|  |  |
| --- | --- |
| CLINICAL TRIAL AGREEMENT - BIPARTITE | SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ - DVOUSTRANNÁ |
| THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“**Agreement**”) is valid as of the date of last signature, shall come into effect on the date of publication of the Agreement in the Register of Contracts (“**Effective Date**”); | TATO SMLOUVA o provedení klinického hodnocení (dále jen „**smlouva**“) nabývá platnosti v den připojení posledního podpisu a vstoupí v účinnost k datu uveřejnění smlouvy v registru smluv („datum účinnosti“) (dále jen „**datum účinnosti**“) |
| BETWEEN | MEZI |
| (1) **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, a private limited company incorporated under the laws of Ireland with its registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R (“**ICON**”); and | (1) **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**, soukromou společností s ručením omezeným registrovanou podle irských zákonů, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ: IE 8201978R (dále jen „**ICON“**); a |
| (2) **Všeobecná Fakultní Nemocnice v Praze** Company ID No.: 00064165, VAT ID No.: CZ00064165, Represented by: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXxXXXXXXX a company incorporated under the laws of Czech Republic with offices at at U Nemocnice 499/2, Praha, 128 00, Czech Republic, (“**Institution**”); | (2) **Všeobecnou Fakultní Nemocnicí v Praze**, IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupenou XXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX společností registrovanou podle zákonů České republiky se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, Praha, 128 00, Česká republika, (dále jen „**zdravotnické zařízení**“); |
| ICON and Institution shall also each be referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”. | ICON a zdravotnické zařízení budou též uváděni jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“. |
| BACKGROUND | PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY |
| (A) ICON’S client, argenx BV (“**Sponsor**”) is developing an investigational product called < XXXXXXXXXXXXXXX ( “**Investigational Product**”) for use in patients with XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ( “**Study Indication**”) and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the **Study** (as below defined) under separate contract including without limitation the negotiation and execution of clinical trial agreements with clinical research sites. | (A) Klient společnosti ICON argenx BV („**zadavatel**“) vyvíjí hodnocený přípravek, který se nazývá XXXXXXXXXXXX („**hodnocený přípravek**“) pro použití u pacientů s XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX(„**indikace v rámci studie**“) a zadavatel využívá společnost ICON k poskytování některých služeb souvisejících se **studií** (definovanou dále) v rámci samostatné smlouvy, a to mimo jiné pro sjednávání a uzavírání smluv o provádění klinických hodnocení s klinickými výzkumnými pracovišti. |
| (B) ICON wishes to engage the Institution to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution wishes to conduct such a clinical trial in accordance with the protocol entitled XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX and with protocol code XXXXXXXXX, as may be amended from time to time (“**Protocol**“), which is incorporated herein by reference as part of this Agreement and the terms and conditions contained herein (collectively, “**Study**“) and the Institution has agreed to the participation of XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (“**Investigator**”) in carrying out the said Study. | (B) ICON si přeje využívat služby zdravotnického zařízení pro provedení klinické studie k vyhodnocení hodnoceného přípravku a zdravotnické zařízení si přeje provést takové klinické hodnocení v souladu s protokolem nazvaným XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX s kódem protokolu XXXXXXXXXX, který může být příležitostně upraven (dále jen „**protokol**“) a který je začleněn do této smlouvy odkazem, a podmínkami této smlouvy (společně „**studie**“), a zdravotnické zařízení souhlasilo se zapojením XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX „**zkoušející**“) do provádění uvedené studie. |
| (C) Institution acknowledges and agrees that ICON shall execute a separate clinical trial agreement with the Investigator and may also execute separate clinical trial agreements with Study Staff (as defined below) for the provision of the necessary services to conduct the Study, as needed].  (D) The Institution has the skills, knowledge, expertise and resources to conduct the Study on the terms and conditions set forth herein. | (C) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že podle potřeby společnost ICON uzavře se zkoušejícím samostatnou smlouvu o provedení klinického hodnocení a může uzavřít i samostatné smlouvy o provedení klinického hodnocení s pracovníky studie (definovanými níže) pro poskytování služeb nezbytných k provedení studie.  (D) Zdravotnické zařízení má dovednosti, znalosti, odborné znalosti a zdroje k provádění studie za podmínek stanovených v této smlouvě. |
| **IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:** | **SMLUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:** |
| 1 CONDUCT OF STUDY | 1. PROVEDENÍ STUDIE |
| 1.1 Institution shall conduct, and shall ensure their Study Staff (as defined below) shall conduct the Study under the review of the competent Regulatory Authority (as defined below) and an IRB/EC (defined below) constituted and operating in compliance with all applicable laws, and in strict compliance with (i) the Protocol (including adverse event and serious adverse event, as defined in the Protocol (“**SAE**“) (ii) all applicable laws and regulations, and any relevant legislation which apply to the conduct of the Study under this Agreement, , particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines as amended from time to time, including but not limited to, all applicable laws, regulations, codes and guidelines in relation to anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure conflict of interest global trade, the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“**ICH GCP**”), the 1964 Declaration of Helsinki, Regulation (EU) 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (“**General Data Protection Regulation”** or **“GDPR“**) and any other applicable regulation, code or guideline (hereinafter, collectively all “**Regulations**”). For the purposes of this Agreement, Regulatory Authority shall mean a relevant governmental agency, administrative agency or professional body and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries (including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency (“**EMA**“),the SÚKL (as defined below), the Czech Office for Personal Data Protection (“**Regulatory Authority**“) iii) this Agreement, iv) the written instructions of ICON/Sponsor which are in accordance with the Regulations and the Protocol and which do not entail any additional costs on the part of the Institution when signing the Agreement. and v) the terms of approval for the Study from the Independent Ethics Committee (“**IEC**”)/State Institute for Control of Drugs (“SUKL”) and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement. Institution shall ensure that Investigator, any sub-investigators, and all Institution employees, staff, agents, representatives and all other persons providing services in connection with the Study (“**Study Staff**”) comply with the terms of this Agreement and that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing ICON/Sponsor to be in violation of applicable anti- bribery and anti-corruption Regulations  The Parties acknowledge that the Parties and their representatives and agents are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including but not limited to the extent relevant, the U.S. Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America, the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act) or other applicable anti-corruption laws .  Institution, on behalf of itself and Principal Investigator, represents, warrants, and covenants that it will not cause, and will direct Study Staff not to cause, Sponsor or its representatives or agents to be in breach of their responsibilities through any act as described in this section**.** | * 1. Zdravotnické zařízení provede a zajistí, že jeho pracovníci studie (definovaní níže) budou studii provádět pod dohledem příslušného kontrolního úřadu a NEK (definovaných dále), zřízených a působících v souladu s veškerou platnou legislativou, a budou provádět studii v přísném souladu s (i) protokolem (včetně nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod tak, jak jsou definovány v protokolu („**SAE**“)), (ii) všemi planými zákony a právními předpisy a jakoukoli příslušnou legislativou které se vztahují na provádění Studie podle této Smlouvy., zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb.  o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, kodexy nebo pokyny v platném znění, mimo jiné včetně všech platných zákonů, právních předpisů, kodexů a pokynů souvisejících s bojem proti korupci, bojem proti úplatkářství, bezpečností pacientů, bezpečnostními hlášeními, zveřejněním finančních informacích, střetem zájmů, celosvětovým obchodem, pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci pro správnou klinickou praxi („**SKP ICH**”), Helsinské deklarace z roku 1964, nařízení (EU) 536/2014 ze 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů („**obecné nařízení o ochraně osobních údajů nebo GDPR**“) a dalších platných právních předpisů, kodexů či pokynů vydaných (dále společně jen „**právní předpisy**“). Pojem kontrolní úřad pro účely této smlouvy znamená jakoukoli příslušnou vládní agenturu, správní úřad nebo profesní organizaci a/nebo národní či mezinárodní úřad odpovědný za udělování souhlasu kontrolního úřadu v konkrétní zemi či skupině více zemí (mimo jiné včetně Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky, „**EMA**“), , SÚKL (definovaného níže), českého Úřadu pro ochranu osobních údajů („**kontrolní úřad**“), (iii) touho smlouvou, (iv) písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele které jsou v souladu s právními předpisy a Protokolem a které neznamenají další náklady ze strany zdravotnického zařízení při podpisu smlouvy. a (v) podmínkami schválení této studie ze strany nezávislé etické komise („**INEK**“) / Státního ústavu pro kontrolu léčiv („**SÚKL**“) a podmínkami uvedenými ve schválení SÚKL, nebo pokud není schválení vyžadováno, podmínkami stanovenými v daném oznámení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející, spoluzkoušející a všichni zaměstnanci zdravotnického zařízení, personál, zmocněné osoby, zástupci a všechny další osoby, které poskytují služby v souvislosti se studií, („**pracovníci studie**“) budou dodržovat podmínky této smlouvy a že nebudou realizovat, iniciovat ani přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany umožňovat jakoukoli činnost, která (i) je nezákonná podle jakýchkoli zákonů, pravidel nebo (ii) způsobí porušení – ze strany společnosti ICON/zadavatele v rozporu s platnými předpisy proti úplatkářství a korupci–   Strany berou na vědomí, že **smluvní strany a jejich zástupci** a jednatelé jsou vázáni všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně **v relevantním rozsahu** amerického zákona o korupčních praktikách v zahraničí -americký zákon o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 Spojených států amerických., britského zákona o úplatkářství z roku 2010 (Bribery Act) nebo jiných platných protikorupčních zákonů.  Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem hlavního zkoušejícího prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že nepřiměje ani nenařídí personálu studie, aby přiměl zadavatele nebo jeho zástupce a jednatele, aby porušili své povinnosti jakýmkoliv jednáním popsaným v této části. |
| 1.2 Prior to the commencement of the Study, ICON shall obtain the approval for the Study and will provide Institution with the approval letter. The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial. The Protocol may only subsequently be amended in writing by the Sponsor and will be subject to subsequent IEC/SUKL review and approval. | 1.2 Před zahájením studie získá společnost ICON schválení studie a schvalovací dopis poskytne zdravotnickému zařízení. Protokol bude považován za konečný, jakmile bude schválen příslušnou NEK, kdy SÚKL vydá příslušné schválení, případně nezamítne klinické hodnocení. Protokol může být následně doplněn pouze písemně zadavatelem a bude podléhat následnému posouzení a schválení ze strany NEK/SÚKL |
| * 1. Institution acknowledges that the Investigator may only deviate from the Protocol in the course of conducting the Study, if generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, wellbeing and safety of subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed in accordance with the Regulations and IEC/SUKL requirements. Institution acknowledges that Investigator immediately notifies ICON, Sponsor and the IEC/SUKL of the facts supporting any emergency deviation from the Protocol and provide written notice of the deviation to ICON, Sponsor and the IEC/SUKL as soon as Institution becomes aware of such deviation as may be required by applicable Regulations and/or the Protocol.   1.4 Institution will ensure that the Study is subject to continuing oversight by the IEC/IRB and agrees to promptly forward to Sponsor copies of all correspondence to and/or from the EC/IRB concerning the Study. | 1.3 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející se může během provádění studie od protokolu odchýlit pouze, pokud obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe související s přínosem pro subjekty hodnocení a jejich blahem a bezpečností vyžadují, aby došlo k odchýlení od protokolu; takové standardy budou dodržovány v souladu s právními předpisy a požadavky NEK/SÚKL. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející okamžitě informuje společnost ICON, zadavatele a NEK/SÚKL o skutečnostech podporujících jakékoli nouzové odchýlení od protokolu a písemně oznámí odchýlení od protokolu společnosti ICON, zadavateli a NEK/SÚKL, jakmile si bude takového odchýlení, které může být vyžadováno platnými právními předpisy, popřípadě protokolem, vědomo.  1.4  Zdravotnické zařízení zajistí, aby studie podléhala trvalému dohledu ze strany NEK, a zavazuje se neprodleně poskytnout zadavateli kopie veškeré korespondence s NEK týkající se studie. |
| 1.5 Institution acknowledges the Investigator fully complies with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of, or in such provisions, or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto. The Institution acknowledges that the Investigator promptly responds to all requests for follow up information from Sponsor and/or ICON. Institution acknowledges that the Investigator immediately, no later than twenty-four (24) hours after the event comes to the knowledge of the Investigator, and/or Study Staff, report all SAEs to ICON, Sponsor and the IEC/SUKL in accordance with Regulations and the Protocol. | 1.5 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními protokolu, která se týkají nežádoucích příhod. V případě jakéhokoli opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu takových ustanovení s právními předpisy, platí v této souvislosti právní předpisy. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející bude bezodkladně reagovat na všechny žádosti zadavatele a/nebo společnosti ICON o další informace. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející bezodkladně, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o příhodě dozví zkoušející a/nebo pracovníci studie, ohlásí všechny závažné nežádoucí příhody společnosti ICON, zadavateli a NEK/SÚKL v souladu s právními předpisy a protokolem. |
| 1.6 Institution acknowledges that the Investigator obtains the form prepared by ICON or the Sponsor in conformance with the Regulations, particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, and subsequently approved by the IEC/SUKL and signed and dated by all participants (or their duly authorized representatives) before they begin to participate in the Study (“**Informed Consent Form**” or “**ICF**”); | 1.6 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející obdrží formulář vytvořený společností ICON nebo zadavatelem v souladu s právními předpisy, zejména s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a následně schválený NEK/SÚKL a podepsaný a opatřený datem všemi účastníky nebo jejich (náležitě oprávněnými) zástupci před tím, než se začnou účastnit studie („**formulář informovaného souhlasu**“ nebo „**FIS**“). |
| 1.7 If so specified in the Protocol and the ICF, Institution acknowledges Investigator may collect and provide to ICON biological samples obtained from Qualified Participants (as defined below) in the Study (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) for testing that is not directly related to the Study participant care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“**Biological Samples**”). Institution acknowledges that the Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that explicitly described in the Protocol and as permitted by the ICF under which they were obtained. | 1.7 Je-li to stanoveno v protokolu a ve formuláři informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející může způsobilým účastníkům studie (jak jsou definováni dále) odebírat biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) k testům, které přímo nesouvisejí s péčí o účastníka studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testy ke stanovení biomarkerů („**biologické vzorky**“), a může tyto biologické vzorky poskytnout společnosti ICON. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející nebude biologické vzorky odebrané podle protokolu používat žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než jak je výslovně uvedeno v protokolu a povoleno ve FIS, na jehož základě byly získány. |
| 1.8 The Institution acknowledges that the Investigator retains Medical Records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the Protocol and for twenty‑five (25) years (“**Retention Period**”) following completion, abandonment or termination of the Study at the Institution, unless longer period is required by the Regulations. As used in this Agreement, **“Medical Records”** shall mean the Qualified Participant’s primary medical records kept by the Institution, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. The Institution acknowledges that the Investigator ensures all records and reports, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product relating to the Study (“**Study Data**”) is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete.  The Institution is entitled to destroy the Study records after the expiry of the Retention Period. In case Sponsor/ICON is interested in further archiving of the Study records, Sponsor/ICON shall provide written notice to the Institution at least two (2) months before the expiry of the Retention Period and the Institution will arrange for further archiving at Sponsor’s expense.  The Institution shall be entitled to change the archiving location during the Retention Period, while remaining fully responsible for the archiving of the documentation Notwithstanding the prior sentence, no transfer to a third party or destruction of Study records shall occur without the prior written approval of Sponsor. | 1.8 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející bude archivovat lékařskou dokumentaci a dokumenty vztahující se k provádění studie a distribuci hodnoceného přípravku v souladu s protokolem a po dobu dvaceti pěti (25) let („**období archivace**“) po dokončení, zastavení či ukončení studie ve zdravotnickém zařízení, pokud není právními předpisy vyžadováno delší období. Pojem „**lékařská dokumentace**“, jak je používán v této smlouvě, znamená primární lékařskou dokumentaci kvalifikovaného účastníka vedenou zdravotnickým zařízením, mimo jiné včetně dokumentace k léčbě, rentgenových snímků, zpráv z biopsie a ultrazvukových a dalších diagnostických snímků. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející zajistí, že veškeré záznamy a zprávy shromážděné nebo vytvořené v rámci studie nebo připravené v souvislosti s ní, mimo jiné včetně zpráv (např. CRF, souhrnů dat, průběžných zpráv a závěrečné zprávy), které musí být poskytnuty zadavateli podle protokolu, a veškeré evidence zásob a likvidace veškerého hodnoceného přípravku souvisejícího se studií („**údaje ze studie**“) budou dohledatelné, čitelné, aktuální, původní, přesné a kompletní.  Zdravotnické zařízení je oprávněno po uplynutí období uchovávání údajů záznamy zlikvidovat. V případě, že zadavatel /ICON mají zájem na další archivaci záznamů, zadavatel/ICON poskytnou písemné oznámení zdravotnickému zařízení nejméně dva (2) měsíce před uplynutím sjednaného období uchovávání záznamů a zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí.  Zdravotnické zařízení je oprávněno měnit místo archivace během archivačního období, přičemž zůstává plně odpovědné za archivaci dokumentace Bez ohledu na předchozí větu nesmí dojít k předání záznamů o studii třetí straně ani k jejich zničení bez předchozího písemného souhlasu sponzora. |
| 1.9 Institution acknowledges that the Investigator includes in the Study only potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SUKL approved Informed Consent Form (“**Qualified Participants**“). Institution acknowledges that the Investigator only uses any Study recruitment materials directed to potential Qualified Participants that that have been previously agreed in writing with the Sponsor or ICON | 1.9 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející do studie zapojí pouze takového potenciálního účastníka, který při vstupu do období léčby v rámci studie splňuje všechna kritéria pro zařazení a žádné z kritérií pro vyloučení stanovených v protokolu a který podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL („**způsobilí účastníci**“). Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející používá pouze materiály pro nábor do studie zaměřené na potenciální způsobilé účastníky, které již byly písemně schváleny zadavatelem a společností ICON. |
| 1.10 Institution acknowledges that the Investigator or his/her authorized designee completes case report forms in the format provided by ICON/Sponsor or its authorized designee where documenting the administration of the Investigational Product and conduct of all the Study procedures to each Qualified Participant in accordance to the Protocol (“**CRF**”), and shall submit them within five (5) working dates of obtaining the data. Institution acknowledges that the Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the CRFs. Institution acknowledges that the Investigator fully assists, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in CRFs. Institution acknowledges that the Investigator helps ICON or the Sponsor, in conducting audits of original case records, Medical Records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the CRFs. Such audits shall be conducted during normal business hours and with due regard for patient confidentiality. The Institution understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in CRFs may result in payment being withheld until resolution. | 1.10 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející a/nebo jím pověřená osoba vyplní formuláře pro záznamy subjektů hodnocení ve formátu stanoveného společností ICON/zadavatelem nebo jejich určenou osobou, v nichž bude zdokumentováno podávání hodnoceného přípravku a provedení všech úkonů studie, a to pro každého způsobilého účastníka v souladu s protokolem („**CRF**“), a předloží je do pěti (5) pracovních dnů od získání údajů. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za vyplnění a předložení CRF bude vždy odpovídat zkoušející. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející poskytuje zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoli rozporů, chyb nebo chybějících informací v CRF. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející poskytuje společnosti ICON nebo zadavateli pomoc při provádění auditů původních CRF, lékařské dokumentace, laboratorních zpráv a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro údaje zaznamenané v CRF. Takové audity budou provedeny během běžné pracovní doby a s náležitým ohledem na důvěrnost údajů pacienta. Zdravotnické zařízení si je vědomo, že pokud nebudou odstraněny rozpory či chyby nebo nebudou doplněny chybějící informace v CRF, může to mít za následek zadržení platby až do vyřešení příslušné záležitosti. |
| 2 RESOURCES AND EQUIPMENT | 2. ZDROJE A VYBAVENÍ |
| 2.1 The Institution agrees to provide all Study Staff who are engaged by the Institution in conducting the Study, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator’s or Institution’s responsibilities under this Agreement and the Protocol. | 2.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne všechny pracovníky studie, jejichž služeb zdravotnické zařízení využívá při provádění studie, prostory a další zdroje, které jsou potřebné pro řádné plnění povinností zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení podle této smlouvy a podle protokolu. |
| 2.2 Institution acknowledges that Investigator will personally supervise the conduct of the Study and all Study Staff and will comply with Regulations and, if applicable, all of the terms and commitments set forth in the Statement of Investigator (FORM FDA 1572) signed by Investigator. Institution shall cause the Investigator to take all reasonable steps to inform all Study Staff of all their obligations under this Agreement and Institution shall cause Investigator to ensure that Study Staff fully comply with the Protocol, this Agreement, and Regulations. Institution shall be liable for any breach by Study Staff of any of their or Institution’s obligations under this Agreement.  2.3 The Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Study Staff without nominating in written another qualified person and only after written authorization from ICON or Sponsor; in the absence of such express written authorization from ICON or the Sponsor, ICON shall be entitled to invoke the termination of this Agreement as per the provisions of section 9 below. In the event Institution and Sponsor agree on a substitute, the Parties shall work in good faith to amend this Agreement and any other documents as necessary to reflect such substitute to ensure compliance with all Regulations. The Parties agree that Investigator’s consent shall not be required to amend this Agreement to reflect such substitute if Investigator becomes unable to conduct the Study. | 2.2 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející bude osobně dohlížet na průběh studie a na všechny její pracovníky a bude dodržovat předpisy a případně jakékoli podmínky a závazky uvedené v prohlášení zkoušejícího (formulář FDA 1572), které podepíše. Zdravotnické zařízení přiměje zkoušejícího, aby podnikl veškeré přiměřené kroky k informování všech pracovníků studie o všech jejich povinnostech vyplývajících z této smlouvy a zajistil, že tito plně dodržují protokol, tuto smlouvu a předpisy. Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za pracovníky studie, tj. za jakékoli jejich porušení závazků (jejich vlastních závazků či závazků zdravotnického zařízení) vyplývajících z této smlouvy.  2.3 Zdravotnické zařízení nesmí přidělit provádění studie jiným pracovníkům studie, aniž by písemně nominovalo jinou kvalifikovanou osobu, a smí tak učinit pouze po obdržení písemného svolení od společnosti ICON či zadavatele; za nepřítomnosti takového výslovného písemného svolení ze strany společnosti ICON či zadavatele bude mít ICON právo ukončit tuto smlouvu podle ustanovení článku 9 níže. V případě, že se zdravotnické zařízení a zadavatel dohodnou na náhradě, budou v dobré víře pracovat na změně této smlouvy – a jakýchkoli dalších dokumentů tuto náhradu odrážejících – k zajištění souladu s legislativou. Smluvní strany se dohodly, že pokud zkoušející nebude schopen studii realizovat, jeho souhlas ke změně této smlouvy v souladu s uvedenou náhradou nebude potřebný. |
| 2.4 In case of a temporary absence of the Investigator, Institution shall designate a qualified sub-investigator, who shall be appointed in writing. When the Investigator’s absence is anticipated to exceed fourteen (14) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities until Investigator returns. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. If a permanent substitution of Investigator is required, Institution shall notify ICON/Sponsor in accordance with section 2.3. above. | 2.4 V případě dočasné nepřítomnosti zkoušejícího zdravotnické zařízení ustanoví kvalifikovaného spoluzkoušejícího, který bude jmenován písemně. Pokud se předpokládá, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne čtrnáct (14) dní, bude společnost ICON písemně informována o pověřeném spoluzkoušejícím, který převezme povinnosti související se studií do návratu zkoušejícího. Společnost ICON může svým jménem nebo jménem zadavatele jakéhokoli navrženého spoluzkoušejícího schválit nebo zamítnout. V případě, že bude nutné trvalé nahrazení zkoušejícího, zdravotnické zařízení písemně oznámí takovou skutečnost společnosti ICON/zadavateli v souladu s článkem 2.3 výše. |
| 2.5 ICON may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by ICON or Sponsor (collectively, “**Materials**”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Appendix 4. Institution and Investigator shall use the Equipment and Materials only in accordance with the Protocol and this Agreement and solely in connection with the Study. Any such Materials or Equipment shall remain the property of Sponsor or ICON, as the case may be, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to ICON or Sponsor at the end of the Study or promptly on receipt of written request from ICON or Sponsor. | 2.5 ICON může poskytnout nebo zajistí, aby dodavatel poskytl určité vybavení („**vybavení**“) nebo chráněné materiály, jež bude zdravotnické zařízení používat během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály a další nástroje, které jsou ve vlastnictví společnosti ICON či zadavatele nebo na něž má ICON či zadavatel licenci (společně dále jen „**materiály**“). Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro studii, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány v příloze 4. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou používat vybavení a materiály pouze v souladu s protokolem a touto smlouvou a výhradně v souvislosti se studií. Všechny takové materiály nebo vybavení zůstanou vlastnictvím zadavatele nebo případně společnosti ICON a pokud nebude písemně dohodnuto jinak, budou vráceny společnosti ICON či zadavateli na konci studie nebo neprodleně na základě písemné žádosti společnosti ICON či zadavatele. |
| 3 INVESTIGATIONAL PRODUCT | 3. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK |
| Unless expressly agreed in contrary by the Parties, ICON shall provide, or shall ensure that the Sponsor provides, to the Institution, the required quantities of the Investigational Product as well as any applicable placebo, and/or combination drug and/or comparator drug and any other Study materials required (e.g. CRFs) for the Study, as set forth in the Protocol. Institution may not use Investigational Product or other Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and shall store and maintain control of the Investigational Product and other Materials in accordance with the Protocol and Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended and will not administer or dispense the Investigational Product to anyone who is not a Qualified Participant or provide access to it to anyone except Study Staff. The Institution shall return, at Sponsor´s expense, all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON, the Protocol and Regulations upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct.  ICON will arrange for distribution of the Investigational Product and placebo to the Institution’s pharmacy, where the pharmacist in charge will receive and inspect them (like any other shipment - i.e., if not damaged, if special transport requirements have been met, he/she will acknowledge receipt of the shipment), then, upon request, the Investigator will pick up the Investigational Product at the Site, where he/she is fully responsible for it. ICON is required to notify within three (3) working days prior to delivery when the shipment will be delivered to the Institution’s pharmacy either by email to xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ICON will arrange delivery to the address: Ústavní lékárna - odd. HVLP xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  ICON declares that all conditions set out in the relevant legislation for the manufacture (import) of the supplied Investigational Product and its distribution to the Institution are met. | Pokud se smluvní strany výslovně nedohodnou jinak, společnost ICON zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu poskytne nebo zajistí, že zadavatel zdravotnickému zařízení poskytne potřebné množství hodnoceného přípravku a příslušné placebo a/nebo kombinovaný přípravek a/nebo srovnávací přípravek a další potřebné materiály pro studii (např. CRF) tak, jak je stanoveno v protokolu. Zdravotnické zařízení nesmí hodnocený přípravek ani další materiály použít jinak, než je výslovně stanoveno v protokolu, a bude hodnocený přípravek a další materiály uchovávat a mít je pod kontrolou v souladu s protokolem a právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. O léčivech, v platném znění, a vyhláškou č. 226/2008 Sb.  o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění a nepodá ani nevydá hodnocený přípravek nikomu, kdo není způsobilým účastníkem, a neposkytne přístup k hodnocenému přípravku nikomu jinému než pracovníkům studie. Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí veškerý nepoužitý hodnocený přípravek i obaly bez ohledu na to, zda obsahují nepoužitý hodnocený přípravek či nikoli, v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti ICON a požadavky protokolu a právních předpisů, a to po ukončení či dokončení studie nebo když k tomu dá zadavatel či společnost ICON pokyn.  Společnost ICON zajistí distribuci hodnoceného přípravku a placeba do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející hodnocený produkt vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. ICON je povinen oznámit do tří (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do instituční lékárny předána buďto emailem na xxxxxxxxxxxxxxxxxxx ICON zajistí dodávku na adresu*:* Ústavní lékárna - odd. HVLP XXXXXXXXXXXXXXX xxxxxxxxxxxxxxx  ICON prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných hodnocených přípravků a jejich distribuci do Zdravotnického zařízení. |
| 4 REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS | 4. PROHLÁŠENÍ, ZÁRUKY A UJEDNÁNÍ |
| 4.1 The Institution each covenants, warrants and represents that: | 4.1 Zdravotnické zařízení se samostatně zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že: |
| 4.1.1 It has at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications; | 4.1.1 v průběhu studie vždy bude mít příslušné licence, schválení a osvědčení, jež jsou nezbytná pro bezpečné, odpovídající a zákonné provedení studie v souladu s platnými právními předpisy, protokolem, touto smlouvou a správnou klinickou praxí, a že mu nebyla oznámena žádná šetření, která by mohla takové licence, schválení nebo osvědčení ohrozit; |
| 4.1.2 Study Staff is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted; | 4.1.2 pracovníci studie budou v průběhu studie vždy kvalifikováni svým odborným vzděláním, zaškolením a zkušenostmi k provedení studie v rámci jurisdikce, v níž studie probíhá; |
| 4.1.3 Study Staff are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol; | 4.1.3 pracovníci studie jsou a v průběhu studie vždy budou řádně zaškoleni v oblasti SKP ICH, úkonech studie a protokolu; |
| 4.1.4 neither it nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any Regulatory Authority, including the EMA and FDA, or that might otherwise create a conflict. In particular the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial on any product that has blocking FcRn as its primary mode of action (“**Competitive Product**”) on the same indication.  4.1.5 The Institution acknowledges that Investigator has been granted all requisite power and authority to carry on its business and to own and operate its properties and assets. The execution, delivery and performance of this Agreement has been duly authorized by the Institution. | 4.1.4 zdravotnické zařízení ani zkoušející nepodléhají žádnému střetu zájmů, pokud jde o výsledek studie, ani střetu povinností či dohod, které by mohly narušit provádění studie nebo mít vliv na přijetí výsledných údajů jakýmkoli kontrolním úřadem, včetně EMA a FDA, nebo by mohly jinak vytvořit rozpor. Zdravotnické zařízení / zkoušející zejména nebude provádět klinické hodnocení žádného jiného přípravku, který by primárně účinkoval jako inhibitor FcRn (dále jen „**konkurenční přípravek**“) ve stejné indikaci.  4.1.5 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející získal veškerá potřebná oprávnění a povolení k výkonu své práce a k vlastnictví a nakládání se svým majetkem a aktivy. Uzavření, doručení a plnění této smlouvy bylo zdravotnickým zařízením řádně schváleno. |
| 5 AUDITS, INSPECTIONS AND MONITORING | 5. AUDITY, INSPEKCE A MONITOROVÁNÍ |
| 5.1 The Institution shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of ICON and/or the Sponsor to audit, and any Regulatory Authority to inspect, the Study-related locations and facilities where the Institution and Study Staff will conduct the Study (“**Site**“), to validate Study Data and CRFs against original data in their files**,** tomake copies of relevant de-identified records including Qualified Participant’s medical records to the extent not containing directly identified personal data ofQualified Participant’s records, and always to the extent permitted under the ICF, , assess the relevant Study related systems, interview Study Staff, monitor the work performed hereunder and to determine the adequacy of the facilities and whether the Study is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and Regulations; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and as for audits by Sponsor for one (1) year after the Study ends. | 5.1 Zdravotnické zařízení po přiměřeném předchozím oznámení povolí pověřeným pracovníkům společnosti ICON a/nebo zadavatele provedení auditu a jakémukoli kontrolnímu úřadu provedení inspekcí míst a prostor souvisejících se studií, kde budou zdravotnické zařízení a pracovníci studie studii provádět („**pracoviště**“), přičemž tito mohou ověřovat údaje ze studie a CRF oproti původním datům v jejich souborech, pořizovat deidentifikované kopie příslušné dokumentace, včetně zdravotních záznamů kvalifikovaného účastníka v rozsahu, který neobsahuje přímo identifikované osobní údaje zdravotních záznamů kvalifikovaného účastníka a vždy v rozsahu povoleném ICF,, posuzovat příslušné systémy používané v rámci studie, vést pohovory s pracovníky studie, kontrolovat práci prováděnou podle této smlouvy a posuzovat přiměřenost vybavení a soulad provádění studie s touto smlouvou, protokolem a předpisy; a to při kontrolách před studií, během její léčebné fáze a pokud jde o audity prováděné zadavatelem studie, po dobu jednoho roku po jejím skončení. |
| 5.2 Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by a Regulatory Authority or to an audit by the Sponsor or by ICON, and that such inspections and audits may occur after completion of the Study and may include auditing of the Study records. Institution shall notify ICON as soon as reasonably possible if the Site is inspected or scheduled to be inspected by a Regulatory Authority in relation to the Study. Institution shall provide this notice to ICON and/or Sponsor prior to permitting any such access unless prior notice is not possible. Institution will cooperate with Regulatory Authority and ICON in the conduct of inspections and audits and will ensure that the Study records are maintained in a way that facilitates such activities. Institution shall disclose only those documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection. Institution will promptly forward to ICON and Sponsor copies of any administrative, regulatory, or judicial enforcement action, proceeding, investigation or inspection findings that Institution receives from a Regulatory Authority in relation to the Study. To the extent not prohibited by the Regulatory Authority, Institution will also provide ICON/Sponsor with an opportunity to be present in any Regulatory Authority inspection and to prospectively review and comment on any Institution responses to Regulatory Authority inspections in regard to the Study and agrees to consider Sponsor/ICON’s input in respect of any responses to such correspondence, statements, warnings, etc. | 5.2 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že studie podléhá inspekci ze strany kontrolního úřadu nebo auditu ze strany zadavatele nebo společnosti ICON a že se takovéto inspekce a audity mohou uskutečnit po dokončení studie a mohou zahrnovat provedení auditu záznamů studie. Pokud je v souvislosti se studií prováděna inspekce pracoviště studie kontrolním úřadem, nebo pokud je taková inspekce naplánována, bude zdravotnické zařízení co nejdříve informovat společnost ICON. Pokud není možné vyrozumění předem, zdravotnické zařízení před povolením takového přístupu vyrozumí společnost ICON nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s kontrolním úřadem a společností ICON při provádění inspekcí a auditů a zajistí, aby klinické záznamy studie byly vedeny způsobem, který takové aktivity usnadní. Zdravotnické zařízení zpřístupní pouze ty dokumenty a materiály, které během takového šetření nebo kontroly musí zpřístupnit. Zdravotnické zařízení neprodleně předá společnosti ICON a zadavateli kopie dokumentace jakýchkoli správních, regulačních nebo soudních donucovacích opatření, řízení, vyšetřování nebo zjištění z inspekce, které v souvislosti se studií obdrží od kontrolního úřadu. V rozsahu, v jakém to kontrolní úřad nezakazuje, zdravotnické zařízení také společnosti ICON/zadavateli umožní, aby byli přítomni při jakékoli inspekci kontrolním úřadem a poskytne jim příležitost k budoucímu přezkoumání a připomínkování odpovědí zdravotnického zařízení na inspekce kontrolním úřadem související se studií, a při koncipování jakékoli odpovědi na takovou korespondenci, prohlášení, varování atd. se zavazuje přihlédnout k připomínkám zadavatele/společnosti ICON. |
| 5.3 Institution shall allow authorized personnel of ICON and Sponsor to monitor the Study, the clinical Study records, such as but not limited to, CRFs, and any other records related to the study required by the Regulations at mutually agreed upon times during normal business hours, or as otherwise required or recommended by the Regulations.. Similarly, Institution shall assist ICON´s or Sponsor´s authorized designee in resolving all queries, discrepancies, errors or missing information in CRFs. Any audit by ICON or Sponsor of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality. The Parties agree to hold in confidence all Qualified Participant’s identifiers in accordance with the Regulations.  ICON and/or the Sponsor authorized personnel will comply with the policies of the Institution to the extent they are reasonable and not inconsistent with this Agreement. Further, ICON and/or Sponsor representatives agree to keep Qualified Participant’s medical Records confidential.  Persons carrying out monitoring/auditing/inspection directly in the Institution are obliged to respect the operating conditions of the workplace.  Authorised persons have the right to inspect and compare source documentation, including Qualified Participant's Medical Records, and are entitled to request for de-identified records/copies or extracts from these documents to be made.  The Investigator or Sub-Investigator will be always present during the inspection.    For clarity Access for audit purposes by Sponsor/ICON will be granted only to the rooms in which the Study is being carried out. After the completion of the Study, authorised persons of Sponsor/ICON will only enter rooms designated by the Institution for the purpose of inspecting documentation relating to the Study. | 5.3 Zdravotnické zařízení umožní pověřeným pracovníkům společnosti ICON a zadavatele monitorovat studii, klinické záznamy studie, mimo jiné včetně CRF, a jakékoli další záznamy související se studií v souladu s právními předpisy, a to ve vzájemně dohodnutý čas během běžné pracovní doby nebo jinak v souladu s požadavky či doporučeními právních předpisů. Zdravotnické zařízení rovněž poskytne asistenci pověřené osobě společnosti ICON nebo zadavatele při řešení všech dotazů/připomínek, rozporů, chyb nebo chybějících informací v CRF. Jakýkoli audit zdrojových dokumentů společností ICON nebo zadavatelem bude proveden s náležitým ohledem na zachování důvěrnosti osobních údajů pacienta. Smluvní strany souhlasí s tím, že zachovají důvěrnost identifikačních údajů všech způsobilých účastníků v souladu s právními předpisy.  Společnost ICON a/nebo pověření zaměstnanci sponzora budou dodržovat zásady instituce, pokud jsou přiměřené a nejsou v rozporu s touto smlouvou. Společnost ICON a/nebo zástupci sponzora se dále zavazují zachovávat důvěrnost lékařských záznamů kvalifikovaného účastníka.  Osoby provádějící monitoring/audit/kontrolu přímo ve zdravotnickém zařízení jsou povinny respektovat provozní podmínky pracoviště.  Pověřené osoby mají právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotních záznamů kvalifikovaných účastníků, a tyto navzájem porovnávat a jsou oprávněni požadovat pořízení záznamů/kopií s deidentifikovanými údaji nebo výpisů z těchto dokumentů.  Zkoušející nebo spoluzkoušející bude vždy kontrole přítomen.  Pro lepší přehlednost přístup pro účely auditu ze strany zadavatele/společnosti ICON bude umožněn pouze do místností, ve kterých se studie provádí. Po ukončení studie budou oprávněné osoby zadavatele/společnosti ICON vstupovat pouze do místností určených institucí za účelem kontroly dokumentace týkající se Studie. |
| 5.4 If, in accordance with GCP, the Sponsor’s, or ICON standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution. | 5.4 Pokud je v souladu s SKP, standardy zadavatele nebo společnosti ICON zjištěno, že prostory nejsou postačující pro řádné provedení studie a zdravotnické zařízení neodstraní takové nedostatky během přiměřené doby od okamžiku, kdy bude o takové nedostatečnosti informováno/informován, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení odmítnout zahájení studie nebo se rozhodnout pro její předčasné ukončení a vypovědět tuto smlouvu bez dalších závazků vůči zdravotnickému zařízení. |
| **6 PUBLICATION**  The Parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original CRFs that result from this Study, and that the primary publication, presentation or any public disclosure of Study results (each such publication, presentation or other public disclosure, a “**Publication**”) will be led by Sponsor. However, Institution acknowledges that the Investigator shall have publication or presentation privileges as regulated in the separate clinical trial agreement with the Investigator.  Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with this Section (“**Unpublished Data**”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with this Section 6. | **6. PUBLIKOVÁNÍ**  Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá ve vlastnictví všechny původní CRF, které budou pocházet z této studie, a že primární publikaci, prezentaci nebo jakékoli zveřejnění výsledků studie (dále jen „**publikace**“) bude řídit zadavatel studie. Zdravotnické zařízení však bere na vědomí, že zkoušející bude mít přednostní publikační a prezentační práva, jak je stanoveno v samostatné smlouvě o provedení klinického hodnocení uzavřené se zkoušejícím.  Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že údaje ze studie, které nejsou zveřejněny, prezentovány nebo jinak zpřístupněny v souladu s tímto bodem (dále jen „**nezveřejněné údaje**“), jsou podle definice i nadále považovány za důvěrné informace, a zdravotnické zařízení je nebude sdělovat třetím osobám podrobněji, než mohou být zveřejněny v jakýchkoli publikacích či prezentacích učiněných podle tohoto bodu 6 a totéž zajistí i u svých pracovníků. |
| 7 CONFIDENTIALITY | 7. DŮVĚRNOST INFORMACÍ |
| 7.1 For the purposes of this Agreement “**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of the Sponsor, including but is not limited to any data, documentation, records, results, and information, in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the Investigational Product that is provided to the Institution, Investigator or the Study Staff by ICON or Sponsor or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing this Agreement including, but not limited, to the Protocol, Study Data, and the clinical investigator brochure, all Intellectual Property (as defined below) of Sponsor, and Study enrolment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from Regulatory Authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, provided by the Sponsor that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product. | 7.1 Pro účely této smlouvy se „**důvěrnými informacemi**“ rozumí důvěrné a chráněné informace zadavatele, mimo jiné, veškeré údaje, dokumentace, záznamy, výsledky a informace v jakékoli podobě související s podmínkami této smlouvy, studií a/nebo hodnoceným přípravkem, které jsou společností ICON či zadavatelem nebo jejich příslušnými zaměstnanci či pověřenými osobami poskytnuty zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie, nebo jsou jinak vytvořeny či získány ve spojitosti s diskusemi a jednáními, jež se týkají plnění této smlouvy nebo jež se uskutečnila v jeho průběhu, a to mimo jiné včetně protokolu, údajů ze studie a souboru informací pro zkoušejícího, a také veškeré informace o duševním vlastnictví (jak je definováno dále) zadavatele, informace o náboru do studie či statutu studie, obsah komunikace s kontrolními úřady a údaje o průběhu schvalování hodnoceného přípravku, poskytnutých zadavatelem, které obsahují souhrnné informace o všech studiích prováděných během vývoje hodnoceného přípravku. |
| 7.2 Unless ICON provides prior written consent, the Institution may not use Confidential Information for any purpose other than exclusively authorized in this Agreement, nor may Institution and/or its employees disclose Confidential Information to any third party except to Study Staff who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and as authorized in this Agreement or as required by the Regulations. Institution agrees to use Confidential Information only for fulfilling its respective obligations under this Agreement and use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. If requested by ICON, the Institution shall promptly return all such Confidential Information to ICON or Sponsor at the end of the Study or upon any earlier written request by ICON/Sponsor at any time, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data, however, Institution may retain a copy of such information for internal compliance purposes and subject to the confidentiality requirements of this section. | 7.2 Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než tomu, který je výhradně povolen touto smlouvou, a zdravotnické zařízení a/nebo jeho zaměstnanci dále nesmí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně kromě pracovníků studie, kteří takové důvěrné informace potřebují znát pro provádění studie, a to v souladu s touto smlouvou nebo požadavky právních předpisů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že použije důvěrné informace pouze pro plnění svých příslušných závazků podle této smlouvy a přijmout přiměřená opatření k ochraně důvěrných informací před zveřejněním. Na konci studie zdravotnické zařízení (na žádost společnosti ICON) jí nebo zadavateli všechny tyto důvěrné informace neprodleně vrátí nebo na základě jakékoli dřívější písemné žádosti společnosti ICON/zadavatele zaslané kdykoli, pokud se k tomu zadavatel rozhodne, zničí všechny důvěrné informace s výjimkou údajů ze studie. Zdravotnické zařízení si však může ponechat kopii takových informací pro účely dodržení interních pravidel a za předpokladu dodržení požadavků na zachování důvěrnosti uvedenými v tomto článku. |
| 7.3 Confidential Information does not include information that: | 7.3 Důvěrné informace nezahrnují informace, které: |
| 7.3.1 Is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution, | 7.3.1 jsou v době sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti veřejně dostupné jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením, |
| 7.3.2 Is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality, as shown by written evidence, | 7.3.2 jsou zdravotnickému zařízení v době sdělení již známy a zdravotnické zařízení nepodléhá žádnému závazku zachování důvěrnosti, a toto je písemně doloženo, |
| 7.3.3 Is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or | 7.3.3 jsou zdravotnickým zařízením získány od třetí strany, která má zákonné právo je sdělit, aniž by bylo zdravotnické zařízení povinno zachovat jejich důvěrnost, nebo |
| 7.3.4 Is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information | 7.3.4 jsou nezávisle vytvořeny osobami v rámci zdravotnického zařízení, které neměly k důvěrným informacím přístup, což je doloženo písemnými záznamy. |
| 7.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement as long as (i) Institution notifies in writing Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order; (ii) discloses only that portion of the Confidential Information legally required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of the Confidential Information with respect to all other third parties. All the obligations of confidentiality under this section shall remain in force for a period of seven (7) years from the termination or expiration of this Agreement. | 7.4 Pokud zákony vyžadují sdělení důvěrných informací přesahující rozsah sdělení, které je výslovně povoleno v této smlouvě, takové sdělení informací nepředstavuje porušení této smlouvy, jestliže (i) zdravotnické zařízení písemně oznámí takový požadavek zadavateli před takovým sdělením, aby měl zadavatel odpovídající příležitost vznést proti takovému požadavku námitku nebo usilovat o odpovídající ochranný příkaz; (ii) jsou sděleny pouze ty důvěrné informace, které jsou ze zákona nutné pro splnění právního požadavku; a (iii) je nadále zachována důvěrnost těchto důvěrných informací vůči ostatním třetím stranám. Všechny závazky zachování důvěrnosti podle tohoto bodu zůstávají v platnosti po dobu sedmi (7) let od vypovězení nebo vypršení této smlouvy. |
| 7.5 No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party, and/or the other party’s subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other Party or Sponsor, as applicable. Provided that Institution hereby consents on behalf of itself that Sponsor and/or ICON is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Institution’s participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Institution and all other locations where the Study is conducted under this Agreement. ICON and/or Sponsor shall also have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Additionally, the Institution shall not make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor and/or the Sponsor’s subsidiary or affiliate companies. | 7.5 Žádná ze smluvních stran neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiály ani materiály jakéhokoli druhu za použití názvu/jména druhé smluvní strany a/nebo dceřiných či přidružených společností druhé smluvní strany nebo za použití jejich příslušných ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany či zadavatele (v příslušných případech). Zdravotnické zařízení tímto v souvislosti s výše uvedeným souhlasí svým jménem s tím, že zadavatel a/nebo společnost ICON jsou tímto oprávněni zveřejnit účast zdravotnického zařízení ve studii v jednom či více registrech/databázích klinických hodnocení, mimo jiné včetně uvedení místa a kontaktních údajů zdravotnického zařízení a všech dalších míst, kde se studie podle této smlouvy provádí. Společnost ICON a/nebo zadavatel budou mít rovněž právo uvést příslušné registrační údaje týkající se studie na internetových stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Zdravotnické zařízení dále neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména zadavatele a/nebo dceřiných či přidružených společností zadavatele. |
| 7.6 The Institution agrees not to trade in or to give advice regarding the securities of the Sponsor when it is in possession of Study Data or other information that constitutes material non-public information of the Sponsor. | 7.6 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebudou obchodovat s cennými papíry zadavatele ani poskytovat rady týkající se cenných papírů zadavatele, když budou mít v držení údaje ze studie nebo jiné informace, jež jsou důležitými neveřejnými informacemi zadavatele. |
| 8 INTELLECTUAL PROPERTY | 8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ |
| 8.1 All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information, Investigational Product, Study Data and materials provided to the Institution or its employees pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Qualified Participant medical records and other source documents, are and shall remain Sponsor’s property. The completed CRFs, the final report (if applicable), and other results of the Study, shall also be owned by Sponsor. Sponsor shall not transfer to the Institution by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor. Institution hereby assigns and acknowledges that Investigator hereby assigns as well their entire rights, title and interest in the Study Data, including any of Study Staff, to Sponsor within the limits as allowed by the relevant legislation. | 8.1 Všechny dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, složení, důvěrné informace, hodnocený přípravek, údaje ze studie a materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení a jeho zaměstnancům podle této smlouvy nebo vytvořené během provádění studie, kromě lékařské dokumentace způsobilých účastníků a dalších zdrojových dokumentů, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Vyplněné CRF, závěrečná zpráva (v příslušných případech) a jiné výsledky studie jsou rovněž majetkem zadavatele. Zadavatel studie nepřevede na zdravotnické zařízení na základě této smlouvy žádná svá patentová, autorská nebo jiná vlastnická práva. Zdravotnické zařízení tímto postupuje a bere na vědomí, že i zkoušející tímto postupuje všechna svá práva, majetkové nároky a podíly související s údaji ze studie, včetně těch, jež náleží pracovníkům studie, zadavateli v mezích jako to umožňují příslušné právní předpisy. |
| 8.2 Inventions whether or not patentable, processes, technologies, know-how, trade secrets, data, discoveries, improvements, innovations, suggestions, processes, ideas and report, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be in connection with this Agreement, or resulting from the performance of the Protocol (“**Sponsor Inventions**”), shall, without further remuneration for Institution, be the exclusive property of the Sponsor. The Institution shall without undue delay and fully disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Sponsor Invention, that he is aware of and shall assign (and shall require all Study Staff to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Such assignment shall be free of any obligation or consideration other than provided for in this Agreement. Institution agrees to provide, at Sponsor’s reasonable expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Institution and the Sponsor shall have exclusive ownership of any existing inventions and technologies of its property prior to this Agreement.  8.3 Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study results and Sponsor Inventions, subject to the obligations set forth in Section 7 “Confidentiality” for internal, non-commercial research and for educational purposes (which does not include any research sponsored or supported by a commercial entity). | 8.2 Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, technologie, know-how, obchodní tajemství, data, objevy, vylepšení, inovace, návrhy, procesy, nápady a zprávy,, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným přípravkem či jinak vyplývající ze studie, jež byly vymyšleny, vytvořeny či poprvé dovedeny do fáze praktického využití v souvislosti s touto smlouvou nebo vyplývající z plnění dle protokolu, (dále jen „**vynálezy zadavatele**“) budou bez další odměny pro zdravotnické zařízení výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení bude společnost ICON a/nebo zadavatele plně a bez zbytečného odkladu písemně informovat o jakémkoli vynálezu zadavatele, kterého si je vědom a postoupí (a bude vyžadovat, aby všichni pracovníci studie postoupili) zadavateli veškerá případná práva, nároky a podíly spojené s každým takovým vynálezem zadavatele, a to bez jakéhokoli závazku nebo požadavku na plnění nad rámec stanovený v této smlouvě. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že na náklady zadavatele poskytne zadavateli přiměřenou pomoc, která mu umožní zkvalitnit a uplatňovat jeho práva k takovým vynálezům zadavatele. Zdravotnické zařízení a zadavatel zůstanou výlučnými majiteli jakýchkoli existujících vynálezů a technologií, jejichž vlastníkem byli před podepsáním této smlouvy.  8.3 Zadavatel studie tímto uděluje zdravotnickému zařízení trvalou, nevýhradní, nepřenosnou a splacenou licenci (bez práva poskytovat sublicence) k využívání výsledků studie a vynálezů zadavatele, s výhradou závazků stanovených v bodě 7 „Důvěrnost informací“ ohledně interního, nekomerčního výzkumu a vzdělávacích účelů (nikoli však k výzkumu financovanému nebo podporovanému komerčním subjektem). |
| 9 TERM AND TERMINATION | 9. DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ |
| 9.1 Unless earlier terminated in accordance with the provisions of this Agreement, the terms of this Agreement shall commence on the Effective Date of this Agreement and shall continue in force until the Study has been completed at Institution as provided in the Protocol, and all CRFs, and any other pertinent Study-related documents have been received by and completed to the reasonable satisfaction of ICON and/or Sponsor (hereinafter the “**Term**”). | 9. 1. Pokud nedojde k dřívějšímu ukončení v souladu s ustanoveními této smlouvy, začnou podmínky této smlouvy platit ode dne nabytí účinnosti této smlouvy a budou platné do dokončení studie ve zdravotnickém zařízení, jak je uvedeno v protokolu, a do doby, než budou všechny CRF a další příslušné dokumenty související se studií obdrženy společností ICON a/nebo zadavatelem a vyplněny k jejich přiměřené spokojenosti (dále jen „doba platnosti“). |
| 9.2 Institution may terminate the Agreement for the following reasons: | 9.2 Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu ukončit z níže uvedených důvodů: |
| 9.2.1 At any time, upon written notice if in Institution’s reasonable opinion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of a serious or unexpected adverse event or if requested to do so by the responsible SUKL. | 9.2.1 kdykoli písemným oznámením, pokud je podle přiměřeného úsudku zdravotnického zařízení její ukončení nutné pro ochranu bezpečnosti pacientů, např. z důvodu výskytu závažné nebo nepředpokládané nežádoucí příhody nebo pokud o to požádá SÚKL. |
| 9.2.2 upon written notice if circumstances beyond the Institution’s reasonable control prevent completion of the Study. | 9.2.2 písemnou výpovědí, pokud v dokončení studie brání okolnosti, které zdravotnické zařízení nemůže v přiměřené míře ovlivnit. |
| 9.3 Sponsor/ICON may Sponsor terminate this Agreement prior to completion of the Study by providing thirty (30) days written notice to the Institution with immediate effect for any of the following reasons: | 9.3 Zadavatel/ICON mohou tuto smlouvu ukončit před dokončením studie, a to písemnou výpovědí s třicetidenní lhůtou podanou zdravotnickému zařízení, případně s okamžitým účinkem z kteréhokoli z dále uvedených důvodů: |
| 9.3.1 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under this section, the Institution acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualified Participants; | 9.3.1 aniž by byl dotčen obecný charakter práv společnosti ICON podle tohoto článku, zdravotnické zařízení bere na vědomí, že studie tvoří část multicentrického klinického hodnocení, v němž je nábor subjektů kompetitivní, a že studie může být proto společností ICON ukončena před získáním stanoveného počtu způsobilých účastníků; |
| 9.3.2 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Institution, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement; | 9.3.2 zadavatel a/nebo společnost ICON rozhodnou o tom, že zdravotnické zařízení není poté, co mu byla poskytnuta přiměřená příležitost, z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivým způsobem provést studii podle požadavků protokolu a této smlouvy; |
| 9.3.3 In the event that the Institution commits a breach of any of its obligations under this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of; | 9.3.3 pokud zdravotnické zařízení poruší kterýkoli ze svých závazků podle této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení od společnosti ICON, které bude požadovat nápravu a specifikovat porušení, jež je předmětem stížnosti; |
| 9.3.4 If Institution is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business; and | 9.3.4 pokud se zdravotnické zařízení dostane do insolvence nebo podá návrh na ochranu před věřiteli podle platných zákonů o konkurzním řízení, bude podléhat nedobrovolnému konkurznímu řízení, provede postoupení ve prospěch svých věřitelů, má určeného správce konkurzní podstaty pro veškerý majetek či jeho část nebo přestane vykonávat svou činnost či pokud mu hrozí zastavení činnosti; a |
| 9.3.5 Sponsor or ICON on Sponsor’s written instruction may terminate this Agreement at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Institution. | 9.3.5 zadavatel (nebo společnost ICON na jeho písemný pokyn) může bez uvedení důvodu ukončit tuto smlouvu kdykoli před jejím dokončením písemným oznámením zdravotnickému zařízení se 30denní lhůtou. |
| 9.4 Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution acknowledges the Investigator stops enrolling potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on Qualified Participants, and make all reasonable efforts to minimize further costs. Upon termination of this Agreement Institution and Investigator shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data. | 9.4 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející ihned po obdržení oznámení o ukončení zastaví nábor potenciálních pacientů do studie a u pacientů, kteří již byli do studie zařazeni, přestane provádět výkony v míře lékařsky a eticky přípustné u způsobilých účastníků a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů. Po ukončení platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli vrátí – nebo podle jeho uvážení zničí – všechny důvěrné informace s výjimkou údajů ze studie. |
| 9.5 In the event of early termination of this Agreement, reconciliation of payments shall be conducted by the Institution, subject to verification by ICON. Following ICON’s receipt of adequate documentation, ICON will pay for: | 9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy provede zdravotnické zařízení odsouhlasení plateb, které bude podléhat ověření ze strany společnosti ICON. Po obdržení odpovídající dokumentace společnost ICON uhradí: |
| 9.5.1 all services properly rendered according to the Protocol and monies properly expended by the Institution according to the Study budget through the effective date of termination, which have not yet been paid by ICON; and | 9.5.1 všechny služby řádně poskytnuté podle protokolu a náklady řádně vynaložené zdravotnickým zařízením v souladu s rozpočtem studie až do data účinnosti ukončení smlouvy, které dosud nebyly společností ICON uhrazeny; a |
| 9.5.2 any non-cancellable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination | 9.5.2 veškeré nezrušitelné závazky, které zdravotnickému zařízení řádně vznikly pro účely studie před obdržením oznámení o ukončení smlouvy. |
| 10 PRIVACY AND DATA PROTECTION | 10. DŮVĚRNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ |
| Parties agree to adhere to principles, instructions and guidance contained into Appendix 5 in relation to the processing of personal data that may be necessary to conduct the Study | Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat principy, pokyny a zásady obsažené v příloze 5 v souvislosti se zpracováním osobních údajů, jež může být pro provedení studie nezbytné. |
| 11 DEBARMENT CERTIFICATION | 11. POTVRZENÍ, ŽE NEDOŠLO K ZÁKAZU ČINNOSTI |
| 11.1 The Institution represents and warrants that the Study Staff, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been: | 11.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že pracovníkům studie, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy: |
| 11.1.1 debarred, disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b); | 11.1.1 nebyla zakázána činnost, nedošlo u nich ke ztrátě odborné způsobilosti, nebyla omezena jejich schopnost vykonávat lékařskou praxi ani nebyli odsouzeni za trestný čin, za který je možné uložit zákaz činnosti podle právních předpisů, mimo jiné včetně mimo jiné včetně 21 U.S.C. § 335a (dále jen 335a) nebo zákona USA o vymáhání práva v oblasti generických léků (Generic Enforcement Act) z roku 1992, odstavec 306, písmeno a) nebo b); ani |
| 11.1.2 involved in any past or pending civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings or governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement, or disciplinary action that may reasonably affect their involvement in the Study or more generally, their conduct of clinical research or the practice of medicine, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature. | 11.1.2 nebyli ani nejsou zapojeni do žádného občanskoprávního či trestního sporu, sporu s kontrolním úřadem, vyšetřování či rozhodčího řízení ani šetření, dotazování a vymáhání práv ze strany vládního či kontrolního úřadu, že jim takovým vládním či kontrolním úřadem nebylo uděleno varování a ani proti nim není vedeno disciplinární řízení, které by mohlo mít vliv na jejich účast ve studii nebo obecněji na provádění klinického výzkumu či výkon lékařské praxe z jejich strany a že žádné údaje, které jimi byly vytvořeny v jakékoli předchozí klinické studii, na níž se podíleli, nebyly odmítnuty kvůli obavám o jejich přesnosti nebo z jiných vážných důvodů. |
| 11.2 The Institution agrees that it shall without undue delay notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, investigation, indictment or other action or proceedings referred to in section 11.1 above occurs during the term of this Agreement and for one (1) year later. During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any Study Staff who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred. | 11.2 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude zadavatele nebo společnost ICON bez zbytečného odkladu informovat v případě, že během platnosti této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku poté dojde k jakémukoli takovému zákazu činnosti, uznání vinným, šetření, obvinění nebo jinému kroku či řízení uvedeným v článku 11.1 výše. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že během platnosti této smlouvy nezaměstná ani jinak neangažuje pracovníky studie, o kterých se dozvěděla, že jim byla zakázána činnost nebo byli odsouzeni za trestný čin, kvůli němuž je možné uložit zákaz činnosti. |
| 12 INDEMNIFICATION | 12. ODŠKODNĚNÍ |
| 12.1  The Institution will provide reasonable and customary care in accordance with generally accepted medical standards to any Study Subject. The Institution will inform the Sponsor in advance of treatment that falls outside the scope of the Protocol wherever possible or upon knowledge of such treatment if, in the opinion of the Investigator, the injury or illness to be treated may be related to the Investigational Product(s) of the Sponsor or a procedure prescribed by the Protocol. Sponsor Indemnity: will be addressed in a separate document Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“**Indemnify**”) the Institution, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Study (collectively, “**Indemnified Parties**”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Study, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused directly by administration or use of the Sponsor Investigational Product required by, and in accordance with, the Protocol that the Study subject would not have received had they not participated in the Trial (“**Trial Subject Injury**”). Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury. Neither ICON nor Sponsor will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold ICON and Sponsor harmless from, any third party loss, claim, or demand arising from (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party; or (iv) the natural progression of the disease of a Study subject. | 12.1 Zdravotnické zařízení poskytne přiměřenou a obvyklou péči v souladu s obecně uznávanými lékařskými standardy kterémukoli subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení bude předem informovat zadavatele – pokud je to možné nebo jakmile se toto dozví – o léčbě, která nespadá do působnosti protokolu, pokud podle názoru zkoušejícího může léčené poškození nebo nemoc souviset s hodnocenými přípravky zadavatele nebo s postupem předepsaným protokolem. Odškodnění poskytované zadavatelem bude řešeno v samostatném dokumentu.: Zadavatel se zavazuje odškodnit, ochránit (nebo pokrýt jejich náklady na obhajobu, dále „**odškodnit**“) zdravotnické zařízení, jeho zaměstnance a zástupce a etickou komisi nebo regulační orgán, která studii schválila (kolektivně dále „**odškodňované strany**“) při vzniku nároků nebo žalob podaných jiným pacientem s požadavkem na náhradu škody, nákladů a závazků vyplývajících z poškození zdraví subjektů hodnocení (dále definovaného), z uspořádání studie nebo požadavků protokolu. Poškozením zdraví subjektů hodnocení se rozumí fyzické poškození nebo psychiatrická příhoda přímo způsobené podáním nebo užitím hodnoceného přípravku dle požadavků protokolu, k němuž by u subjektu bez zapojení do studie nedošlo („**újma na zdraví subjektů hodnocení**“). Zadavatel se dále zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení skutečné náklady na diagnostiku a léčbu poškozeného účastníka. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout nebo zajistit rychlou diagnózu a lékařské ošetření u jakékoli újmy subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje o takovém poškození neprodleně informovat zadavatele. Společnost ICON ani zadavatel neodpovídají za jakékoli ztráty, požadavky nebo nároky třetích stran (a zdravotnické zařízení je za tyto odškodní), pokud vzniknou v důsledku (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele ze strany odškodňované strany, (b) nedodržení platných zákonů či nařízení odškodňovanou stranou, (c) nedbalosti nebo úmyslného pochybení odškodňované strany, (iv) přirozeného průběhu onemocnění subjektu. |
| 12.2 No Party to this Agreement nor Sponsor shall be liable to any other Party for any punitive, special consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to any other Party or Sponsor. The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any losses arising from third party claims and each party´s indemnification obligations hereunder, nor any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations. | 12.2 Žádná strana této smlouvy ani zadavatel nenesou vůči žádné jiné straně odpovědnost za zvláštní následné ani nepřímé škody či odškodné plnící represivní funkci, včetně nároku na ztrátu zisku nebo příležitosti jiné smluvní strany či zadavatele. Omezení odpovědnosti stanovené v předchozí větě se nevztahuje na žádné ztráty vyplývající z nároků třetích stran, na povinnost každé strany poskytnout odškodnění podle této smlouvy, na porušení práv zadavatele či jeho vedoucích pracovníků na duševní vlastnictví ani na porušení povinností zachovávat důvěrnost informací. |
| 13 DISCLAIMER | 13. ODMÍTNUTÍ ZÁRUK |
| The Parties acknowledge that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product’s fitness for any particular purpose. ICON HEREBY DISCLAIMS ANY AND ALL REPRESENTATIONS AND WARRANTIES WITH RESPECT TO THE INVESTIGATIONAL PRODUCT INCLUDING ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF QUALITY, PERFORMANCE, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT FOR PURPOSES OTHER THAN SPECIFIED IN THIS AGREEMENT WILL NOT INFRINGE THE RIGHTS OR PATENTS OF ANY THIRD PARTY. FURTHER ICON EXPRESSLY DISCLAIMS ANY LIABILITY FOR ANY PRODUCT CLAIM ARISING OUT OF A CONDITION CAUSED OR ALLEGEDLY CAUSED BY THE ADMINISTRATION OF SUCH INVESTIGATIONAL PRODUCT EXCEPT TO THE EXTENT SUCH LIABILITY IS CAUSED BY THE NEGLIGENCE, WILFUL MISCONDUCT OR BREACH OF THIS AGREEMENT BY ICON. THIS SECTION SHALL SURVIVE TERMINATION OR EXPIRATION OF THIS AGREEMENT. | Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel využívá služeb společnosti ICON pro řízení studie. Společnost ICON neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného přípravku, materiálů nebo léčebných postupů, které budou aplikovány v rámci studie, a ICON proto neposkytuje žádné výslovné ani předpokládané záruky týkající se hodnoceného přípravku, materiálů, léčebných postupů či výsledků, které budou získány v souvislosti s podáváním hodnoceného přípravku, či vhodnosti hodnoceného přípravku pro jakýkoli konkrétní účel. SPOLEČNOST ICON TÍMTO ODMÍTÁ VŠECHNA PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, VČETNĚ PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUKY KVALITY, ÚČINNOSTI, PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ ČI ÚČEL NEBO TOHO, ŽE POUŽITÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU K JINÝM ÚČELŮM, NEŽ JE STANOVENO V TÉTO SMLOUVĚ, NEPORUŠÍ PRÁVA ČI PATENTY ŽÁDNÉ TŘETÍ STRANY. SPOLEČNOST ICON SE DÁLE VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÝKOLI NÁROK VZNESENÝ V SOUVISLOSTI S PŘÍPRAVKEM, KTERÝ VYPLÝVÁ Z ONEMOCNĚNÍ ZPŮSOBENÉHO ČI DOMNĚLE ZPŮSOBENÉHO PODÁNÍM TAKOVÉHO HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU KROMĚ PŘÍPADŮ, KDY JE TAKOVÁ ODPOVĚDNOST ZPŮSOBENA NEDBALOSTÍ, ZÁMĚRNÝM POCHYBENÍM ČI PORUŠENÍM TÉTO SMLOUVY ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON. USTANOVENÍ TÉTO ČÁSTI SMLOUVY ZŮSTÁVAJÍ V PLATNOSTI I PO UKONČENÍ TÉTO SMLOUVY NEBO SKONČENÍ JEJÍ PLATNOSTI. |
| 14 INSURANCE | 14. POJIŠTĚNÍ |
| 14.1 During the Term, the Institution shall maintain proper liability insurance according to Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended . Upon request by ICON, the Institution shall produce written evidence of said insurance. | 14.1 Zdravotnické zařízení bude během doby platnosti smlouvy udržovat řádné pojištění odpovědnosti za škodu dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení na žádost společnosti ICON předloží písemný doklad o uvedeném pojištění. |
| 14.2 The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the participation in the study. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance for itself, the Institution and the Investigator to cover the Qualified Participants in the event of injury to their health resulting from the Study prior commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study. . | 14.2 Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel je odpovědný za újmu na zdraví subjektů hodnocení způsobenou účastí ve studii. V souladu s platnými právními předpisy, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., v platném znění, zadavatel před zahájením studie uzavře pro sebe, zdravotnické zařízení a zkoušejícího pojištění, které bude způsobilé účastníky hodnocení krýt v případě újmy na zdraví v důsledku studie, a toto pojištění bude udržovat po celou dobu trvání studie. |
| 15 COMPENSATION | 15. ODMĚNA |
| 15.1 In full consideration for the proper performance of the Study by the Institution and Investigator in compliance with the terms and conditions of this Agreement, ICON shall pay Study cost to Institution in accordance with Appendix 1 to this Agreement. Payments set forth in Appendix 1 represent all Study costs, and in no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Appendix 1, unless otherwise approved by ICON/Sponsor in writing It is important to note that all payments are provided in support of clinical research conducted in accordance with the Regulations governing such activities. The Institution shall issue an invoice according to the documents sent by the Sponsor/ICON with a semi-annual frequency of payment. | 15. 1. Za řádné provádění studie zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v souladu s podmínkami této smlouvy společnost ICON uhradí zdravotnickému zařízení náklady na studii v souladu s přílohou  1 této smlouvy. Platby uvedené v příloze  1 představují veškeré náklady na studii a částky hrazené podle této smlouvy v žádném případě nepřekročí částku uvedenou v příloze 1, pokud nebylo jinak písemně schváleno společností ICON/zadavatelem. Je důležité poznamenat, že všechny platby jsou poskytovány na podporu klinického výzkumu prováděného v souladu s právními předpisy, jimiž se takové aktivity řídí. Zdravotnické zařízení vystavuje fakturu dle zaslaných podkladů od Zadavatele/CRO s pololetní frekvencí úhrady. |
| 15.2 Sponsor shall make no payment for Study Subjects whom Institution (including its Study Staff) entered into the Study in violation of the Protocol (i.e., inclusion/exclusion criteria violation) or for significant Protocol violations, caused by the Institution (including its Study Staff) or whom correspondence CRF has not been properly completed in according to the Protocol and ICON/Sponsor given instructions. Payments shall be made by ICON only up to the visit in which the violation occurred. The Parties acknowledge that a deviation from the Protocol that arises out of medical necessity or is approved in writing by ICON/Sponsor shall not be considered a Protocol violation. | 15. 2. Zadavatel neprovede žádnou platbu za subjekty hodnocení, které zdravotnické zařízení (včetně jeho pracovníků studie) zařadilo do studie v rozporu s protokolem (tj. porušením kritérií pro zařazení/vyloučení), nebo v případě významného porušení protokolu ze strany zdravotnického zařízení (včetně jeho pracovníků studie) nebo k nimž nebyl řádně vyplněn CRF v souladu s protokolem a pokyny společnosti ICON/zadavatele. Platby budou provedeny společností ICON, a to pouze do návštěvy, při které došlo k porušení. Smluvní strany berou na vědomí, že odchýlení od protokolu, k němuž dojde z lékařsky nezbytných důvodů nebo které je písemně schváleno společností ICON/zadavatelem, nebude považováno za porušení protokolu. |
| 15.3 The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for the Study drug or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers. | 15.3 Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebudou účtovány náklady za jakýkoli aspekt léčby nebo péče o subjekt, které příjemce platby fakturoval nebo které mu byly uhrazeny na základě této smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému účastníkovi studie ani žádné třetí straně nebude účtován poplatek za hodnocený přípravek ani za srovnávací přípravky poskytnuté pro tuto studii a příjemce platby tyto náklady neuplatní ani ve vyúčtování předaném plátcům třetí strany. |
| 15.4 Payment will be remitted to address of the payee: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID: 00064165, VAT: CZ00064165 (“**Payee**”) according to the Beneficiary Details Form. Institution agrees that the information found in Beneficiary Details Form is true and correct. | 15.4 Platba bude poukázána na adresu příjemce: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165 („**příjemce platby**“) na základě formuláře Bankovní údaje příjemce platby. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že informace ve formuláři Bankovní údaje příjemce platby jsou pravdivé a přesné. |
| 15.5 The Institution acknowledges and agrees that the Payee designated here is the proper payee under this Agreement. Institution must complete the Beneficiary Details Form attached hereto as Appendix 3 hereto. Should ICON change the name or format of the Beneficiary Details Form, it will not be necessary to formally amend this Agreement. | 15.5 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že příjemce platby uvedený v tomto dokumentu je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení musí vyplnit formulář Bankovní údaje příjemce platby, který je připojen k této smlouvě jako příloha 3. Pokud společnost ICON změní název či formát formuláře Bankovní údaje příjemce platby, nebude nutné tuto smlouvu formálně upravit. |
| 15.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Payee’s banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges. | 15.6 Aby se zabránilo pochybám, všechny sazby a/nebo poplatky účtované bankami příjemce platby budou hrazeny zdravotnickým zařízením, společnost ICON nebude povinna hradit takové poplatky a sazby ani žádné jiné podobné administrativní poplatky. |
| 15.7 It is also acknowledged that the amounts into Appendix 1 are not included any tax (such as VAT or other) that may be applicable as per the Regulation. ICON may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee (“**Withholding Taxes**”). If and to the extent ICON applies Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, ICON will be regarded for the purposes of determining the amount owed by ICON to Payee as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation ICON shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation. | 15.7 Též je vzato na vědomí, že částky uvedené v příloze 1 nezahrnují žádnou daň (jako je DPH nebo jiná daň), která by se na ně mohla podle právních předpisů vztahovat. Společnost ICON může být ze zákona nebo na žádost příslušného finančního úřadu povinna odečíst některé srážkové daně od plateb provedených ve prospěch příjemce platby („**srážkové daně**“). Pokud společnost ICON uplatní srážkové daně na platby ve prospěch příjemce platby a správně poukáže částku takových srážkových daní příslušnému finančnímu úřadu, bude se mít za to, že je společnost ICON pro účely určení částky, kterou má uhradit příjemci platby, zbavena svého závazku vůči příjemci platby ve výši rovnající se výši jakýchkoli srážkových daní správně odečtených a poukázaných finančnímu úřadu. Tam, kde to vyžadují platné právní předpisy, poskytne společnost ICON příjemci platby osvědčení o výši takových srážkových daní uhrazených formou přípustnou podle příslušných právních předpisů. |
| 15.8 If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable will be made proportionally to the actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 1 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study and Institution receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section. | 15.8 Smluvní strany se dohodly, že bude-li studie z jakéhokoli důvodu předčasně ukončena, zaplacené či splatné částky budou poměrně přepočteny na základě skutečné práce řádně provedené podle protokolu v souladu s přílohou1 k této smlouvě. Jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplaceny, budou vráceny společnosti ICON do třiceti (30) dnů od data ukončení studie a ode dne, kdy zdravotnické zařízení od společnosti ICON/zadavatele obdrží podpůrnou dokumentaci dokládající takový přeplatek. Pro účely objasnění platí, že pokud se smluvní strany nedohodnou na částkách přeplatků, v dobré víře se sejdou a budou spolu jednat, aby se dohodly na vzájemně přijatelném řešení ještě před tím, než ICON/zadavatel učiní kterýkoli z kroků uvedených v tomto článku. |
| 15.9 If during the course of the Study, ICON pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of a written request by ICON and Institution receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. If Institution fails to do so, within the subsequent fifteen (60) days, ICON, in its sole discretion, may suspend further payment until the amount has been returned, , according to the relevant legislation. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section. | 15.9 Pokud společnost ICON během studie zaplatí částku převyšující částku odpovídající skutečně řádně vykonané práci, jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplaceny, budou ICON vráceny do třiceti (30) dnů od písemné žádosti ICON a ode dne, kdy zdravotnické zařízení od ICON/zadavatele obdrží podpůrnou dokumentaci dokládající takový přeplatek. Pokud tak zdravotnické zařízení neučiní během následujících patnácti (60) dnů, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení pozastavit další platbu do vrácení této částky, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky dle příslušných právních předpisů. Pro účely objasnění platí, že pokud se smluvní strany nedohodnou na částkách přeplatků, v dobré víře se sejdou a budou spolu jednat, aby se dohodly na vzájemně přijatelném řešení ještě před tím, než ICON/zadavatel učiní kterýkoli z kroků uvedených v tomto článku. |
| 15.10 contracting parties agree that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution is providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution agree that Institution will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. Institution further agrees that Institution will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions. | 15.10 Smluvní strany souhlasí s tím, že odměna obdržená podle této smlouvy nepřevýší spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a že platby nejsou zdravotnickému zařízení poskytovány proto, aby zdravotnické zařízení přiměly k zakoupení nebo předepisování jakýchkoli léků, zdravotnických prostředků či výrobků. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude žádnému pacientovi, pojišťovateli ani vládnímu orgánu účtovat položky, návštěvy, služby či výdaje poskytnuté či uhrazené společností ICON či zadavatelem. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že neposkytne žádné finanční prostředky ani hodnotnou věc žádnému vládnímu úředníkovi či zástupci s cílem nevhodně ovlivnit vládní kroky. |
| 15.11 Institution acknowledges that Sponsor is subject to Regulations related to the collection and reporting of any payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals. Institution acknowledges that Investigator completes and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms including, but not limited to, ICON’s Financial Disclosure Form, conflict of interest disclosure forms, and all disclosure updates, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor for the duration of the Study, and for one year thereafter. If requested, the Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. ICON may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. The Institution acknowledges and agrees that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or ICON as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or Regulation. | 15.11 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel musí dodržovat předpisy požadující shromažďování a vykazování údajů o jakýchkoli platbách či převodech vyšších částek některým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející včas vyplní a zašle společnosti ICON nebo zadavateli formuláře pro potvrzení nebo oznámení finančních informací, mimo jiné včetně formuláře společnosti ICON pro oznámení finančních informací, prohlášení o střetu zájmů a všechny případné aktualizované údaje, jež mu byly poskytnuty společností ICON či zadavatelem, a to po celou dobu trvání studie a jeden rok poté. Zdravotnické zařízení na požádání zajistí, že všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související se studií, rovněž vyplní a odevzdají potvrzení nebo prohlášení o finančních informacích. Společnost ICON může platby zadržet, pokud od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího neobdrží vyplněný formulář. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel nebo společnost ICON oznámí veškeré platby provedené dle této smlouvy místním kontrolním úřadům, jak vyžaduje Kodex EFPIA pro zveřejňování informací nebo právní předpisy. |
| 16 GENERAL PROVISIONS | 16. OBECNÁ USTANOVENÍ |
| 16.1 Assignment; The Institution may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor or its designee without the Institution’s consent. If ICON/Sponsor authorizes assignment, delegation or subcontracting of Institution’s or Investigator’s duties to a third party, Institution remains responsible to ICON/Sponsor for the performance of all delegated or subcontracted duties in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor may assign its rights or delegate its duties under this Agreement to its Affiliate. This Agreement shall inure to the benefit of Sponsor’s Affiliates, successors, and assignees. | 16.1 Postoupení. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva a/nebo přenést své závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, jejíž souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Společnost ICON má právo postoupit tuto smlouvu zadavateli bez souhlasu zdravotnického zařízení. Pokud společnost ICON/zadavatel studie schválí postoupení, delegování nebo předání části povinností zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího třetí straně, zdravotnické zařízení odpovídá společnosti ICON/zadavateli za vykonávání všech delegovaných nebo dodavatelsky sjednaných povinností v souladu s podmínkami této smlouvy. Zadavatel studie může postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této smlouvy na přidruženou společnost. Tato smlouva bude sloužit ve prospěch přidružených společností a nástupců a nabyvatelů zadavatele. |
| 16.2 Waiver: A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement. | 16.2 Vzdání se práv. Vzdání se jakékoli podmínky této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran v žádném případě nebude považováno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnosti nebo při jakémkoli následném porušení této smlouvy ani tak nebude vykládáno. Všechna práva, opravné prostředky, závazky, povinnosti a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádné z nich nebude představovat omezení jakéhokoli jiného opravného prostředku, práva, závazku či dohody. |
| 16.3 Notices: Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party’s email address that a Party has provided below addressed as follows: | 16.3 Oznámení. Oznámení podle této smlouvy budou vyhotovena písemně a budou považována za postačující, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučeně s doručenkou, zaslána uznávanou expresní kurýrní službou, faxem na dále uvedené adresy či elektronickou poštou na níže uvedenou a-mailovou adresu: |
| If to ICON | Zaslání společnosti ICON bude doplněno |
| ICON Clinical Research Bulgaria  3rd Floor, Em Building,  17 Henrik Ibsen, Region Reg  Lozenets, Sofia1407  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  With copy addressed to Director, Legal Counsel (SSU Legal), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland | ICON Clinical Research Bulgaria  3rd Floor, Em Building,  17 Henrik Ibsen, Region Reg  Lozenets, Sofia1407  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  Stejnopis bude zaslán řediteli, Legal Counsel (SSU Legal), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko. |
| If to the Institution | Zaslání zdravotnickému zařízení |
| Všeobecná fakultní nemocnice v Praze | Všeobecná fakultní nemocnice v Praze |
| U Nemocnice 499/2, Praha, 128 00, Czech Republic | U Nemocnice 499/2, Praha, 128 00, Česká republika |
| Attention: Head of Clinical Trials and Research | K rukám: vedoucí oddělení klinického hodnocení a výzkumu |
| XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXXXXXXXXXXX |
|  |  |
| 16.4 Relationship of Parties: Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the Parties, it being understood that the Institution is an independent contractor, and no Party has the authority to bind the other, nor the other’s representatives, in any way. | 16.4. Vztah smluvních stran. Nic v této smlouvě nelze vykládat jako vytvoření sdružení, partnerství, společného podniku, zaměstnaneckého vztahu nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi smluvními stranami, čímž se rozumí, že zdravotnické zařízení je nezávislým smluvním dodavatelem a žádná ze smluvních stran není oprávněna žádným způsobem zavazovat druhou stranu ani její zástupce. |
| 16.5 Governing Law and Prevailing Language: This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles. | 16.5. Rozhodné právo a jazyk smlouvy. Tato smlouva a veškeré spory a/nebo nároky vzniklé podle této smlouvy se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České republiky bez ohledu na střet právních zásad. |
| This Agreement has been executed in English and Czech, in the event of any conflict between the two versions, the parties agree that the Czech language version will prevail. | Tato smlouva byla vyhotovena v anglickém jazyce a českém jazyce a smluvní strany souhlasí s tím, že v případě jakýchkoli rozporů mezi těmito dvěma jazykovými verzemi bude rozhodující verze v českém jazyce. |
| 16.6 Entire Agreement: This Agreement including Appendices, sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an amendment. | 16.6 Celistvost smlouvy. Tato smlouva, včetně příloh, představuje úplnou smlouvu a dohodu mezi smluvními stranami, pokud jde o předmět smlouvy, a má přednost před všemi dokumenty, slovními souhlasy či dohodami učiněnými mezi společností ICON a zdravotnickým zařízením. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek. |
| 16.7 Conflicts: If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding medical and clinical procedures, treatment of Qualified Participants, and the Agreement will control as to all other issues. | 16.7. Rozpory. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je určující protokol, pokud jde o otázky týkající se lékařských a klinických postupů, léčby způsobilých účastníků, a smlouva, pokud jde o všechny ostatní záležitosti. |
| 16.8 Counterparts and signatures: This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each Party hereto. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument. | 16.8 Stejnopisy a podpis. Tato smlouva se stane závaznou, jakmile bude jeden nebo více jejích stejnopisů jednotlivě či společně opatřen podpisy každé smluvní strany. Tato smlouva může být vyhotovena v jakémkoli počtu stejnopisů, z nichž každý bude při podpisu jakoukoli stranou považován za originál, jehož všechny stejnopisy dohromady tvoří jeden a tentýž dokument. |
| 16.10 Survival; Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any Party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement’ | 16.10 Přetrvání ustanovení. Pokud zde výslovně není uvedeno jinak, ukončení této smlouvy nezbavuje žádnou smluvní stranu jakýchkoli závazků podle této smlouvy, které vznikly na základě nebo v důsledku skutečností a okolností existujících před ukončením této smlouvy. Po ukončení této smlouvy nebo po skončení její platnosti rovněž zůstávají v platnosti ustanovení této smlouvy, která se z povahy věci týkají závazků trvajících i po zániku smlouvy. |
| 16.11 Third Party Beneficiary: All Parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce any of the provisions hereof by all remedies at law. | 16.11 Oprávněná třetí strana. Všechny strany této smlouvy výslovně potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a že má právo vymáhat jakákoli ustanovení této smlouvy všemi zákonnými právními prostředky. |
| 16.12 Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws: The Parties acknowledge that they are bound by all applicable Regulations which may include Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this section. In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution (and its employees and agents): (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, which constitute the legal order of the Czech Republic and industry and professional codes of practice. The Institution shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this section. For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this section, Institution agrees that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Institution related to the Study. The Institution shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON/Sponsor. The Institution shall ensure that all Study Staff, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training. Any violation of this section 16.12 by the Institution or Study Staff constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, ICON may in case of any violation of this section 16.12 by the Institution or Investigator terminate this Agreement for cause and with immediate effect. | 16.12 Dodržování platných protikorupčních právních předpisů a právních předpisů o boji s úplatkářství, pravidel mezinárodního obchodu a zákonů o zneužití důvěrných obchodních informací. Smluvní strany berou na vědomí, že jsou povinny dodržovat veškeré platné právní předpisy, mimo jiné včetně zákona proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britského zákona o boji proti úplatkářství (UK Bribery Act). Smluvní strany se nedopustí jednání popsaného v tomto článku, které by vedlo k porušení platných právních předpisů jinou smluvní stranou. Zdravotnické zařízení (a jeho zaměstnanci a zmocněné osoby) při provádění studie anebo služeb podle této smlouvy (i) souhlasí s tím, že přímo ani nepřímo nenabídli poskytnutí, neslíbili, neschválili ani nepřijali žádné platby ani nic hodnotného, včetně úplatků, věcných a/nebo finančních darů ve vztahu k jakémukoli veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému za nevhodným účelem ovlivňování, podporování nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí či rozhodnutí ve snaze získat nepatřičnou výhodu, včetně získání či udržení zakázky, a že tak ani neučiní; a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy a zákony a předpisy o boji proti úplatkářství, které tvoří právní řád České republiky a oborové předpisy a profesní kodexy. Zdravotnické zařízení bude informovat společnost ICON a zadavatele okamžitě, jakmile se dozví o jakémkoli porušení smlouvy podle tohoto článku. Pro účely monitorování dodržování platných právních předpisů a podmínek tohoto článku zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost ICON bude mít právo provést kontrolu či audit plateb a/nebo převodů hodnot provedených zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení bude při takové kontrole či auditu, jejichž načasování bude záviset výhradně na společnosti ICON/zadavateli, plně spolupracovat. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni pracovníci studie a případní subdodavatelé a zmocněné osoby podstoupí odpovídající zaškolení v otázkách boje proti korupci. Jakékoli porušení tohoto článku 16.12 zdravotnickým zařízením či pracovníky studie představuje zásadní porušení této smlouvy. Kromě jakýchkoli dalších sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může společnost ICON v případě jakéhokoli porušení tohoto bodu 16.12 ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího tuto smlouvu z uvedené příčiny s okamžitou účinností ukončit. |
| 16.13 Trade Control Laws; In performing the Study and or services under or related to this Agreement, the Institution will comply with any applicable global export, sanctions and trade control laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Institution represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, Study Staff, subcontractors, or agents, are: (a) currently subject to any sanctions administered or enforced by a Regulatory Authority or included on any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in subsection (c) or located in any Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations (“**Restricted Market**” currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria). The Institution further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any individual or entity on any Restricted Party List. “**Restricted Party List**” means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the System and Award Management database, which is managed by the U.S. General Services Administration. | 16.13 Zákony o kontrole obchodu. Při provádění studie anebo služeb podle této smlouvy nebo souvisejících s touto smlouvou bude zdravotnické zařízení dodržovat všechny platné světové zákony týkající se vývozu, sankcí a kontroly obchodu, které se vztahují na příslušný podnikání, zařízení a poskytování služeb podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ono, žádná z jeho přidružených společností ani žádný z pracovníků studie, subdodavatelů či zmocněných osob, které se podílejí na aktivitách podle této smlouvy či souvisejících s touto smlouvou, nejsou: (a) v současné době předmětem žádných sankcí uložených či vymáhaných kontrolním úřadem ani nejsou zahrnuti do seznamů stran, pro něž platí omezení, vedených vládou USA nebo jiným příslušným vládním orgánem (jak je definováno níže); nebo (b) ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakéhokoli jednotlivce nebo strany popsané v pododstavci (c) nebo nacházející se na jakémkoli trhu, pro který platí omezení a sankce uložené USA, EU nebo Organizací spojených národů („**trh, pro který platí omezení**“; v současné době se jedná o Krym, Kubu, Doněcký region, Írán, Severní Koreu, Súdán a Sýrii). Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že není vlastněno ani ovládáno žádnou fyzickou či právnickou osobou uvedenou na jakémkoli seznamu stran, pro něž platí omezení, ani s ní není spojeno jinak a podle svých nejlepších znalostí nevyužívá služeb žádné takové fyzické či právnické osoby. „**Seznam stran, pro něž platí omezen**í“ znamená seznam speciálně vymezených občanů spravovaný U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; konsolidovaný seznam fyzických osob, skupin a právnických osob, na které se vztahují finanční sankce EU zavedené podle společné bezpečnostní a zahraniční politiky EU; seznam vyloučených fyzických/právnických osob publikovaný U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; a databázi SAM (System and Award Management), kterou spravuje U.S. General Services Administration. |
| 16.14 Severability: The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement | 16.14. Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy. Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebude mít žádný vliv na vymáhání žádného jiného ustanovení této smlouvy. |
| 16.15 Transparency: The Parties shall comply with, and the Institution shall cause the Investigator to comply with, all transparency and/or anti-gift obligations set forth by law, regulations or codes of industry applicable to them in their capacity as healthcare organization, healthcare professional and company producing or marketing health products or providing services associated with these products. ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the existence, the terms of this Agreement, the identifying information of the Institution and the Investigator, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement on a public website and/or to report or communicate such information to a physician association or any other entity. When making such disclosures, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement. The Institution shall provide Sponsor or its designee with all information reasonably required to comply with such obligations in a timely manner.  16.16 Registration of the Agreement: The Parties agree that if required by applicable laws, this Agreement (and any subsequent amendments thereto) will be registered by the Institution pursuant to the Act no. 340/2015 Coll (the “Act”). The Parties acknowledge that the Study budget in Appendix 1, the Protocol and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Institution by Sponsor/ICON under section 11 are deemed business secret in accordance with the Act no. 340/2015 Sb. („Act“).  The Parties agree that the Institution shall publish the version of this Agreement prepared and provided to it by ICON for this purpose no later than the date of signing this Agreement in a machine-readable format in electronic form by sending it to the email address [okh@vfn.cz](mailto:okh@vfn.cz) and Institution shall ensure that such information will not be published in the contract register. Prior to registration, Sponsor/ICON shall also have the opportunity to identify any and all provisions of the Agreement and appendices which are deemed as sensitive information and therefore a trade secret under applicable laws. The Institution shall post a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and in accordance with any redaction required by Sponsor/ICON within [5] business days from the date of the last signature and shall immediately notify ICON after registration. If ICON does not receive confirmation about release of the redacted Agreement within 5 business days from the date of the sending a redacted version of the Agreement, ICON in consultation with Sponsor, is entitled to make necessary steps to post the redacted Agreement. Any breach of any obligation under this section 16.16  by the Institution shall entitle ICON to terminate this Agreement in accordance with the provisions of section 9.  The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the estimated monetary value of this Agreement is CZK 563 692. | 16.15 Transparentnost. Smluvní strany jsou povinny dodržovat – a zdravotnické zařízení to zajistí u zkoušejícího – všechny požadavky ohledně transparentnosti nebo zákazu poskytování darů stanovené zákonem, předpisy nebo oborovými kodexy, které se na ně vztahují jako na zdravotnickou organizaci, zdravotníky a společnost vyrábějící nebo uvádějící na trh zdravotnické produkty nebo poskytující související služby. Společnost ICON a zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a dle svého vlastního uvážení zveřejnit existenci a podmínky této smlouvy a identifikační údaje zdravotnického zařízení a zkoušejícího, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů) splatné nebo zaplacené podle této smlouvy na veřejných webových stránkách nebo nahlásit nebo sdělit takové informace sdružení lékařů nebo jinému subjektu. Zadavatel a společnost ICON si při takovém zveřejnění vyhrazují právo přisoudit veškeré odměny zaplacené podle této smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli nebo jeho pověřené osobě veškeré informace přiměřeně potřebné ke včasnému splnění těchto povinností.  16.16 Registrace smlouvy: smluvní strany souhlasí, že pokud to vyžadují platné zákony, zdravotnické zařízení tuto smlouvu (a její případné následné dodatky) zaregistruje v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. („zákon“). Smluvní strany berou na vědomí, že rozpočet studie v příloze 1, protokol a jakékoli další dodatky k této smlouvě i jakékoli další dokumenty, které zadavatel / společnost ICON zdravotnickému zařízení poskytnou v souladu s článkem 11, budou v souladu se zákonem považovány za obchodní tajemství. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení zveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne ICON nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [okh@vfn.cz](mailto:okh@vfn.cz) a zdravotnické zařízení zajistí, že tyto informace nebudou zveřejněny v registru smluv. Zadavatel / společnost ICON budou mít před zveřejněním možnost identifikovat jakákoli a veškerá ustanovení smlouvy a jejích příloh, která jsou podle platných zákonů považována za citlivé informace, a tudíž za obchodní tajemství. Zdravotnické zařízení zveřejní v registru smluv redigovanou verzi smlouvy v souladu se zákonem a s případnými požadavky zadavatele / společnosti ICON na redigování do [5] pracovních dní od data posledního podpisu, a bezprostředně po registraci o ní uvědomí společnost ICON. Jestliže společnost ICON neobdrží potvrzení o zveřejnění redigované smlouvy do 5 dní od odeslání redigované verze smlouvy, má společnost ICON v konzultaci se zadavatelem právo učinit kroky nezbytné ke zveřejnění redigované smlouvy.  Jakékoli porušení jakéhokoli závazku zdravotnického zařízení podle tohoto článku 16.16 dá společnosti ICON právo ukončit tuto smlouvu v souladu s ustanoveními článku 9.  Smluvní strany prohlašují, že v souvislosti se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy 563 692 Kč. |
| [REMAINDER OF PAGE INTENTIONALLY BLANK] | [ZBÝVAJÍCÍ ČÁST STRANY JE ZÁMĚRNĚ PRÁZDNÁ.] |

|  |  |
| --- | --- |
| **IN WITNESS WHEREOF** the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date. | **NA DŮKAZ ČEHOŽ** řádně zmocnění zástupci smluvních stran tuto smlouvu podepsali s účinností od data účinnosti. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED / ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED** | |
| Date / Datum: |  |
| Name / Jméno: | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Signature / Podpis |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ** | |
| Date / Datum: |  |
| Name / Jméno: |  |
| Signature / Podpis |  |

I, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX., the principal investigator of this clinical trial, hereby confirm that I have read the protocol and all documents submitted by the sponsor for the clinical trial. I have read the contract concluded between ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED and the General University Hospital in Prague and I will comply with the obligations set out therein for the principal investigator or the obligations arising for the investigator from the Good Clinical Practice/ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

In Prague...on.../V Praze dne

podpis zkoušejícího

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Appendix 1 | | | Příloha 1 | |
| Fees/Costs AND PAYMENT TERMS | | | Poplatky/náklady A PLATEBNÍ PODMÍNKY | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | | | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | | | |
|  |  | |
| Appendix 2 | Příloha 2 | |
| Indemnity | Odškodnění | |
| |  |  | | --- | --- | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  | |  |  |  |  |  | | --- | --- | |  |  | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Appendix 3 | Příloha 3 |
| Beneficiary DETAILS FORM | FORMULÁŘ BANKOVNÍ ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATBY |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Appendix 4 | Příloha 4 |
| Equipment and Materials – included in a separate Loan Agreement | Vybavení a materiály - zahrnuto v sepaRátní smlouvě o výpůjčce |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Appendix 5 | Příloha 5 |
| Data PRIVACY | OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ |