|  |  |
| --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement** | **smlouva o klinickém hodnocení** |
| The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between: | Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami: |
| * **Fakultní Thomayerova nemocnice**, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (the “**Institution**”), and | * **Fakultní Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 00064190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a |
| * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, having an address xxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx, Czech Republic (the “**Investigator**”), and | * **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.**, s adresou xxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx, Česká republika (“**Zkoušející**”), a |
| * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová (“**IQVIA**”), acting in its own name * and for and on behalf of and in the name of Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., having a place of business at 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA91105 (“Sponsor”) by virtue of a limited agency agreement dated 27th November 2024. | * **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou (“**IQVIA**”), jednající svým vlastním jménem * a v zastoupení a jménem společnosti Arrowhead Pharmaceuticals, Inc, se sídlem 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA91105 (“**Zadavatel**”) na základě smlouvy o omezeném zastoupení z 27.listopadu 2024. |
|  |  |
| Each a “Party” and together the “Parties”. | Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”. |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Protocol Number: | AROAPOC3-3006 | Číslo Protokolu: | AROAPOC3-3006 | | Protocol Title: | **A PHASE 3 OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF PLOZASIRAN IN ADULTS WITH HYPERTRIGLYCERIDEMIA (SHASTA-10 STUDY)** | Název Protokolu: | **Otevřené pokračovací klinické hodnocení fáze 3 k posouzení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti plozasiranu u dospělých s hypertriglyceridémií (STUDIE SHASTA-10)** | | Protocol Date: | 22nd November 2024 | Datum Protokolu: | 22. listopadu 2024 | | Sponsor: | Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. | Zadavatel: | Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. | | Country where Site is Conducting Study | Czech Republic | Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii | Česká republika | | Location where the study will be conducted: | Klinicko-farmakologická jednotka, which is part of the Institution | Místo, kde bude prováděna Studie: | Klinicko-farmakologická jednotka, které je oddělením Zdravotnického zařízení | | Key Enrollment Date: | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Klíčové datum zařazení: | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | EC | *EC SUKL*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv*  *Šrobárova 48*  *100 41 Praha 10*  *Czech Republic* | EK | *EK SÚKL*  *Státní ústav pro kontrolu léčiv*  *Šrobárova 48*  *100 41 Praha 10*  *Česká republika* | | |
| The following additional definitions shall apply to this Agreement: | Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: |
| Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below) | Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice) |
| Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site (defined below) to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject. | Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení (ve smyslu níže uvedené definice) za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). |
| Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the Investigational Product (defined below) identified in the Protocol. | Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o Hodnoceném léčivu (ve smyslu níže uvedené definice) popsaném v Protokolu. |
| Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product or as a control. | Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva nebo jako kontrolní subjekt. |
| Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. | Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. |
| Investigational Product: the Sponsor’s medicinal compound identified in the Protocol that is being tested in the Study. | Hodnocené léčivo: léčivá látka Zadavatele definovaná v Protokolu, která je předmětem hodnocení ve Studii. |
| Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. | Správná klinická praxe nebo GCPs: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), v platném znění a zásady vymezené Helsinskou deklarací, v platném znění. |
| Sponsor: the sponsor of the Study. | Zadavatel: zadavatel Studie. |
| Medical Records: the Study Subjects’ primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, lab reports, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. | Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, laboratorní záznamy, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. |
| Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product. | Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým Hodnoceným léčivem. |
| Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. | Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.** |
| Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official’s favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members). | Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny). |
| **RECITALS:** | **ÚVODNÍ ČÁST:** |
| **WHEREAS**, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor which include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; | **VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem, která zahrnuje monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; |
| **WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and Sponsor and IQVIA requests the Site to undertake such Study.  **WHEREAS**, the Sponsor and/or IQVIA represent that in connection with the Study that is the subject of this Agreement, the Sponsor has not entered into and will not, without the participation of the Institution, enter into any other agreement with the Investigator governing their mutual rights and obligations. | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a Zadavatel a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.  **VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel a/nebo IQVIA prohlašují, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení se Zkoušejícím lékařem žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. |
| **NOW THEREFORE,** the following is agreed: | **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující: |
| 1. **Conduct of the Study** | **1. Provedení studie** |
| 1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices | * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí |
| Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any other Study documents provided by the Sponsor, and any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No.  378/2007 Coll.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, ostatními Studijními dokumenty poskytnutými Zadavatelem a veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č.  378/2007 Sb.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám (společně “Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní přepisy v oblasti zákazu korupčních praktik. |
| 1. Informed Consent Form | * 1. Formulář písemného informovaného souhlasu |
| Site agrees to use an informed consent form („ICF“) that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject. This template is considered part of the contract and can be updated without needing to amend the contract. The ICF does not need to be printed with the contract but can be a separate document attached to the contract file. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu („ICF“), ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise (“EK”), která je zodpovědná za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. Zdravotnické zařízení požaduje, aby byl k této dohodě připojen vzor ICF. Tento vzor je považován za součást smlouvy a lze jej aktualizovat, aniž by bylo nutné vytvářet dodatek k této smlouvě. Vzor ICF nemusí být vytištěn spolu se smlouvou, ale může být samostatným dokumentem připojeným k souboru smlouvy. |
| 1.3. Medical Records and Study Data | 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje |
| * + 1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. | 1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| Site shall: | Místo provádění klinického hodnocení bude: |
| * + 1. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and | 1. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a |
| 1. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and | 1. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a |
| 1. take all reasonable measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institutionwill keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study | 1. přijme veškerá přiměřená opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie. |
| In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. | V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| 1.3.2. Ownership. Sponsor owns and shall retain all ownership of Confidential Information (as defined below) and Study Data. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information and any other Study Data. | 1.3.2. Vlastnictví. Zadavatel je a nadále bude vlastníkem všech Důvěrných informací (definovaných níže) a Studijních dat a údajů. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto převádějí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům. |
| 1.3.3.Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor’s use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.  As part of the monitoring, the Sponsor and IQVIA and their representatives and designees may access the Institution's electronic system where Medical Records and Study Data are maintained, in accordance with the signed informed consent of the Study Subject (*random over-the-shoulder inspection*), only in the presence of the Investigator, Sub-Investigator, or Coordinator who has access to the system. This check is an integral part of routine monitoring and will always be agreed in advance. | 1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.  Zadavatel a IQVIA a jejich zástupci a zmocněnci můžou v rámci monitoringu nahlížet do elektronického systému Zdravotnického zařízení, kde jsou vedeny Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, v souladu s podepsaným informovaným souhlasem Subjektu studie (*namátková kontrola přes rameno*), a to výhradně za přítomnosti Zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola je nedílnou součástí běžného monitoringu a bude vždy předem dohodnuta. |
| Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data, as required to fulfill their regulatory obligations and oversight. | Místo provádění klinického hodnocení umožní kontrolním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů požadovaných ke splnění povinností vůči kontrolním úřadům a dozorových povinností. |
| The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. |
| The Site shall immediately notify Sponsor and IQVIA of, and provide Sponsor and IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site’s facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections. | Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Zadavatele a společnost IQVIA, a v téže souvislosti Zadavateli a společnosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či kontrolnímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. |
| 1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”. | 1.3.4.Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Práva na zveřejnění”. |
| 1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | 1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či uplynutí doby platnosti této Smlouvy. |
| 1.4 Duties of Investigator | 1.4.Povinnosti Zkoušejícího |
| Investigator shall conduct the Study at Institution and supervise any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained. During the study Investigator is obliged to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.  The Site shall not commence the Study until the subject authorisations and consents have been received.  If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated, including without limitation, the appropriate execution of related subcontracts, where applicable. | Zkoušející provede Studii ve Zdravotnickém zařízení a dohlédne na všechny fyzické či právnické osoby, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných kontrolních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že se před zahájením Studie ujistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných kontrolních úřadů. Zkoušející se zavazuje, že v průběhu studie budou kontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.  Místo provádění klinického hodnocení nezahájí toto Klinické hodnocení, dokud předmětná povolení a souhlasná stanoviska neobdrží.    Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů, včetně řádného plnění případných souvisejících subdodavatelských smluv. |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product. | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k případným ekonomickým či jiným zájmům Zkoušejícího v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. |
| Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. |
| 1.5 Adverse Events | 1.5. Nežádoucí příhody |
| The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with EC reporting obligations. | Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými EK. |
| Sponsor will promptly report to the Site, the EC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the EC approval to continue the Study. | Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, EK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost subjektů studie či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK vztahující se k pokračování ve Studii. |
| 1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment | 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení |
| Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. | Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. |
| The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. | Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. |
| Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor’s option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor’s sole expense. | V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. |
| Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA or Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo společností IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly. |
| The Site shall use any equipment or materials provided by Sponsor solely in connection with conducting the Study. Sponsor/IQVIA will complete the internal forms of Institution in Attachment D. The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study, in good working order notwithstanding any reasonable wear and tear, unless Sponsor and Institution has a written agreement for Institution to acquire the equipment for fair market value. | Místo provádění klinického hodnocení bude používat veškeré vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem výhradně pro účely provádění Studie. Zadavatel/IQVIA vyplní interní formuláře Instituce, které jsou v příloze D této smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, v dobrém funkčním stavu s přihlédnutím k běžnému opotřebení, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení za přiměřenou tržní cenu. |
| 1.7 Key Enrollment Date | 1.7. Klíčové datum zařazení |
| The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at xxxxxxxxxxxxxxxxxxx by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time. | Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ke Klíčovému datu zařazení, pak Zadavatel bude oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. |
| 1.8. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control and approval of the Ethics Committee. | 1.8. Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska Etické komise. |
| 1. **Payment** | **2. Platby** |
| In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). | V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). |
| 1. **Confidentiality** | **3. důvěrný režim** |
| * 1. Definition | * 1. Definice |
| "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4). | "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od kontrolních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4). |
| Confidential Information shall not include information that: | Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým: |
| 1. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; | i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; |
| 1. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; or | ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; |
| iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel without use of or reference to Confidential Information. | iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem bez použití Důvěrných informací nebo odkazu na ně; |
|  |  |
| * 1. Obligations | * 1. Povinnosti |
| Site and Institution’s personnel, including Study Staff shall not | Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou |
| 1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or | 1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo |
| ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 and as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by Sponsor. | 1. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3 a nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli kontrolním úřadem nebo na základě písemného svolení Zadavatele. |
| To protect Confidential Information, Institution shall: | Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že: |
| 1. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study and who are bound by written or professional obligations of confidentiality at least as stringent as those herein; | i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie a kteří jsou vázáni písemným závazkem nebo profesionální povinností zachování důvěrnosti, která bude minimálně stejně přísná jako povinnost stanovená touto Smlouvou; |
| 1. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; 2. remain responsible and liable for any breach of this Agreement by its Study Staff;   and | ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a  iii. bude nadále odpovědné za jakékoli porušení této Smlouvy Studijním personálem;  a  u |
| iv. protect such Confidential Information using the same measures it takes to protect its own confidential information, using no less than reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. | iv. bude chránit Důvěrné informace za použití stejných opatření, která používá k ochraně svých vlastních důvěrných informací, při použití minimálně přiměřených opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. |
| Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”. | Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”. |
| * 1. Compelled Disclosure | * 1. Zákonem uložené odhalení |
| In the event that Institution or Investigator receives legal notice from a governing agency, regulatory body, or other party holding a valid legal right seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the Site shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.  Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement to be published is attached hereto as an attachment. IQVIA will deliver the version of the Agreement intended for publication to the Institution. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA. | V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží úřední oznámení od nadřízeného úřadu, kontrolního úřadu nebo jiného subjektu, který k tomu má zákonné právo, který bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.  Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A -  Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha. IQVIA dodá Zdravotnickému zařízení verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel. |
| * 1. Return or Destruction | * 1. Vrácení či likvidace |
| Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data. | V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů. |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvávající platnost |
| This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years. | Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě uplynutí doby platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let. |
| 1. **Intellectual Property** | 1. **Duševní vlastnictví** |
| * 1. Pre-existing Intellectual Property | 4.1 Existující duševní vlastnictví |
| Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. | Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. |
| * 1. Inventions | 4.2. Objevy |
| For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor owns and shall retain all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study. | Pojem “**Objevy“** znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel je a bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie. |
| 4.3. Assignment of Inventions | 4.3. Převod práv k Objevům |
| Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions. | Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. |
| 4.4. License | 4.4. Licenční oprávnění |
| Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal educational purposes. | Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, a pro edukativní účely. |
| 4.5. Patent Prosecution | 4.5. Patentové řízení |
| Site shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. | Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. |
| 4.6. Survival | 4.6. Přetrvávající platnost |
| This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy. |
| **5. Publication Rights** | **5. Práva na zveřejnění** |
| 5.1 Publication and Disclosure | 5.1. Publikování a zpřístupnění |
| Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. At Sponsor’s request Institution and/or Investigator, as applicable, shall remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jenž je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Na žádost Zadavatele budou Zdravotnické zařízení, resp. Zkoušející povinni vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranit definované informace označené jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo odložit navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu. |
| 5.2. Multi-Center Publications | 5.2. Multicentrické publikování |
| As this Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within twenty-four (24) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of this Section 5. | Protože je tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do dvaceti čtyř (24) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v tomto odstavci 5. |
| 5.3. Confidentiality of Unpublished Data | 5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů |
| Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 (“Nepublikované údaje”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně. |
| 5.4. Media Contacts | 5.4. Kontakty s médii |
| Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Sponsor, the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section 5. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména s vydavatelstvími novin, provozovateli rozhlasového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Zadavatelem, se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem 5. |
| 5.5. Use of Name, Registry and Reporting | 5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování |
| No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site’s name in Study publications and communications, including without limitation clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations. | Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně a bez omezení webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními. |
| 5.6. Survival | 5.6. Přetrvávající platnost |
| This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy. |
| 1. **Personal Data** | **6. Osobní údaje** |
|  |  |
| The Site, Sponsor and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation. | Místo provádění klinického hodnocení, Zadavatel a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů. |
|  |  |
|  |  |
| 1. **Study Subject Injury, insurance and damages** | **7. Poškození zdraví subjektu studie, pojištění a odškodnění** |
| Prior to the commencement of the Study, the Sponsor has ensured that liability insurance within the meaning of Section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, will be taken out for itself as the Sponsor and the Investigator, through which compensation will be provided in the event of death of the Study Subjects or in the event of damage to the health of the Study Subjects as a result of the conduct of the Study. A copy of the insurance certificate is attached to this Agreement. | Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 58 odst. 2, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů Studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektů Studie v důsledku provádění Studie. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu této Smlouvy. |
| The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. | Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. |
| Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: | Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno: |
| 1. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or | a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakýmkoliv kontrolním úřadem, nebo |
| 1. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or | b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo |
| 1. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study; or 2. the natural progression of an underlying medical condition of such Study Subject. | c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie; nebo  d) přirozenou progresí základního onemocnění u daného Subjektu studie. |
| The Sponsor’s liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution’s actual damages in the amount of Study Subject’s claim or of Study Subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. | Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku Subjektu studie nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. |
| Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: | Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: |
| 1. The injury of Study Subject (including death) has been caused by wllful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; | 1. poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; |
| 1. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor. | 1. Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. |
| 1. Upon Sponsor’s request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; | 1. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; |
| 1. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition. | 1. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele. |
| This Section 7 subsection “Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **IQVIA Disclaimer** | **8. Odmítnutí odpovědnosti IQVIA** |
| IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. | IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA. |
| This Section 8 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Consequential Damages** | **9. Následná škoda** |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.  Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party. | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.  Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany. |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to Institution or Investigator for any lost profits, any lost opportunities and any damages that are indirect and not connected with the Study. | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí nebo jakýmkoli nepřímým škodám, které nesouvisí se Studií*.* |
| This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Debarment** | **10. Vyloučení** |
| The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA and Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. | Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakýmkoliv kontrolním úřadem, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA a Zadavatele v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. |
| This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Financial Disclosure and conflict of interest** | **11. Finanční informace a střet zájmů** |
| Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the conduct of the Study, or in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo účastní této Studie, nebo se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. |
| IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. | IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. |
| Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. | Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. |
| Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí. |
| The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site’s own country. | Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení. |
| This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| 1. **Anti-kickback and Anti Fraud** | **12. zamezení úplatkářství a podvodu** |
| Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. |
| If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. | Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. |
| Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. |
| Institution and Investigator agree that they will not:  a) bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor,  b) charge the Study Subject for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the Study Subject not been enrolled on the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou:  a) žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele  b) žádat úhradu po Subjektu studie za to, že byl zařazen do Studie, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by Subjekt studie nebyl do Studie zařazen. |
| 1. **Anti-bribery** | **13. Zákaz podplácení** |
| Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site.  Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution’s respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. |
| Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce. |
| In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA and Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf. | Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA a Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem. |
| 1. **Independent contractors** | **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ** |
| The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor. | Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a Zadavatele a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele. |
| Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff. | Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců. |
| 1. **Term & Termination** | **15.** **Platnost & Ukončení platnosti** |
| * 1. Term   This Agreement will become valid on the date on which it is signed by the last Party and binding on Parties on the date of its publication in the Register of Agreements, in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”. | 15.1Platnost  Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv dle zákona č 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti“**) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“. |
|  |  |
| * 1. Termination | 15.2. Ukončení platnosti |
| IQVIA and Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice. | IQVIA a Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení. |
| The Site may terminate upon 30 days’ written notice if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any Study Subject recruitment, follow the specified termination procedures including the provision of Study Data to Sponsor, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, Study Subject enrollment. | Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením s výpovědní lhůtou 30 dnů v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor Subjektů studie, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, včetně předání Studijních dat a údajů Zadavateli, zajistí, že ve vztahu k Subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A. Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie. |
| 1. **Notice** | **16. Oznámení** |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered: | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena: |
| 1. in person | 1. osobně |
| 1. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, | 1. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou |
| 1. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or | 1. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo |
| 1. by a commercial overnight courier that guarantees two day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: | 1. komerční expresní kurýrní službou, která zaručuje doručení během dvou dnů a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto: |
| |  |  | | --- | --- | | To Sponsor / Zadavateli: | Name / Název: Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.  Address / Adresa: 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105  ATT: General Counsel  Email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To IQVIA / IQVIA: | Name / Název: **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**  Address / Adresa:Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika  And to/A také  Global Legal Department  xxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Email: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx](mailto:officeofgeneralcounsel@iqvia.com) | | To Institution / Zdravotnickému zařízení | Name / Název: Fakultní Thomayerova nemocnice  Address / Adresa: Vídeňská 800, 140 00 Praha 4-Krč, Česká republika / Czech Republic  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxxx  E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | To Investigator / Zkoušejícímu | Name / Jméno a příjmení: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Address / Adresa: Fakultní Thomayerova nemocnice, Klinicko-farmakologická jednotka,  Vídeňská 800, 140 00 Praha 4-Krč,  Česká republika / Czech Republic  Tel./ Tel: xxxxxxxxxxxxxxxxxxx  E-mail: xxxxxxxxxxxxxxx | | |
|  | |
| 1. **Force Majeure** | **17. Vyšší moc** |
| The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed. | Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku. |
| 1. **Miscellaneous** | **18. Různé** |
| * 1. Entire Agreement | 18.1. Celistvost Smlouvy |
| This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. | Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. |
| * 1. No Waiver/Enforceability | 18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost |
| Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. | Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. |
| If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. |
| * 1. Assignment of the Agreement | 18.3. Převod Smlouvy |
| This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. | Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. |
| The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor. | Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele. |
| Upon Sponsor’s request, IQVIA may assign this Agreement to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Additionally, Sponsor retains the right to assign this Agreement to any third party in the event of a merger, consolidation or sale or license of substantially all of the assets to which this Agreement relates. | Na základě žádosti Zadavatele, je IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. Zadavatel si také ponechává právo postoupit tuto Smlouvu třetí straně, pokud dojde k fúzi, konsolidaci nebo prodeji podstatné části všech jeho aktiv, kterých se tato Smlouva týká, nebo k poskynutí licence na využívání takových aktiv. |
| 18.4. Applicable Law | 18.4 Rozhodné právo |
| This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic | Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. |
| 18.5 Prevailing language | 18.5 Rozhodná jazyková verze. |
| The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. | Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. |
| 18.6 Survival: | 18.6 Přetrvávající platnost: |
| The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. | Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či uplynutí doby této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. |
| 18.7 Signatures | 18.7 Podpisy |
| This Agreement shall be executed in four (4) counterparts, each party receiving one (1) copy. | Tato smlouva bude vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, každá ze stran obdrží po jednom (1) vyhotovení. |
| **Attachments:**  Attachment A - Budget and payment schedule  Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA  Attachment C – Standard Contractual Clauses  Attachment D - Conditions for Equipment Provision (formulář) and Report of Receipt/Return of Loan Formbe  The following attachments will be delivered prior to the signing of the Agreement, will be kept separate and will be available from the parties:  Version of the Agreement to be published  Copy of the insurance certificate  Authorisation from the State Institute for Drug Control  Extract from the Commercial Register of IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.  Clinical Trial Subject's written informed consent form for inclusion in the Clinical Trial  **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK** | **Přílohy:**  Příloha A – Rozpočet a platební přehled  Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA  Příloha C – Standardní smluvní doložky  Příloha D – interní formuláře Zdravonického zařízení pro výpůjčku: Podmínky poskytnutí vybavení a Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky  Následující přílohy budou dodány před podpisem smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran:  Verze smlouvy určená ke zveřejnění  Kopie pojistného certifikátu  Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv  Výpis z Obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.  Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení se zařazením do Klinického hodnocení  **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ** |

|  |  |
| --- | --- |
| ACKNOWLEDGED AND AGREED BY ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC. SIGNED BY IQVIA RDS CZECH REPUBLIC, s.r.o., ACTING FOR AND ON BEHALF OF AND IN THE NAME OF SPONSOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI ARROWHEAD PHARMACEUTICALS INC., PODEPSÁNO SPOLEČNOSTÍ IQVIA RDS CZECH REPUBLIC, s.r.o. JEDNAJÍCÍ ZA ZADAVTELE | |
| **By/** **Jméno:** | **Ing. Eva Falbrová** |
| **Title/ Funkce:** | **Based on mandate / Na základě pověření** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

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

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** | **Ing. Eva Falbrová** |
| **Title/ Funkce:** | **Executive Director / jednatelka** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** | **Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.** |
| **Title/ Funkce:** | **Director / Ředitel** |
| (must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be): | |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** | **12.9.2025** |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment A** | **Příloha A** |
| **Budget & Payment Schedule** | **Rozpočet a rozpis plateb** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment B** | **Příloha B** |
| **Power of attorney/delegation letter of IQVIA** | **Plná moc/delegační dopis pro IQVIA** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Attachment C – Standard Contractual Clauses** | **Příloha C – Standardní smluvní doložky** | |
| *MODUL 4: Processor to Controller / Předání od Zpracovatele Správci* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **SECTION I** | **ODDÍL I** |
|  |  |
| ***Clause 1*** | ***Doložka 1*** |
|  |  |
| **Purpose and scope** | **Účel a oblast působnosti** |
|  |  |
| 1. The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of 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)1 for the transfer of personal data to a third country. | 1. Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 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 údajů)[[1]](#footnote-1), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země. |
| 1. The parties (as named in Annex I of this Attachment C): | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek): |
| 1. the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and | 1. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a |
| 1. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’) | 1. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), |
| have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’). | se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“). |
| 1. These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. | 1. Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B. |
| 1. The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. | 1. Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek. |
|  |  |
| ***Clause 2*** | ***Doložka 2*** |
|  |  |
| **Effect and invariability of the Clauses** | **Účinek a neměnnost doložek** |
|  |  |
| 1. These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the parties (as named in Annex I of this Attachment C) from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. | 1. Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů. |
| 1. These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. | 1. Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 3*** | ***Doložka 3*** |
|  |  |
| **Third-party beneficiaries** | **Oprávněné třetí strany** |
|  |  |
| 1. Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: | 1. Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami: |
| 1. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; | 1. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7; |
| 1. Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); | 1. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b); |
| 1. N/A | 1. N/A |
| 1. N/A | 1. N/A |
| 1. Clause 13; | 1. doložka 13; |
| 1. Clause 15.1(c), (d) and (e); | 1. doložka 15.1 písm. c), d) a e); |
| 1. Clause 16(e); | 1. doložka 16 písm. e); |
| 1. Module Four: Clause 18. | 1. modul 4: doložka 18. |
| 1. Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. | 1. Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 4*** | ***Doložka 4*** |
|  |  |
| **Interpretation** | **Výklad** |
|  |  |
| 1. Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. | 1. Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení. |
| 1. These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. | 1. Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679. |
| 1. These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. | 1. Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 5*** | ***Doložka 5*** |
|  |  |
| **Hierarchy** | **Hierarchie** |
|  |  |
| In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the parties (as named in Annex I of this Attachment C), existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail. | V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost. |
|  |  |
| ***Clause 6*** | ***Doložka 6*** |
|  |  |
| **Description of the transfer(s)** | **Popis předávání** |
|  |  |
| The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B. | Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B. |
|  |  |
| ***Clause 7 - Optional*** | ***Doložka 7 - Volitelná*** |
| N/A | N/A |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES** (as named in Annex I of this Attachment C) | **ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN** (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) |
|  |  |
| ***Clause 8*** | ***Doložka 8*** |
|  |  |
| **Data protection safeguards** | **Záruky ochrany údajů** |
|  |  |
| The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organizational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. | Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek. |
|  |  |
| **8.1**Instructions | **8.1.**Pokyny |
|  |  |
| 1. The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller. | 1. Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce. |
| 1. The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law. | 1. Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů. |
| 1. The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities. | 1. Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady. |
| 1. After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies. | 1. Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie. |
|  |  |
| **8.2**Security of processing | **8.2.   Zabezpečení zpracování** |
|  |  |
| 1. The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data2, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů[[2]](#footnote-2), povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování. |
| 1. The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach. | 1. Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen. |
| 1. The data exporter shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. | 1. Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti. |
|  |  |
| **8.3**Documentation and compliance | **8.3.**Dokumentace a plnění povinností |
|  |  |
| 1. The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses. | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek. |
| 1. The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits. | 1. Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat. |
|  |  |
| ***Clause 9*** | ***Doložka 9*** |
|  |  |
| N/A | N/A |
|  |  |
| ***Clause 10*** | ***Doložka 10*** |
|  |  |
| **Data subject rights** | **Práva subjektů údajů** |
|  |  |
| The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679. | Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 11*** | ***Doložka 11*** |
|  |  |
| **Redress** | **Náprava** |
|  |  |
| 1. The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. | 1. Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme. |
|  |  |
| ***Clause 12*** | ***Doložka 12*** |
|  |  |
| **Liability** | **Odpovědnost** |
|  |  |
| 1. Each party shall be liable to the other party/ies for any damages it causes the other party/ies by any breach of these Clauses. | 1. Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí. |
| 1. Each party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. | 1. Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
| 1. Where more than one party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. | 1. Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu. |
| 1. The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree that if one party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage. | 1. Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu. |
| 1. The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. | 1. Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti. |
|  |  |
| ***Clause 13*** | ***Doložka 13*** |
|  |  |
| N/A | N/A |
|  |  |
| **SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES** | **ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI** |
|  |  |
| ***Clause 14*** | ***Doložka 14*** |
|  |  |
| **Local laws and practices affecting compliance with the Clauses** | **Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek** |
|  |  |
| 1. The parties (as named in Annex I of this Attachment C) warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorizing access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami. |
| 1. The parties (as named in Annex I of this Attachment C) declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: | 1. Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky: |
| * + 1. the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved, and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; | 1. konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají; |
| 1. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards (4); | 1. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky[[3]](#footnote-3); |
| 1. any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. | 1. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení. |
| 1. The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. | 1. Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat. |
| 1. The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. | 1. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| 1. The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). | 1. Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a). |
| 1. Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g., technical or organizational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two parties (as named in Annex I of this Attachment C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of this Attachment C) have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply. | 1. Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e). |
|  |  |
| ***Clause 15*** | ***Doložka 15*** |
|  |  |
| **Obligations of the data importer in case of access by public authorities** | **Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci** |
|  |  |
| **15.1**Notification | **15.1.**Oznámení |
|  |  |
| 1. The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary, with the help of the data exporter) if it: | 1. Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud: |
| * + 1. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or | 1. na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo |
| 1. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. | 1. se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci. |
| 1. If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. | 1. Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat. |
| 1. Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). | 1. Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.). |
| 1. The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. | 1. Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu. |
| 1. Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses. | 1. Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat. |
|  |  |
| **15.2**Review of legality and data minimization | **15.2.**Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů |
|  |  |
| 1. The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). | 1. Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e). |
| 1. The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. | 1. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| 1. The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request. | 1. Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti. |
|  |  |
| **SECTION IV – FINAL PROVISIONS** | **ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ** |
|  |  |
| ***Clause 16*** | ***Doložka 16*** |
|  |  |
| **Non-compliance with the Clauses and termination** | **Nedodržení doložek a vypovězení** |
|  |  |
| 1. The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. | 1. Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet. |
| 1. In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). | 1. Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f). |
| 1. The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: | 1. Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud: |
| * + 1. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; | 1. vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno; |
| 1. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or | 1. dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo |
| 1. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. | 1. dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. |
| In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two parties (as named in Annex I of this Attachment C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of this Attachment C) have agreed otherwise. | V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. |
| 1. Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. | 1. Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu, a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje. |
| 1. Either party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. | 1. Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679. |
|  |  |
| ***Clause 17*** | ***Doložka 17*** |
|  |  |
| **Governing law** | **Rozhodné právo** |
|  |  |
| These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree that this shall be the law of the Czech Republic. | Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky. |
|  |  |
| ***Clause 18*** | ***Doložka 18*** |
|  |  |
| **Choice of forum and jurisdiction** | **Volba soudu a příslušnost** |
|  |  |
| Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic. | Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX I of Attachment C Data Privacy Agreement** | **PŘÍLOHA I Přílohy C – Dohody o zpracování osobních údajů** |
|  |  |
| **A.**LIST OF PARTIES | **A.**SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN |
|  |  |
| Data exporter(s): [*Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]* | Vývozce (vývozci) údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]* |
|  |  |
| Name: **Fakultní Thomayerova nemocnice** | Jméno/název: **Fakultní Thomayerova nemocnice** |
| Address: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč, Czech Republic | Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč, Česká republika |
| Contact person’s name, position and contact details: xxxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxyxxxxxxxxxxxxx | Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, [xxxxxxxxxxxxxxxxxx](mailto:poverenec.gdpr@ftn.cz), xxxxxxxxxxxxxxxxx |
| Activities relevant to the data transferred under these Clauses: scientific research | Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum |
|  |  |
| Role (controller/processor): processor | Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel |
|  |  |
| Data importer(s): [*Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]* | Dovozce nebo dovozci údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]* |
|  |  |
| Name: Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. | Jméno: Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. |
| Address: 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105 (USA) | Adresa: 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105 (USA) |
| Contact person’s name, position and contact details:  Data Protection Officer: xxxxxxxxxxxxxxxx  Email: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:  Data Protection Officer: xxxxxxxxxxxxxx  Email: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx](mailto:dpo@arrowheadpharma.com) |
| Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Research and development services including health and scientific research.. | Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Výzkumné a vývojové služby včetně zdravotnického a vědeckého výzkumu. |
|  |  |
| Role (controller/processor): controller | Úloha (správce/zpracovatel): správce |
| **B.**DESCRIPTION OF TRANSFER | **B.**POPIS PŘEDÁNÍ |
|  |  |
| Categories of data subjects whose personal data is transferred  *- subjects participating in the clinical research (patients) and potential subjects*  *- Investigator and staff of the hospital/foundation conducting the clinical research: sub-investigators in clinical research, and pharmacists, physicians and other relevant healthcare professionals* | Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají  *- subjekty účastnící se klinického hodnocení (pacienti) a potenciální subjekty*  *- Zkoušející a zaměstnanci nemocnice provádějící klinické hodnocení: spoluzkoušející v klinickém hodnocení a lékárníci, lékaři a další příslušní zdravotničtí pracovníci.* |
|  |  |
| Categories of personal data transferred | Kategorie předávaných osobních údajů |
| *For subjects participating in the clinical research (patients) and for potential subjects:*   * *date of birth and/or age, gender* * *personal identification number assigned to data subjects participating in the clinical research;* * *health data* * *genetic data* * *racial or ethnic origin* * *information on sexual life*   *For Investigator and staff of the hospital/foundation conducting the clinical research:*   * *name and contact details;* * *data regarding their experience and qualifications; publications, resumes, educational background;* * *connection data (e.g., logs, IP address, cookies)* | *U subjektů klinického hodnocení (pacientů) a potenciálních subjektů*  *- Datum narození a/nebo věk, pohlaví*  *- Osobní identifikační číslo přidělené subjektům účastnícím se klinického hodnocení;*  *- zdravotní údaje*  *- genetické údaje*  *- rasový nebo etnický původ*  *- informace o sexuálním životě*  *U zkoušejících a pracovníků nemocnice provádějících klinické hodnocení:*  *- Jméno a kontaktní údaje;*  *- Informace o jejich zkušenostech a kvalifikaci; publikace, životopis, vzdělání;*  *- Údaje o připojení (např. protokoly, IP adresa, soubory cookie)* |
| The frequency of the transfer (e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). | Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně). |
| *Continuous basis* | *Průběžné předávání* |
| Nature of the processing  *The Personal Data processed will be subject to the following basic processing activities:*   * *Receiving data, including accessing, retrieval, data entry* * *Holding data, including storage, organization and structuring* * *Using data, including analyzing and consultation* * *Updating data, including correcting, adaptation and combination* * *Protecting data, including restricting and encrypting Sharing data, including disclosure, dissemination, allowing access or otherwise making available*   *Anonymization and/or erasing data, including destruction and deletion after the required retention period* | Povaha zpracování  *Zpracovávané osobní údaje budou podléhat následujícím základním činnostem zpracování:*   * *Přijímání údajů, včetně přístupu, vyhledávání, zadávání údajů.* * *Uchovávání údajů, včetně jejich ukládání, uspořádání a strukturování* * *Používání údajů, včetně analýzy a konzultací* * *Aktualizace údajů, včetně oprav, úprav a kombinací.* * *Ochrana údajů, včetně omezení a šifrování* * *Sdílení údajů, včetně zveřejnění, šíření, umožnění přístupu nebo jiného zpřístupnění*   *Anonymizace a/nebo vymazání údajů, včetně zničení a vymazání po uplynutí požadované doby uchovávání údajů* |
|  |  |
| Purpose(s) of the data transfer and further processing  *Clinical trial and scientific research. The Clinical Study AROAPOC3-3006 is intended to allow Sponsor to gain information on the efficacy and long term safety of Plozasiran in adult subjects with HTG. The objectives of the research are described in detail in the Study Protocol.* | Účel nebo účely předání údajů a další zpracování  *Klinické hodnocení a vědecký výzkum. Klinická studie AROAPOC3-3006 má Zadavateli umožnit získat informace o účinnosti a dlouhodobé bezpečnosti přípravku Plozasiran u dospělých osob s HTG. Cíle výzkumu jsou podrobně popsány v protokolu studie.* |
|  |  |
| The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period*.*  *The retention period for this study is defined in the Protocol section 16.2 (Retention of Records)* | Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby  *Doba uchovávání záznamů pro tuto studii je definována v části 16.2 protokolu (Uchovávání záznamů).* |
|  |  |
| For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing  *not applicable to this module* | Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování  *Nevztahuje se na tento modul* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment D - Conditions for Equipment Provision**  Sponsor (Lender) will provide the (borrower) with movable assets free of charge for use in the clinical study Protocol: ………………..  PI:  The subject of the loan are the following movable asset items:  name:  type and serial number are specified in the Report of receipt/return  Total value of the subject of the loan:……………………….CZK in accordance with the records of the Lender's assets.  name:  type and serial number are specified in the Report of receipt/return  Total value of the subject of the loan:……………………….CZK in accordance with the records of the Lender's assets.  name:  type and serial number are specified in the Report of receipt/return  Total value of the subject of the loan:……………………….CZK in accordance with the records of the Lender's assets.  The Lender hands over the above-specified subject of the loan to the Borrower in condition suitable for proper use (check the appropriate option as follows [ x ]):  [ ] upon signing CTA  [ ] no later than1 :  The subject of the loan will be used at2 …..…………….……. department.  The handover will be confirmed by the Report of receipt/return of the subject of the equipment loan (internal document of the borrower), signed by the authorized representatives of both parties and will be filed in the this clinical study documentation.  **I.**  1. The Borrower undertakes to return the subject of the loan to the Lender, as soon as it is not needed  2. The Borrower also commits to the proper use of the subject matter of the Appendix in accordance with the purpose, for which it is intended. It is required to protect it against damage, loss or destruction.  3. The Borrower is not obliged to buy the subject of the loan after the period of loan has ended.  4. The Borrower is not obliged to compensate the Lender for damage to the borrowed item, which arose from the normal wear and tear of the same and could not be avoided by the available means. Its liability for damage is determined by the generally binding legal regulations.  **II.**  1. The Lender undertakes to supply all the consumables and other necessary accessories to the subject of the loan free of charge for the entire duration of the period of loan.  2. The Lender undertakes to deliver the following to the subject of the loan of medical devices and medical facilities: and the laboratory technique;  • Operating instructions in the Czech language; • Declaration of conformity  • Reports on valid checks and inspections (BTK, validation, calibration, official verification, periodic measurements)  • Operator briefing report  3. The Lender undertakes to provide for service, repairs, inspections, validations, long-term of stability tests (ZDSs) and regular safety technical inspections (BTKs) for the entire duration of the loan:   1. pursuant to Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended *(if this act applies to the subject matter of the* *Appendix),* 2. pursuant to Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act, as amended *(if this act applies to the subject matter of the Appendix),*   c. pursuant to Act No. 505/1990 Coll., on Metrology, as amended, *(if this act applies to the subject matter of the* Appendix*),*  **III.**  Unenforceability or invalidity of any article, paragraph, or provision of this Appendix shall not affect the enforceability or validity of other provisions hereof. In such a case, the parties shall conduct negotiations and agree on a legally acceptable way of implementing the intentions contained in such part of the Appendix that has expired.  **IV**.   1. Legal relations not expressly regulated by this Appendix shall be governed by Section 2193 et seq. of the Civil Code, as amended.   Appendix: Report of receipt/return of loan in respect of the Clinical trial CTA  1 Enter the specific date in DD format. MM. YYYY or the deadline – for example: within 15 days as of signing of the Appendix.  2 Specify the exact place of use - department, pavilion, etc. | **Příloha D - Podmínky poskytnutí vybavení**  Zadavatel (půjčitel) poskytne zdravotnickému zařízení (vypůjčiteli) movité věci k použití v rámci KH/KZ Protokol č.………...  Hlavní zkoušející:  Předmětem výpůjčky jsou následující movité věci:  název:  typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky  Celková hodnota předmětu výpůjčky:………………………. Kč v souladu s evidencí majetku půjčitele.  název:  typ  výrobní číslo  Celková hodnota předmětu výpůjčky:………………………. Kč v souladu s evidencí majetku půjčitele.  název:  typ  výrobní číslo  Celková hodnota předmětu výpůjčky:………………………. Kč v souladu s evidencí majetku půjčitele.  Půjčitel předá vypůjčiteli výše specifikovaný předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání (zaškrtněte odpovídající možnost následovně [ x ]):  [ ] při podpisu smlouvy o provedení KH.  [ ] nejpozději do1 :  Předmět výpůjčky bude užíván na2…..…………….……. oddělení  Předání bude potvrzeno Protokolem o převzetí/vrácení předmětu výpůjčky (interní dokument vypůjčitele), podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran a bude založen v dokumentaci tohoto *KH.*  **I**.  1. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat  2. Vypůjčitel se dále zavazuje předmět této přílohy řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen. Je povinen chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.  3. Vypůjčitel není povinen následně, po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit.  4. Vypůjčitel není povinen nahradit půjčiteli škodu na vypůjčené věci, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Jeho odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.  **II**.   1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodávat veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky, a to po celou dobu trvání výpůjčky. 2. Půjčitel se zavazuje dodat k předmětu výpůjčky u přístrojových zdravotnických prostředků a laboratorní techniky:   • návod k obsluze v českém jazyce,  • prohlášení o shodě,  • protokoly o platných kontrolách (BTK, validace, kalibrace, úřední ověření, periodická měření)  • protokol o instruktáži obsluhy   1. Půjčitel se zavazuje na předmětu výpůjčky po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat a provádět servis, opravy, revize, validace, zkoušky dlouhodobé stability (ZDS) a pravidelné bezpečnostně technické prohlídky (BTK): 2. podle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění *(pokud se uvedený zákon na předmět této přílohy vztahuje),* 3. podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon v platném zněním *(pokud se uvedený zákon na předmět této přílohy vztahuje)*   c. podle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění, *(pokud se uvedený zákon na předmět této přílohy vztahuje),*  **III.**  Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce nebo ustanovení této přílohy neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení této přílohy. V takovém případě povedou smluvní strany vzájemná jednání a dohodnou se na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části přílohy, jež pozbyla platnosti.  **IV**.  Právní vztahy touto přílohou výslovně neupravené se řídí § 2193 a násl. občanského zákoníku, v platném znění.    Příloha: Protokol o převzetí a vrácení předmětu výpůjčky    1 Vložte konkrétní datum ve formátu DD. MM. RRRR, nebo lhůtu – např.: do 15ti dnů od podpisu této přílohy.  2 Uveďte přesné místo užívání – oddělení, pavilon atd |

|  |
| --- |
| **Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky ke smlouvě o klinickém hodnocení / Report of receipt/return of loan in respect of the Clinical trial CTA**  **č./ No: ………………….. ze dne / dated……………………………** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Převzetí / Takeover*** | Název / Title | |  | |
| přístrojový zdravotnický prostředek nebo laboratorní technika / instrument medical device or laboratory technology | | ANO / YES  NE / NO | |
| Výrobní číslo a typ (*pokud je*) / Serial number and type (if applicable) | |  | |
| Cena v Kč / Price in CZK | |  | |
| Datum převzetí / Date of receipt | |  | |
| Název půjčitele (razítko, jméno a podpis) / Name of the Lender (stamp, name and signature) | |  | |
| Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis)  Číslo inventárního úseku / Name of the Borrower's department - responsible representative (stamp, name and signature)  Inventory section number | |  | |
| Datum ukončení výpůjčky (viz smlouva) / End date of the equipment loan (see contract) | |  | |
| Návod v ČJ / Instructions in the Czech language | |  | |
| ***PZP a LT (vždy přítomnost technika OPT) /***  ***PZP and LT (always the presence of the OPT technician)*** | Prohlášení o shodě / Declaration of conformity |  | **bez těchto dokumentů nelze předmět výpůjčky převzít / Without these documents, the subject of the loan cannot be taken over** |
| Protokoly o BTK, validacích a periodických měření  (prvotní nebo poslední platné dokumenty) / Reports on BTK, validations and periodic measurements  (the first or the last valid documents) |  |
| Protokol o instruktáži obsluhy / Operator briefing report |  |
| Další předávané doklady / Other documents submitted |  | |
| OPT vypůjčitele (jméno a podpis) / Borrower´s OPT (name and signature) |  | |
| ***Vrácení / Return*** | Stav PZP v době vrácení půjčiteli / The status of PZP at the time of return to the Borrower | |  | |
| Datum vrácení: / Return date: | |  | |
| Název půjčitele (razítko, jméno a podpis): / Name of the Lender (stamp, name and signature): | |  | |
| Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Name of the Borrower's department - responsible representative (stamp, name and signature) | |  | |

1. Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915. [↑](#footnote-ref-1)
2. This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný. [↑](#footnote-ref-2)
3. As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative timeframe. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu. [↑](#footnote-ref-3)