na odslepené dlouhodobé prodloužení)  FU (EOS) Visit (for participants who complete 52 weeks of treatment but do not roll over to the OL LTE) | 1 | 1,395.70 | | Návštěva při následném sledování (ukončení studie), kontrolní návštěva během možnosti odslepené léčby  FU (EOS) Visit, OL Treatment Option Follow-Up Visit | 1 | 1,311.70 | | Návštěva 2.1, možnost odslepené léčby  Visit 2.1, OL Treatment Option | 1 | 1,850.50 | | Návštěva 2.2, období odslepeného dlouhodobého prodloužení Visit 2.2, OL LTE Period | 1 | 1,850.50 | | | |  |  | | **Další platby**: | **Additional Payments**: | | Další postupy | Additional Procedures | |  |  | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Conditional (Invoiced) Items**  **Podmíněné (fakturované) položky** | **Estimated qty per Subject** | **Unit cost  with O/H CZK** | | Re-consent (due to protocol amendment) Opětovné získání souhlasu (kvůli změně protokolu) | All vsetky | 176.90 | | SAE, per event  Závažné nežádoucí příhody, na příhodu | All vsetky | 280.40 | | Genetic informed consent  Informovaný souhlas s genetickým výzkumem | 1 | 115.30 | | Study subject travel reimbursement, per visit  Náhrady cestovních nákladů subjektu hodnocení, za každou návštěvu | As required | XXXX | | Study subject travel reimbursement, per visit with colonoscopy.  Náhrady cestovních nákladů subjektu hodnocení, za každou návštěvu s kolonoskopii.  Reimbursement per visit with colonoscopy on V1 screening, V11 DB Induction, V 29 DB Maintenance, V 29 OL treatment option, W52 OL long term extention period, W104 EOT OL long term extention period. |  | XXXX | | Preparation and sending CDs, copies of diagnostic films to Central reader  Příprava a odesílání CD, kopií diagnostických filmů centrálnímu hodnotiteli | As required | 228.60 | | Anesthesiologist, per hour  Anesteziolog, za 1 hodinu | As required | 492.00 | | Chemistry, local lab  Biochemie, místní laboratoř | As required | 460.00 | | Hematology, local lab  Hematologie, místní laboratoř | As required | 72.60 | | HbA1c, local lab, only required in the event that the central laboratory results are not available in time for either Study intervention administration and/or response evaluation  HbA1c, místní laboratoř, požadováno pouze v případě, že výsledky z centrální laboratoře nejsou k dispozici včas pro podání hodnocené intervence a/nebo vyhodnocení odpovědi | As required | 125.90 | | Lipid Panel, local lab, only in case of elevated fasting triglycerides,  Lipidový panel, místní laboratoř, pouze v případě zvýšených triglyceridů nalačno, | As required | 180.60 | | TB Test, local lab, only if unable to obtain central laboratory results  Test na TBC, místní laboratoř, pouze pokud nelze získat výsledky z centrální laboratoře | 1 | 189.00 | | COVID-19 Testing, by nucleic acid, local lab, at Screening  Testování na COVID-19, pomocí nukleové kyseliny, místní laboratoř, při screeningu | 1 | 321.10 | | COVID-19 Testing, by reagent strip, local lab, at Screening  Testování na COVID-19, pomocí reagenčního proužku, místní laboratoř, při screeningu | 1 | 283.80 | | COVID-19 Testing, by antibody, local lab  Testování na COVID-19, pomocí protilátek, místní laboratoř | 1 | 140.90 | | Pregnancy Testing (WOCBP only), serum, local lab, only required in the event that the central laboratory results are not available in time for either Study intervention administration and/or response evaluation  Těhotenský test (pouze ženy ve fertilním věku), místní laboratoř, požadováno pouze v případě, že výsledky z centrální laboratoře nejsou k dispozici včas pro podání hodnocené intervence a/nebo vyhodnocení odpovědi | As required | 101.60 | | Pregnancy Testing (WOCBP only), urine, local lab  Těhotenský test (pouze ženy ve fertilním věku), moč, místní laboratoř | As required | 67.40 | | CDAI ClinRO, OL LTE period at W24, 36, 48, 60, 72, 84, and 96 CDAI ClinRO, období odslepeného dlouhodobého prodloužení v T24, 36, 48, 60, 72, 84 a 96 | 7 | 42.20 | | Urinalysis, local lab dipstick, OL LTE period, at W24, 48, 72 and 96 only  Analýza moči, proužkový test v místní laboratoři, období odslepeného dlouhodobého prodloužení, pouze v T24, 48, 72 a 96 | As required | 28.80 | | Concomitant Medications, OL LTE period, at W16, 24, 36, 48, 60, 72, 84, and 96 only  Souběžně užívané léky, období odslepeného dlouhodobého prodloužení, v T16, 24, 36, 48, 60, 72, 84 a 96 | 8 | 68.80 | | Blood Collection for Central Lab, includes as applicable: serology: HIV, Hepatitis B & C, Tuberculosis testing, serum sample for tetanus toxoid IgG, hematology, chemistry, Glycosylated hemoglobin (hbA1c), fasting lipids panel, FSH (female participants only) and serum pregnancy testing (WOCBP only)  Odběr krve pro centrální laboratoř, zahrnuje podle potřeby: sérologii: HIV, hepatitidu B a C, vyšetření na tuberkulózu, vzorek séra na IgG tetanového toxoidu, hematologii, biochemii, glykovaný hemoglobin (hbA1c), panel lipidů nalačno, FSH (pouze účastnice) a těhotenské vyšetření séra (pouze u žen ve fertilním věku) | 13+ as clinically indicated | 64.40 | | Targeted Physical Examination (includes: height, weight, vital signs, TB risk assessment, prior medications history, symptom history (to establish baseline) reporting)  Cílené fyzikální vyšetření (zahrnuje: výšku, hmotnost, vitální funkce, posouzení rizika TBC, anamnézu předchozích léků, anamnézu příznaků [pro stanovení výchozího stavu]) | 8 | 211.10 | | 12-Lead ECG, includes interpretation and report, OL LTE period, at W24, 48, 72, and 96 only  12svodové EKG, včetně interpretace a zprávy, období odslepeného dlouhodobého prodloužení, pouze v T24, 48, 72 a 96. | 4 | 192.80 | | Urine Collection for Central Lab, includes as applicable: urinalysis, OL LTE period, at W24, 48, 72, and 96 only  Odběr moči pro centrální laboratoř, zahrnuje podle potřeby: analýzu moči, období odslepeného dlouhodobého prodloužení, pouze v T24, 48, 72 a 96. | 4+ as clinically indicated | 32.40 | | Stool Collection for Central Lab, includes as applicable: stool analysis and culture, fecal calprotectin and other biomarkers from stool sample  Odběr stolice pro centrální laboratoř, zahrnuje podle potřeby: analýzu a kultivaci stolice, fekální kalprotektin a další biomarkery ze vzorku stolice | 8 | 89.50 | | Colonoscopy to Assess SES-CD Scores, includes: colonic and TI biopsies for histological assessment, epigenetic based immunophenotyping in mucosal tissue (if available), RNAseq of mucosal tissue, staining, preparation, shipping, and handling to Central Lab, OL LTE period, at W52 only; also invoiced at Screening  Kolonoskopie k posouzení skóre SES-CD, zahrnuje: biopsie tlustého střeva a terminálního ilea k histologickému posouzení, imunofenotypizaci slizniční tkáně na epigenetickém základě (je-li k dispozici), RNAseq slizniční tkáně, barvení, přípravu, odeslání vzorků do centrální laboratoře a manipulace s nimi, období odslepeného dlouhodobého prodloužení, pouze v T52; fakturováno také při screeningu | 2 | 4,644.00 | | Blood sample collection for Central Lab, includes as applicable: Serum ADA, PK (SAR442970 concentration in serum), Soluble TNF and other target engagement biomarkers, Serum hsCRP, Serum Amyloid A, Plasma/Serum cytokine/Chemokine panel, Serological profile (including pANCA, ASCA), epigenetic based immunophenotyping in blood, Blood DNA sample collection  Odběr krevních vzorků pro centrální laboratoř, dle potřeby včetně: ADA v séru, FK (koncentrace přípravku SAR442970 v séru), rozpustný TNF a další biomarkery cílového zapojení, hsCRP v séru, amyloid A v séru, panel cytokinů/ hemokinů v plazmě/séru, sérologický profil (včetně pANCA, ASCA), epigenetické imunofenotypizace v krvi, odběr vzorků DNA z krve | 15 | 74.20 | | Central Lab: Processing, Shipping, and Handling of sample, OL LTE period, at W16, 24, 36, 48, 52, 60, 72, 84, 96 only  Centrální laboratoř: zpracování, odeslání vzorku a manipulace s nimi, období odslepeného dlouhodobého prodloužení, pouze v T16, 24, 36, 48, 52, 60, 72, 84, 96 | 14+ as clinically indicated | 35.30 | | | |  |  | |  |  | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Conditional (Invoiced) Items Fakturovatelné položky**  **na základě požadavku skoušejícího** | | **Unit cost  with O/H CZK** | | Daily facility charge  Denní starostlivost | as required  podle požadavků | 2,393.00 | | Overnight facility charge  Přenocování v zdravotnickém zařízení | as required  podle požadavků | 21.887,00 | | Dry ice, per sample  Suchý led, 1 vzorek | as required  podle požadavků | 1,110.00 | | Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals, and transporation to/from site,  Reimbursement for Study Subject Visits will not be apply Pobyt v hotelu 24 hodin, jídlo, doprava, Platby za návštěvy subjektů hodnocení se neuplatní | as required  podle požadavků | 7,810.00 | | | | a.Výskyt závažných nežádoucích příhod. CRO zaplatí zdravotnickému zařízení až 280.40 Kč za každý skutečný výskyt závažné nežádoucí příhody za každý subjekt hodnocení. | a.SAE per event. CRO shall pay Institution up to 280.40 CZK for each actual SAE per event per Study subject. | |  |  | | b.Poplatek za opětovné udělení souhlasu subjektu. CRO zaplatí zdravotnickému zařízení za získání opětovného souhlasu subjektu hodnocení poplatky ve výši 176.90 Kč za každý opětovný souhlas. | b.Subject Re-consent Fee. CRO will pay Institution for Study subject re-consent fees in the amount of 176.90 CZK per re-consent. | |  |  | | c.Neúspěšné screeningy a rescreen. CRO zaplatí zdravotnickému zařízení až do výše 2551,1 KČ za každý neúspěšný screening, přičemž nesmí překročit maximální počet 2 neúspěšných screeningů u subjektů hodnocení, (i) od nichž byl získán informovaný souhlas a povolení dle HIPAA a (ii) kteří dokončili postupy v rámci screeningu. Platbu za neúspěšný screening provede CRO poté, co obdrží všechny příslušné eCRF nebo CRF nebo dokumentaci o provedených postupech, kromě jakýchkoli dalších informací, které zadavatel požaduje k řádnému zdokumentování postupů v rámci screeningu u subjektů hodnocení. Po každých dvou neúspěšných screeningech zadavatel vyhodnotí, zda bude zdravotnickému zařízení uděleno povolení k úhradě až jednoho dalšího neúspěšného screeningu. | c.Screen Failures and Re-Screen. CRO will pay Institution up to the amount of 2551,1 CZK per screen failure, not to exceed a maximum number of 2 screen failures for Study subjects (i) from whom an informed consent and a HIPAA authorization is obtained; and (ii) that have completed screening procedures. Payment for screen failures will be made by CRO after CRO has received all appropriate eCRFs or CRFs, or documentation of procedures completed, in addition to any other information that is requested by Sponsor to appropriately document the Study subject screening procedures. After every 2 screen failures the Institution will be evaluated by Sponsor to determine if authorization will be granted to Institution to be paid for up to an additional 1 screen failure. | |  |  | | d. Poplatky nezávislé etické komisi (NEK). CRO uhradí přiměřené a obvyklé poplatky místní NEK. | d. IRB Fees. CRO will pay reasonable and customary local IRB fees. | |  |  | | e. Právo CRO. CRO si vyhrazuje právo zadržet platby splatné zdravotnickému zařízení, pokud zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení neposkytnou CRO včas vyplněné formuláře pro vyřešení nesrovnalostí v údajích (dále jen „DRF“), eCRF, CRF a/nebo regulační dokumenty. | e. CRO's Right. CRO reserves the right to withhold payments due to Institution if Investigator and/or Institution do not provide completed data resolution forms ("DRFs"), eCRFs, CRFs and/or regulatory documents to CRO in a timely manner. | |  |  | | f. Závěrečná platba. Závěrečná platba za všechny služby provedené podle této smlouvy bude zdravotnickému zařízení ze strany CRO vyplacena: (i) po konečném přijetí všech eCRF nebo CRF; (ii) po konečném vyřešení všech DRF; (iii) po obdržení a schválení všech zbývajících regulačních dokumentů požadovaných zadavatelem; (iv) po vrácení všech nepoužitých hodnocených léčivých přípravků, spotřebního materiálu pro studii (včetně veškerého vybavení poskytnutého zdravotnickému zařízení zadavatelem) a důvěrných informací zadavateli; a (v) po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených ve smlouvě. Faktury, které CRO obdrží později než šest (6) měsíců po ukončení studie, nemusí CRO schválit k proplacení. | f. Final Payment. Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Institution by CRO: (i) upon final acceptance of all eCRFs or CRFs; (ii) final resolution of all DRFs; (iii) the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor; (iv) the return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided to Institution by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and (v) upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Invoices received by CRO greater than six (6) months after the close of the Study may not be approved for payment by CRO. | |  |  | | g. Platba dodatečných plateb. Veškeré platby uvedené v tomto oddíle 3, které byly schváleny zadavatelem, uhradí CRO do pětačtyřiceti (45) dnů (není-li v tomto oddíle uvedeno jinak) od okamžiku, kdy CRO obdrží od zdravotnického zařízení podrobnou fakturu. | g. Payment of Additional Payments. Any payments set forth in this Section 3, which have been approved by Sponsor, will be paid by CRO within forty-five (45) days (unless otherwise noted herein) of receipt by CRO of an itemized invoice from Institution. | |  |  | | h. Žádné další platby. S VÝJIMKOU PŘÍPADŮ UVEDENÝCH V TÉTO SMLOUVĚ NEBUDE CRO PLATIT ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ NEBO ZKOUŠEJÍCÍMU ŽÁDNOU JINOU ÚHRADU ZA SLUŽBY POSKYTOVANÉ NA ZÁKLADĚ TÉTO SMLOUVY, POKUD ZADAVATEL PÍSEMNĚ NESCHVÁLÍ JINAK. | h. No Additional Payments. EXCEPT AS SET FORTH HEREIN, CRO SHALL NOT PAY ANY OTHER COMPENSATION TO INSTITUTION OR INVESTIGATOR FOR SERVICES PERFORMED UNDER THE AGREEMENT UNLESS OTHERWISE APPROVED IN WRITING BY SPONSOR. | |  |  | | **3.Kontaktní údaje pro platby:** | **3.Payment Contact Information:** | |  |  | | * 1. Informace o zdravotnickém zařízení. Všechny platby provedené CRO, jak je uvedeno v tomto dokumentu, jsou splatné výhradně zdravotnickému zařízení na níže uvedenou adresu. Veškeré takové platby provedené ve prospěch zdravotnického zařízení, které jsou splatné jakékoli jiné straně poskytující služby v souvislosti se studií, jsou záležitostí výhradně mezi zdravotnickým zařízením a takovou stranou. | a.Institution Information. All payments made by CRO as set forth herein shall be payable solely to Institution at the address set forth below. Any such payments made to Institution which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Institution and such party. | |  |  | | Nemocnice Slaný, Politických věznů 576, 274 01 Slaný, Česká republika DIČ CZ00875295 | Nemocnice Slaný, Politických věznů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic, VAT CZ00875295 | |  |  | |  |  | | * 1. Informace o CRO. Všechny faktury předložené zdravotnickým zařízením se vystavují na CRO níže uvedenou adresu: | 1. CRO Information. All invoices submitted by Institution shall be issued to CRO at the address set forth below: | | Fortrea, Inc.  IČ22-3265977  8 Moore Drive  Durham  NC 27709, USA | Fortrea, Inc.  8 Moore Drive  Durham  NC 27709, USA  VAT ID: 22-3265977 | | Všechny faktury nebo dotazy týkající se plateb zasílejte následovně: | All invoices or payment questions should be sent as follows: | | iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com | iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com | | Odkaz: Sanofi S.A., DRI18450, číslo faktury, jméno hlavního zkoušejícího v kopii c\o Fortrea Inc.8 Moore Drive, Durham, NC 27703, USA | Referencing: Sanofi S.A., DRI18450, invoice #, PI name c\o Fortrea Inc.8 Moore Drive, Durham, NC 27703, United States of America | |  |  | |  |  | | V případě dotazů týkajících se faktur nebo plateb se obraťte na asistenta klinického projektu svého týmu studie. | For questions regarding invoices or payments, please contact your study team Clinical Project Assistant. | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **PŘÍLOHA B – SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ (DPA)** | **EXHIBIT B – DATA PROCESSING AGREEMENT (“DPA”)** |
|  |  |
|  |  |
| Tato smlouva o zpracování údajů (DPA) podrobně popisuje příslušné role a povinnosti ZADAVATELE, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ pokud jde o zpracování osobních údajů podle smlouvy. | This DPA details SPONSOR, INSTITUTION respective roles and obligations regarding the processing of Personal Data under the Contract. |
|  |  |
| **1.Definice** | **1.Definitions** |
|  |  |
| 1.1.V rámci této smlouvy o zpracování údajů se smluvní strany dohodly, že pojmy „***správce***“, „***subjekt údajů***“, „***osobní údaje***“, „***porušení zabezpečení osobních údajů***“, „***zpracovatel***“ a „***dozorový úřad***“ mají význam, který jim je přiřazen v Obecném nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“). | 1.1.Under this DPA, the Parties agree that the terms “***Controller***”, “***Data Subject***”, “***Personal Data***”, “***Personal Data Breach***”, “***Processor***”, and “***Supervisory Authority***” shall have the meaning assigned to them in the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”). |
|  |  |
| ***1.2.Platné právo na ochranu údajů***: znamená (i) v každém případě GDPR; (ii) francouzské nařízení o ochraně osobních údajů, které se vztahuje na jakékoli zpracování prováděné ZADAVATELEM a jeho jménem; a (iii) případně jakýkoli jiný zákon nebo nařízení vztahující se na zpracování osobních údajů. | ***1.2.Applicable Data Protection Law***: means, (i) in any case the GDPR; (ii) the French regulation on the protection of Personal Data as applicable to any Processing performed by and on behalf of the SPONSOR; and (iii) as the case may be, any other law or regulation applicable to the Processing of Personal Data. |
|  |  |
| ***1.3.„Schválený dílčí zpracovatel“*** znamená jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, kterou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ najme v souladu s oddílem 22.7 smlouvy pro provádění jakéhokoli zpracování podle smlouvy. | ***1.3."Approved Subprocessor"*** means any natural or legal person engaged by INSTITUTION in accordance with section 22.7 of the Contract, for the performance of any Processing under the Contract. |
| ***1.4.„Zdravotnická dokumentace pacienta“*** znamená jakoukoli složku jinou než databáze klinického hodnocení a složka studie, jak je definováno v platných pokynech pro Správnou klinickou praxi a pokynech Mezinárodní konference o harmonizaci, do které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a zaznamenává demografické, zdravotní a léčebné informace o subjektu údajů. Může se jednat o papírové a/nebo elektronické záznamy. | ***1.4.“Patient Medical Files”*** means any file other than clinical trial database and the Study File as defined in the current Good Clinical Practices and ICH Guidelines in which INSTITUTON and/or record the demographic, medical and treatment information about a Data Subject. It may be paper based and/or electronic records. |
|  |  |
| **1.5.„*Zpracování*“**: znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji nebo soubory osobních údajů podle smlouvy, bez ohledu na to, zda je toto zpracování prováděno automatizovanými prostředky, včetně shromažďování, zaznamenávání, uspořádávání, strukturování, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, sdělování přenosem, šíření nebo jiného zpřístupňování, srovnávání nebo kombinování, omezování, výmazu nebo zničení osobních údajů. | **1.5.“*Processing*”**: means any operation or set of operations performed on Personal Data or on sets of Personal Data under the Contract, whether or not this processing is performed by automated means, including the collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction of Personal Data. |
|  |  |
| **2.Úloha smluvních stran** | **2.Role of the Parties** |
|  |  |
| 2.1.ZADAVATEL je považován za správce a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ za zpracovatele při jakémkoli zpracování osobních údajů prováděném v souladu s protokolem za účelem provedení studie (dále jen „**účel provedení studie**“). | 2.1. SPONSOR shall be deemed as a Controller and INSTITUTION and as Processor(s) for any Processing of Personal data performed in accordance with the Protocol for the purpose of conducting the Study (“**Study Purpose**”). |
|  |  |
| 2.2.Smluvní strany se dohodly, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude považováno za nezávislého správce pro (i) zpracování osobních údajů shromážděných nebo vytvořených v průběhu studie za účelem nezávislého lékařského posouzení mimo požadavky protokolu, (ii) uchovávání a další použití zdravotnické dokumentace pacienta, a (iii) plnění svých povinností zachování důvěrnosti a povinností uložených ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ platnými zákony a předpisy v oblasti klinických hodnocení (společně dále jen „**účel péče o účastníky studie**“). V případě jakéhokoli zpracování prováděného za účelem péče o účastníky studie zpracovává ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ osobní údaje v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a oddíly této smlouvy týkajícími se duševního vlastnictví a důvěrnosti. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nese výhradní odpovědnost za provádění takového zpracování, zejména za to, že má k provádění takového zpracování právní důvod. | 2.2.It is agreed between the Parties that INSTITUTION shall be deemed as independent controller(s) for (i) the Processing of Personal Data collected or generated in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment outside the Protocol requirements, (ii) for the retention and further use of Patient Medical Files and (iii) for meeting its confidentiality obligations and the obligations imposed on INSTITUTION by applicable laws and regulations in the area of clinical trials (together “**Study Participant Care Purpose**”). For any Processing performed for the Study Participant Care Purpose, INSTITUTION shall process Personal Data in compliance with applicable data protection law and intellectual property and confidentiality sections of the Contract. INSTITUTION shall be solely responsible for the implementation of such Processing including, notably, to ensure that it has a legal ground to implement such Processing. |
|  |  |
| **3.Povinnosti smluvních stran** | **3.Obligations of the Parties** |
|  |  |
| 3.1.Zpracovatel výslovně souhlasí s tím, že pro účely studie: | 3.1.Processor expressly agrees that, for the Study Purpose: |
|  |  |
| a.bude zpracovávat osobní údaje v souladu s ustanoveními (i) smlouvy a zejména této smlouvy o zpracování údajů, (ii) protokolu v aktuálním znění ZADAVATELE, (iii) formulářem informovaného souhlasu, jak jej vypracoval a předložil ZADAVATEL, a případně (iv) veškerými pokyny správce. Všechny tyto dokumenty vymezují zejména rozsah, způsoby a prostředky zpracování pro účely studie, jakož i kategorie subjektů údajů, kterých se takové zpracování týká | a.it shall process Personal Data in accordance with the provisions of (i) the Contract and, in particular, this DPA, (ii) the Protocol as amended from time to time by SPONSOR, (iii) the Informed Consent Form, as drafted and communicated by the SPONSOR and as applicable (iv) any instructions from the Controller. All these documents define notably the scope, modalities and means of the Processing for the Study Purpose, as well as categories of Data Subjects concerned by such Processing |
|  |  |
| b.bude zpracovávat veškeré údaje definované jako osobní údaje podle platných právních předpisů o ochraně údajů v souladu s těmito právními předpisy. | b.it shall process any data defined as personal data under Applicable Data Protection Law in compliance with such law. |
|  |  |
| 3.2.V tomto ohledu zpracovatel bude: | 3.2. In this respect Processor shall: |
|  |  |
| a.dodržovat při jakémkoli zpracování pokyny jakéhokoli dozorového úřadu. Pokud jsou takové pokyny v rozporu s ustanoveními této smlouvy o zpracování údajů, zpracovatel o tom předem bude informovat správce, pokud je k tomu oprávněn – v takovém případě smluvní strany v dobré víře budou jednat o revizi této smlouvy, aby zajistily soulad s těmito pokyny; | a.comply for any Processing with the instructions from any Supervisory Authority. If such instructions are contradictory to the provisions of this DPA, Processor shall inform in advance the Controller provided it is authorized to do so – in which case the Parties shall negotiate in good faith a review of this agreement to ensure it complies with such instructions; |
|  |  |
| b.neprodleně informovat správce o své neschopnosti nebo neschopnosti kteréhokoli ze svých schválených dílčích zpracovatelů plnit povinnosti zpracovatele podle platných právních předpisů o ochraně údajů nebo této smlouvy o zpracování údajů, a to z jakéhokoli důvodu, s řádným odůvodněním povahy, příčiny a očekávaných důsledků této neschopnosti. | b. immediately inform the Controller of its inability or the inability of any of its Approved Subprocessor, to comply with Processor obligations under Applicable Data Protection Laws or this DPA for whatever reason, with due justification as to the nature, cause and expected consequences of such inability. |
|  |  |
| c.uchovávat (i) veškerou příslušnou dokumentaci, aby mohl prokázat soulad s platnými právními předpisy o ochraně údajů a s ustanoveními této smlouvy o zpracování údajů, a (ii) záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných na základě smlouvy. Tyto záznamy o činnostech zpracování musí obsahovat alespoň jeho právní označení a jména a kontaktní údaje jeho zástupců (včetně například jeho případného pověřence pro ochranu osobních údajů), kategorie prováděných činností zpracování, předání osobních údajů do třetí země a technická a organizační bezpečnostní opatření, která zavedl. Tyto záznamy o činnostech zpracování zpřístupní na požádání příslušnému dozorovému úřadu a/nebo správci; | c. maintain (i) all relevant documentation to be able to demonstrate its compliance with Applicable Data Protection Laws and with the provisions of this DPA, and (ii) a record of all categories of Processing activities carried out under the Contract. Such records of Processing activities shall contain, at least, its legal designation and the names and contact details of its representatives (including, for instance, its data protection officer, if any), the categories of processing activities carried out, the transfers of personal data to a third party country and the technical and organizational security measures it has implemented. It shall make such records of Processing activities available upon request to any competent Supervisory Authority and/or to the Controller; |
|  |  |
| d.neprodleně informovat správce, pokud má důvod se domnívat, že celé zpracování nebo jeho část je v rozporu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů nebo jakýmikoli příslušnými platnými právními předpisy. V takovém případě budou správce a zpracovatel v dobré víře spolupracovat, aby určili, zda je třeba zpracování považovat za porušení platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, a zda by v důsledku toho mělo být zpracování pozastaveno, změněno a znovu zahájeno, nebo zda má být zpracování ukončeno a hlavní smlouva a tato smlouva o zpracování údajů vypovězeny; | d. immediately inform the Controller if it has reason to believe that all or part of the Processing infringes Applicable Data Protection Law or any relevant applicable law. In such a case, Controller and Processor shall cooperate in good faith to determine whether the Processing must be regarded as a breach of Applicable Data Protection Law, and whether, as a result, the Processing should be suspended, amended and re-initiated or alternatively if the Processing - as well as the Contract and this DPA - shall be terminated; |
|  |  |
| e.zpřístupnit nebo povolit zpřístupnění osobních údajů pouze schváleným dílčím zpracovatelům nebo spolupracovníkům, kteří (i) jsou řádně proškoleni v oblasti zpracování osobních údajů a (ii) podléhají povinnosti zachování důvěrnosti a ochrany údajů, které jsou přinejmenším stejně přísné jako povinnosti obsažené v hlavní smlouvě a v této smlouvě o zpracování údajů, nebo které vyžadují příslušné dozorové úřady. Zpracovatel ponese odpovědnost za jakékoli porušení této smlouvy o zpracování údajů ze strany svých schválených dílčích zpracovatelů nebo spolupracovníků; | e. only disclose or permit the disclosure of Personal Data to Approved Subprocessor or collaborators who are (i) properly trained on the Processing of Personal Data and (ii) subject to confidentiality and data protection obligations at least as stringent as those contained in the Contract and this DPA, or as required by applicable Supervisory Authorities. Processor shall be responsible for any breach of this DPA by its Approved Subprocessors or Collaborators; |
|  |  |
| f.pokud má v úmyslu předat osobní údaje v souvislosti se smlouvou mimo region, kde byly původně shromážděny nebo uloženy, (i) zajistit, aby se předání řídilo příslušnými zárukami, jak jsou definovány v platných právních předpisech o ochraně údajů, aby byla zachována odpovídající ochrana osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů, a (ii) případně získat veškeré příslušné souhlasy, oprávnění nebo povolení od subjektů údajů nebo příslušných dozorových úřadů. | f. where it intends to transfer Personal Data in the context of the Contract outside of the region where it is originally collected or hosted, (i) ensure that the transfer is governed by relevant safeguards, as defined by Applicable Data Protection Law, to maintain an adequate protection of Personal Data in compliance with Applicable Data Protection Law(s) and (ii) obtain, as applicable, any relevant consents, authorizations or permits from Data Subjects or competent Supervisory Authorities. |
|  |  |
| g.zpracovávat a uchovávat osobní údaje pouze po dobu stanovenou v článku 12 smlouvy, a v žádném případě ne déle, než je zákonná nebo profesionální doba uchovávání podle platných zákonů o ochraně osobních údajů nebo jiných závazných právních předpisů; | g. process and retain the Personal Data only for the period set out in Article 12 of the Contract and in any event for no longer than any statutory or professional retention periods under any Applicable Data Protection Law or other mandatory laws or regulations; |
|  |  |
| h.sdělit správci jméno svého zástupce pro zpracování osobních údajů (například: jméno pověřence pro ochranu osobních údajů). | h. provide Controller with the name of its representative for the Processing of Personal Data (for example: the name of the data protection officer). |
|  |  |
| 3.3.Smluvní strany se rovněž dohodly, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nikdy nesdělí ZADAVATELI, ať už přímo nebo nepřímo, žádné přímo identifikující osobní údaje, jako jsou jména, adresy a kontaktní údaje. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovídá za zavedení všech příslušných technických a organizačních opatření a postupů, které zajistí, aby k takovému zveřejnění nedošlo. | 3.3.It is also agreed between the Parties that INSTITUTION shall never disclose, whether directly or indirectly, any directly identifying Personal Data, such as names, address and contact details, to SPONSOR. INVESTIGATOR shall be responsible to put in place all relevant technical and organizational measures and procedures to ensure such disclosures will not happen. |
|  |  |
| 3.4.Smluvní strany se dohodly, že pro účely studie bude ZKOUŠEJÍCÍ odpovědný za poskytnutí všem subjektům údajů veškeré nezbytné informace týkající se zpracování v souladu s článkem 7 smlouvy. | 3.4.For the Study Purpose, the Parties agree that INVESTIGATOR shall be responsible to provide all Data Subjects with all necessary information regarding the Processing, in compliance with article 7 of the Contract. |
|  |  |
| 3.5.Při shromažďování osobních údajů od subjektů údajů ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby osobní údaje byly přesné, a budou je udržovat aktualizované. | 3.5. When collecting the Personal Data from the Data Subjects and INSTITUTION shall ensure that the Personal Data is accurate and shall maintain them up to date. |
|  |  |
| 3.6.ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovídá za to, aby subjekty údajů mohly účinně uplatňovat svá práva týkající se zpracování jejich osobních údajů pro účely studie. V důsledku toho se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavazuje zavést veškerá odpovídající technická a organizační opatření, která zajistí, že bude schopno za ZADAVATELE vyřizovat všechny žádosti subjektů údajů o uplatňování níže uvedených práv v maximální lhůtě 1 (jednoho) měsíce. Bez ohledu na výše uvedené předá ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ veškeré dotazy, na které nelze odpovědět nebo které nelze zpracovat, ZADAVATELI, aby ZADAVATEL mohl subjektům údajů odpovědět prostřednictvím ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Komunikace mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM bude probíhat v pseudonymizované podobě s použitím identifikačního čísla specifického pro danou studii. Kromě toho bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně informovat ZADAVATELE o jakékoli námitce proti zpracování, která může mít vliv na použití osobních údajů podle smlouvy, nebo o jakémkoli nároku týkajícím se zpracování osobních údajů prováděného v rámci smlouvy, včetně tvrzení, že zpracování je prováděno v rozporu s právy subjektů údajů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude vést evidenci těchto žádostí a na žádost ZADAVATELE ji poskytne ZADAVATELI. | 3.6. INSTITUTION shall be responsible to ensure that Data Subjects can exercise effectively their rights regarding the Processing of their Personal Data for Study Purpose. As a consequence, INSTITUTION undertakes to implement all adequate technical and organizational measures designed to ensure that it can and will, on behalf of SPONSOR, address all requests from Data Subjects for the exercise of the rights set out below within a maximum duration of 1 (one) month. Notwithstanding the above, INSTITUTION will forward any inquiries which cannot be answered or processed to the SPONSOR so that SPONSOR can answer to the data subjects through INSTITUTION. The communications between INSTITUTION and SPONSOR will be done in a pseudonymized form using the study-specific identification number. In addition, INSTITUTION shall promptly inform the SPONSOR of any objection to the Processing that may affect the use of the Personal Data under the Contract, or of any claim regarding the Processing of Personal Data carried out within the framework of the Contract, including allegation that the Processing is carried out in violation of the rights of the Data Subjects. INSTITUTION shall maintain a register of these requests and provide it to SPONSOR upon to SPONSOR(s)’s request. |
|  |  |
| 3.7.V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které ohrozí bezpečnost, soukromí, důvěrnost nebo integritu osobních údajů, se bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, pokud k porušení zabezpečení osobních údajů došlo nebo se ho dopustili, řídit platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, a to na vlastní náklady: | 3.7.In the event of a Personal Data Breach that compromises the security, privacy, confidentiality or integrity of Personal Data, INSTITUTION, when it suffered or committed the Personal Data Breach, shall comply with Applicable Data Protection Law and at its own costs: |
| * bez zbytečného odkladu a bezvýhradně do dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se o něm dozvěděli, oznámí ZADAVATELI porušení zabezpečení osobních údajů, přičemž v oznámení podrobně uvedou povahu porušení zabezpečení osobních údajů, kategorie a přibližný počet dotčených subjektů údajů, kategorie a přibližný počet dotčených záznamů o osobních údajích a pravděpodobné důsledky porušení zabezpečení osobních údajů, | * notify without undue delay and in any case within twenty-four (24) hours of becoming aware of it, SPONSOR about the Personal Data Breach and detail in the notification the nature of the Personal Data Breach, the categories and approximate number of Data Subjects concerned, the categories and approximate number of Personal Data records concerned and the likely consequences of the Breach, |
| * po prošetření příčin takového porušení zabezpečení osobních údajů podniknout taková opatření, aby se minimalizovaly účinky porušení zabezpečení osobních údajů, | * after investigating the causes of such Personal Data Breach, take such actions to minimize the effects of any Personal Data Breach, |
| * zaznamenají veškeré informace týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně výsledků vlastních šetření a šetření prováděných orgány, | * shall record all information relating to the Personal Data Breach, including the results of its own investigations and investigations by authorities, |
| * přijmou veškerá nezbytná opatření, aby se v budoucnu zabránilo porušení ochrany osobních údajů. | * take all measures as necessary to prevent future Personal Data Breach. |
|  |  |
| 3.8.Zpracovatel na požádání poskytne přiměřenou součinnost, aby umožnil správci vypracovat posouzení dopadu na ochranu osobních údajů, zejména tím, že poskytne jasné, úplné a přesné informace o zpracování ZADAVATELI/straně, která provádí posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. | 3.8. Upon request, Processor shall provide reasonable assistance to allow Controller to develop a data protection impact assessment, notably by providing clear, complete and accurate information about the Processing to the SPONSOR/Party handling the DPIA. |
|  |  |
| 3.9.Pro účely studie bude ZADAVATEL hlavním kontaktním místem pro zodpovídání případných dotazů nebo žádostí o informace ze strany příslušných dozorových orgánů. V případě takových dotazů, žádostí o informace nebo šetření ze strany příslušných dozorových orgánů bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a  neprodleně informovat ZADAVATELE a konzultovat se ZADAVATELEM nejvhodnější postup. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ  pokud je to možné, předloží každé zamýšlené podání, prohlášení nebo sdělení před jeho sdělením jakémukoli dozorovému úřadu k posouzení ZADAVATELI. | 3.9. For the Study Purpose, SPONSOR shall be the main point of contact to answer any queries or requests for information by competent Supervisory Authorities. In the event of such queries, requests for information or investigations from competent Supervisory Authorities, INSTITUTION shall immediately inform SPONSOR and consult with SPONSOR about the best course of action. As far as possible, INSTITUTION shall submit any intended filing, declaration or statement to SPONSOR for advice prior to its communication to any Supervisory Authority. |
|  |  |
| **4. Bezpečnostní opatření** | **4**. **Security measures** |
|  |  |
| Zpracovatel přijme, zavede a po celou dobu platnosti smlouvy bude udržovat veškerá vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajistí důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost jeho systémů a služeb zpracování, včetně: | Processor shall take, implement and maintain during the entire term of the Contract, all appropriate technical and organizational security measures which shall ensure the confidentiality, integrity, availability and resilience of its Processing systems and service, including: |
| * opatření k zajištění fyzické bezpečnosti zařízení a prostor a opatření pro zálohování souborů; | * measures to ensure the physical security of equipment and premises and the provisions made for file backup; |
| * podmínky přístupu k údajům, zejména řízení přístupových práv, opatření pro identifikaci a ověřování, postupy; | * conditions of access to data, in particular the management of access rights, identification and authentication measures, procedures; |
| * opatření zajišťující sledovatelnost přístupu k zdravotním informacím a historii připojení; | * measures ensuring traceability of access to medical information and connection history; |
| * bezpečnostní opatření, která je třeba zavést pro přenos dat. | * security measures to be implemented for data transfer. |
| Údaje související se studií se nesmí zadávat, ani dočasně, do jiných nástrojů než těch, které jsou nezbytné k provádění studie v souladu s protokolem. | Study data must not be entered, even temporarily, on any tools other than those necessary to conduct the Study in accordance with the Protocol. |
|  |  |
| 1. **Odpovědnost** | **5. Liability** |
|  |  |
| 5.1.Zpracovatel nese plnou odpovědnost v případě porušení svých povinností podle této smlouvy o zpracování údajů a/nebo nedodržení platných právních předpisů o ochraně údajů. | 5.1. Processor shall be fully accountable and liable in the event of any breach of its obligations under this DPA and/or non-compliance with the Applicable Data Protection Law. |
|  |  |
| 5.2.Každá smluvní strana (dále jen „**odškodňující strana**“) se zavazuje odškodnit, bránit a ochránit druhou smluvní stranu, její přidružené společnosti, správce, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce a nástupce (dále společně jen „**odškodňované osoby**“) před jakýmkoli nárokem, požadavkem, řízením, žalobou, odpovědností, žalobou, výdaji, pokutou, sankcí, škodou, ztrátou a/nebo náklady (mimo jiné včetně poplatků za právní a jiné odborné poradenství), které vyplývají z jakýchkoli nároků, žalob, požadavků nebo žalob subjektu údajů, třetí strany a/nebo dozorového úřadu (dále společně jen „**nárok**“), které vzniknou nebo kterým utrpí, jsou vzneseny nebo zahájeny proti odškodňovaným osobám a které vyplývají, jsou důsledkem nebo jsou založeny na (i) nedodržení a neplnění podmínek této smlouvy o zpracování údajů ze strany odškodňující strany, (ii) nedodržení platných právních předpisů o ochraně údajů ze strany odškodňující strany nebo (iii) hrubé nedbalosti nebo úmyslném jednání odškodňující strany při činnosti zpracování, za kterou je odpovědná podle této smlouvy o zpracování údajů. Pokud se správce i zpracovatel podíleli na pochybení, které vedlo ke vzniku téhož nároku, jejich odpovědnost se rozdělí poměrně podle jejich podílu. Pokud nelze určit jejich podíl, rozdělí se jejich odpovědnost rovným dílem. | 5.2.Each Party (the “**Indemnifying Party**”) agrees to indemnify, defend, and hold harmless the other Party, its affiliates, trustees, officers, employees, agents, and successors (hereinafter referred to collectively as "**Indemnitee(s)**") from and against any claim, demand, proceeding, action, liability, suit, expense, fine, penalty, damage, loss and/or cost (including without limitation legal and other professional advisers fees) resulting or arising from any claims, actions, demand or suits from a Data Subject, a Third Party and/or a Supervisory Authority (collectively “**Claim**”) that are incurred by or suffered by, made or instituted against the Indemnitees, and which arise out of, result from or are based on (i) the Indemnifying Party failure to adhere to and comply with the terms of this DPA, (ii) the Indemnifying Party failure to comply with the Applicable Data Protection Law, or (iii) the Indemnifying Party gross negligence or willful misconduct, for a Processing activity for which it is responsible as per this DPA. If Controller and Processor both contributed to the failure that gave rise to the same Claim, their liability shall be shared pro rata their contribution. When their respective contribution cannot be determined, their liability shall be shared in equal parts. |
|  |  |
| 5.3.Použití služeb dílčího zpracovatele nezbavuje zpracovatele jeho povinností vyplývajících z této smlouvy o zpracování údajů. Zpracovatel zůstává výhradně odpovědný za práci a činnosti svých dílčích zpracovatelů, a rovněž nese odpovědnost za jednání a opomenutí kteréhokoli ze svých dílčích zpracovatelů ve stejném rozsahu, jako kdyby toto jednání nebo opomenutí provedla uvedená strana. | 5.3. Use of a Subprocessor shall not release Processor from its obligations under this DPA. Processor remains solely responsible for the work and activities of its Subprocessors, and Processor shall be held liable for the acts and omissions of any of its Subprocessor(s) to the same extent as if the acts or omissions were performed by said Party. |
|  |  |
| 5.4.Tento oddíl má přednost před ustanoveními týkajícími se odpovědnosti a/nebo odškodnění v hlavní smlouvě a případně před jakoukoli separátní listinou o odškodnění. | 5.4.This section prevails over the provisions relating to liability and/or indemnification in the Contract and as the case may be, any separate letter of indemnification. |
|  |  |