|  |  |
| --- | --- |
| **CLINICAL STUDY AGREEMENT** | **SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ** |
|  |  |
| This Clinical Study Agreement (“Agreement”)  when signed by all parties, is effective as of the date of publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry pursuant to Act No. 340/2015 Coll., as amended (“Effective Date”) by and between,  **Fakultní nemocnice Olomouc** located at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic,  Iden.number: 00098892, Tax Iden.number: CZ00098892, (“Institution”),  **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, located at xxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Czech Republic (“Principal Investigator”)  and **Daiichi Sankyo, Inc.**, located at 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 U.S.A.,Tax Iden. 13-391-4479  (“DSI”) and  and **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** located at: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 („**CRO**”).  Institution, Principal Investigator, CRO and DSI are each referred to as a “Party” and collectively as the “Parties.” | Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“) je-li podepsána všemi smluvními stranami nabývá účinnosti ke dni zveřejnění Redigované smlouvy v Registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. ve znění pozdějších předpisů (dále jen „datum účinnosti“) mezi  **Fakultní nemocnicí Olomouc** se sídlem na adrese Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika,  IČ: 00098892, DIČ: CZ00098892, (dále jen „zdravotnické zařízení“),  **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, se sídlem na adrese xxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxxxx, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející“)  a společností **Daiichi Sankyo, Inc.**, se sídlem na adrese 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 USA, Identifikační číslo: 13-391-4479  (dále jen „DSI“) a  a společností **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, (dále jen „**CRO**“).  Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, CRO a společnost DSI jsou každý jednotlivě označováni jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“. |
|  |  |
| WITNESSETH: | TÍMTO SE POTVRZUJE, ŽE: |
|  |  |
| WHEREAS, DSI desires that Institution participate in the conduct of a multi-center clinical study (the “Study”), based on Protocol No. DS7300-188 entitled: ‘A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician’s Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02)’ (the “Protocol”); | VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost DSI si přeje, aby se zdravotnické zařízení zúčastnilo provádění multicentrického klinického hodnocení (dále jen „Studie“) na základě protokolu č.  DS7300-188 s názvem: Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící ifinatamab deruxtecan (I-DXd), konjugát protilátky B7-H3 (ADC), ve srovnání s léčbou podle volby lékaře (TPC) u účastníků s relapsem malobuněčného karcinomu plic (SCLC) (IDeate-Lung02)(dále jen „Protokol“); |
|  |  |
| WHEREAS, by separate agreement, DSI has engaged CRO, acting as an independent contractor, to act on behalf of DSI for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiation and execution of this Agreement and payment administration of Study budget amounts; | VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost DSI najala na základě samostatné smlouvy CROaby jménem společnosti DSI jednala ve věci přenesení některých povinností souvisejících s touto smlouvou, ke kterým patří vyjednání a uzavření této smlouvy a správa plateb v rámci rozpočtu klinického hodnocení; |
|  |  |
| WHEREAS, the Study will utilize:Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) (the “Study Drug”); | VZHLEDEM K TOMU, ŽE Ve Studii bude využíván: ifinatamab deruxtecan (I-DXd) (dále jen „Hodnocený přípravek“); |
|  |  |
| WHEREAS, the performance of the Study will benefit the Institution and will further the Institution’s goals of research, teaching, education and public service; and | VZHLEDEM K TOMU, ŽE provádění klinického hodnocení bude pro zdravotnické zařízení přínosné a bude přispívat k cílům zdravotnického zařízení v oblasti výzkumu, výuky, vzdělávání a služeb veřejnosti; a |
|  |  |
| WHEREAS, the Institution has represented that it has the resources to perform the Study in a competent manner, and in accordance with applicable law and industry practice. | VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení prohlásilo, že má k dispozici zdroje k odbornému provádění této klinického hodnocení v souladu s platnými zákony a zavedenou praxí v oboru. |
|  |  |
| NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows: | SE PROTO NYNÍ smluvní strany vzhledem k řádnému a přiměřenému protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto uznávají, vzájemně dohodly takto: |
|  |  |
| 1. **Scope of Work.** The Institution and Principal Investigator agree to conduct the Study in accordance with the Protocol, based on the use of the Study Drug as described in the Investigators’ Brochure. To the extent any terms of the Protocol are inconsistent with those of the Agreement, the terms of the Agreement shall govern the conduct of the Parties. | 1. **Rozsah prací**. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem na základě použití hodnoceného přípravku, jak je popsáno v příručce zkoušejícího. Pokud se budou podmínky protokolu lišit od podmínek této smlouvy, bude se jednání smluvních stran řídit podmínkami smlouvy. |
|  |  |
| 2. **Principal Investigator.** The Study will be conducted under the direction of the Principal Investigator. Principal Investigator is an employee of the Institution and the Institution as the employer hereby grants its express consent to the Principal Investigator’s participation in the Study according to this Agreement and for compensation agreed with DSI according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended. The Principal Investigator acknowledges his/her individual obligation to ensure that the Study is conducted in accordance with this Agreement. Principal Investigator may delegate Study related duties and responsibilities to sub-investigators or Institution personnel (sub-investigators and Institution personnel collectively referred to as “Institution Personnel”) and will be responsible for supervising the Institution Personnel who may be employees or contracted third parties only to the extent permitted by applicable law. In the event the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, a replacement investigator, if acceptable to the Institution and DSI, shall assume direction of the Study. The new investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. | 2. **Hlavní zkoušející**. Klinické hodnocení bude probíhat pod vedením hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel tímto uděluje výslovný souhlas s účastí hlavního zkoušejícího v klinickém hodnocení podle této smlouvy a za odměnu dohodnutou se společností DSI podle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., Zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že jeho/její individuální povinností je zajistit, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s touto smlouvou. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti související s klinickým hodnocením na spoluzkoušející nebo personál zdravotnického zařízení (spoluzkoušející a personál zdravotnického zařízení jsou souhrnně označováni jako „personál zdravotnického zařízení“) a bude odpovědný za dohled nad personálem zdravotnického zařízení, kterým mohou být zaměstnanci nebo smluvní třetí strany pouze v rozsahu povoleném platnými zákony. V případě, že hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat povinnosti, které vyžaduje tato smlouva, převezme vedení tohoto klinického hodnocení náhradní zkoušející, pokud bude přijatelný pro zdravotnické zařízení i společnosti DSI. Od nového hlavního zkoušejícího bude vyžadováno, aby souhlasil s podmínkami této smlouvy v samostatném dokumentu. |
|  |  |
| 3. **Institution and Training of Personnel.** | 3. **Zdravotnické zařízení a školení personálu.** |
|  |  |
| A. The Institution and Principal Investigator represent and warrant that the Principal Investigator is an employee of Institution. Institution and Principal Investigator shall ensure that the Principal Investigator and all other employees and agents of the Institution who perform services under this Agreement (i) have the necessary experience, qualifications and training to perform such services, including implementing the Protocol, and dispensing and administering the Study Drug safely and effectively, (ii) are aware of the obligations contained in this Agreement that pertain to Institution, Principal Investigator and their respective responsibilities, and (iii) shall initiate, conduct and complete in a diligent manner each step of the Study for which they are responsible. The Institution and Principal Investigator shall not outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to a third party without the prior written consent of DSI. | A. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby hlavní zkoušející i všichni další zaměstnanci a zástupci zdravotnického zařízení, kteří poskytují služby podle této smlouvy, (i) měli potřebné zkušenosti, kvalifikaci a zaškolení k poskytování takových služeb, včetně realizace protokolu a bezpečného a efektivního výdeje a podávání hodnoceného přípravku, (ii) si byli vědomi závazků obsažených v této smlouvě, které se týkají zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího a svých příslušných povinností a (iii) zahájili, prováděli a pečlivě dokončili každý krok klinického hodnocení, za který jsou odpovědní. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou externě zajišťovat, nezadají subdodavateli ani nebudou delegovat žádný ze svých závazků podle této smlouvy na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI. |
|  |  |
| B. The Institution and/or Principal Investigator will notify DSI and CRO promptly by telephone and subsequently in writing, of any significant changes in Institution personnel, Principal Investigator, or physical location that occur during the Study, including, without limitation any change in the Principal Investigator’s employment by Institution.  At the request of the Principal Investigator and/or the Institution, DSI may enter into separate agreements with Institution Personnel to facilitate direct payments to such Institution Personnel for the performance of their services for the Study. Institution and Principal Investigator confirm that the existence of the separate Institution Personnel agreements is in compliance with Institution’s rules and policies and local laws and regulations. | B. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející budou neprodleně telefonicky a posléze písemně informovat společnost DSI a CRO o veškerých významných změnách personálu zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo fyzického místa provádění klinického hodnocení, ke kterým v průběhu klinického hodnocení dojde, mimo jiné včetně veškerých změn zaměstnaneckého poměru hlavní zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení.  Na žádost hlavního zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízenímůže společnost DSI uzavřít samostatné smlouvy s personálem zdravotnického zařízení, aby usnadnila přímé platby tomuto personálu zdravotnického zařízení za provedení jejich služeb pro klinické hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že existence samostatných smluv s personálem zdravotnického zařízení je v souladu s pravidly a zásadami zdravotnického zařízení a místními zákony a předpisy. |
|  |  |
| 4. **Conduct of Study.** | 4. **Provádění klinické hodnocení**. |
|  |  |
| The Institution and Principal Investigator agree to devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following: | Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že vynaloží maximální úsilí na přesné a účinné provádění činností vyžadovaných na základě této smlouvy, přičemž toto úsilí bude zahrnovat mimo jiné následující: |
|  |  |
| A. The Study will be performed in strict accordance with all applicable laws and regulations, including, but are not limited to Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (“Pharmaceuticals Law”), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 463/2021 Coll. on Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals , as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Col. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and conditions for their provision, as amended; as well as institutional guidelines and the Protocol. A properly executed Informed Consent Form, approved by DSI and the relevant Independent Ethics Committee (“EC”) and appropriate Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control (“RA”), which complies with such laws and regulations, shall be obtained from all subjects entered into the Study. Additionally, Institution and Principal Investigator agree to ensure that patient enrollment does not commence until this Agreement is fully executed and approval of the Study by the EC and RA. | A. Klinické hodnocení bude prováděno v přísném souladu se všemi platnými zákony a předpisy, mimo jiné včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství 463/2021 Sb., o bližších podmínkách klinického hodnocení humánních léčivých přípravků , ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů; stejně jako směrnicemi zdravotnického zařízení a s protokolem. Od všech subjektů zařazených do klinického hodnocení bude získán řádně podepsaný formulář informovaného souhlasu schválený společností DSI a příslušnou nezávislou etickou komisí (dále jen „EK“) a náležitým regulačním úřadem - Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „RÚ“), který bude v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že zajistí, aby nábor pacientů nezačal dříve, než bude řádně uzavřena tato smlouva a získáno schválení EK a RÚ. |
|  |  |
| B. The Study shall be conducted in strict compliance with generally accepted standards of good clinical research and medical practices, and in compliance with all applicable laws and regulations pertaining to the administration of drugs, the conduct of clinical investigations, the retention of records, the non-use of specific patient names on clinical report forms, and other guidelines and laws pertaining to patient confidentiality, including but not limited to those in the the General Data Protection Regulation (EU) 2016/697 (“GDPR”), as amended and all regulations promulgated thereunder, and those issued by state and local authorities, professional associations and the Institution. | B. Klinické hodnocení bude prováděno přísně v souladu s obecně platnými standardy správného klinického výzkumu a lékařské praxe a v souladu se všemi platnými zákony a předpisy vztahujícími se k podávání léků, provádění klinických hodnocení, uchovávání záznamů, nepoužívání jmen konkrétních pacientů v záznamech subjektů hodnocení a s dalšími směrnicemi a zákony týkajícími se důvěrnosti údajů o pacientech, mimo jiné včetně těch, které jsou uvedeny ve Obecném nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/697 („GDPR"), v platném znění, i se všemi předpisy vycházejícími z tohoto zákona, a dále s předpisy státních a místních úřadů, odborných asociací a zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| C. Prior to initiation of the Study, DSI and/or CRO will obtain approval for the Protocol and Informed Consent Form from the relevant EC and RA. DSI and/or CRO will use reasonable efforts to ensure that the Study is subject to continuing oversight by the EC/RA throughout its conduct. | C. Před zahájením klinického hodnocení získají společnost DSI a/nebo CRO schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu od příslušné EK a RÚ. Společnost DSI a/nebo CRO vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby klinické hodnocení po celou dobu jejího provádění podléhalo neustálému dohledu ze strany EK / RÚ. |
|  |  |
| D. Institution and Principal Investigator shall ensure that each patient enrolling in the Study gives his/her informed consent to such participation in accordance with the Institution’s informed consent policies, and in conformance with applicable law and regulation. A copy of the Informed Consent Form shall be given to each participating patient or the patient’s family. Institution and Principal Investigator also agree to comply with any applicable laws or provisions relating to the confidentiality, privacy and security of patient information, including, but not limited to the GDPR. | D. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby každý pacient zařazovaný do klinického hodnocení poskytl svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení v souladu se zásadami informovaného souhlasu zdravotnického zařízení a ve shodě s platnými zákony a předpisy. Každému účastníkovi nebo jeho rodině bude předána kopie formuláře informovaného souhlasu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se také zavazují, že budou dodržovat veškeré platné zákony nebo ustanovení týkající se důvěrnosti, soukromého charakteru a bezpečnosti údajů pacientů, mimo jiné včetně GDPR. |
|  |  |
| E. Independent medical judgment shall be exercised as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements. | E. Slučitelnost každého subjektu hodnocení s požadavky protokolu klinického hodnocení bude zvážena na základě nezávislého lékařského posouzení. |
|  |  |
| F. The Institution and/or Principal Investigator shall provide notification to DSI and/or CRO and the IEC and/or RA within twenty-four (24) hours after learning of any unanticipated or serious adverse reactions to the Study Drug or any control drug, and/or any unauthorized deviations from the Protocol. | F. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vyrozumí společnost DSI a/nebo CRO a NEK a/nebo RÚ do dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se dozví o jakýchkoli neočekávaných nebo závažných nežádoucích účincích hodnoceného přípravku nebo kontrolního léku a/nebo o jakýchkoli nepovolených odchylkách od protokolu. |
|  |  |
| G. The Institution and Principal Investigator shall interact directly with CRO for issues relating to contractual agreements, payment administration, patient enrollment, clinical monitoring and overall Institution management issues. | G. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou v přímém kontaktu s CRO, pokud jde o otázky týkající se smluvních ujednání, správy plateb, náboru pacientů, klinického monitorování a záležitostí celkového řízení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. |
|  |  |
| H. The Institution and Principal Investigator shall ensure that at no time during the conduct of the Study will any patient confidential information be disclosed to DSI. | H. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby v průběhu provádění klinického hodnocení nikdy nedošlo ke zpřístupnění žádných důvěrných informací pacientů společnosti DSI. |
|  |  |
| I. The Principal Investigator shall complete electronic Case Report Forms (“eCRFs”) provided by CRO accurately and submit these forms via remote data entry within forty-eight (48) hours of obtaining the data. The Principal Investigator shall provide paper copies of these forms and any source documents related to the Study to representatives of DSI and/or CRO upon request. | I. Hlavní zkoušející bude správně vyplňovat elektronické záznamy subjektu hodnocení (electronic Case Report Form, eCRF) (dále jen „eCRF“) poskytnuté společností CRO a tyto formuláře odešle prostřednictvím systému dálkového zadávání dat do čtyřiceti osmi (48) hodin od získání údajů. Na vyžádání poskytne hlavní zkoušející papírové kopie těchto formulářů a veškerou zdrojovou dokumentaci týkající se klinického hodnocení zástupcům společnosti DSI a/nebo CRO. |
|  |  |
| J. The Principal Investigator shall assist CRO representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in eCRFs. Institution and Principal Investigator shall assist CRO in conducting audits of original case records, laboratory reports, and raw data sources underlying data recorded in the eCRFs. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality. | J. Hlavní zkoušející bude nápomocen zástupcům CRO při řešení jakýchkoli nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací ve formulářích eCRF. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou nápomocni CRO při provádění auditů originálních záznamů subjektů hodnocení, laboratorních zpráv a zdrojů nezpracovaných dat, které jsou podkladem pro údaje zaznamenané v eCRF. Tyto audity budou prováděny s patřičným ohledem na důvěrnost údajů pacientů. |
|  |  |
| K. Principal Investigator shall complete and return to DSI and/or CRO, in a timely manner, financial certification or disclosure forms and FDA-1572 forms, provided to Principal Investigator by DSI/CRO. Principal Investigator shall also complete and return to DSI/CRO all updated disclosure/certification and FDA 1572 forms for the duration of the Study and for one year thereafter. Institution and Principal Investigator shall ensure that all sub-investigators, as listed on Form FDA 1572, complete, return and update all financial certification/disclosure forms and FDA 1572 forms. | K. Hlavní zkoušející včas vyplní a vrátí společnosti DSI a/nebo CRO formuláře finančního prohlášení nebo zveřejnění údajů a formuláře FDA-1572, které hlavnímu zkoušejícímu poskytla společnost DSI/CRO. Hlavní zkoušející bude rovněž vyplňovat a vrátí společnosti DSI/CRO veškeré aktualizované formuláře zveřejnění údajů/prohlášení a formuláře FDA 1572 po dobu trvání klinického hodnocení a po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby všichni spoluzkoušející uvedení na formuláři FDA 1572 vyplnili, vrátili a aktualizovali všechny formuláře finančního prohlášení / formuláře zveřejnění údajů a formuláře FDA 1572. |
|  |  |
| L. Any notifications concerning safety, medical, or similar patient-related matters may be communicated between the Parties and with CRO through electronic means.  M.The Study Drug shall be supplied to Institution’s pharmacy. Principal Investigator hereby undertakes to use and administer the Study Drug in accordance with the Protocol and applicable laws, directly from the Institution’s pharmacy. | L. Veškerá oznámení týkající se bezpečnosti a zdravotních nebo obdobných záležitostí týkajících se pacientů si smluvní strany mohou sdělovat mezi sebou navzájem a s CRO elektronickou formou.  M. Hodnocený přípravek bude dodáván do lékárny zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející se tímto zavazuje používat a podávat hodnocený přípravek v souladu s protokolem a platnými zákony přímo z lékárny zdravotnického zařízení. |
|  |  |
| Institution will appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists, who holds valid practising certificates and will be responsible for Study Drug handling and keeping full records thereon. After appointing such pharmacists, Institution and Principal Investigator shall notify DSI and/or CRO of the names of the appointees along with the appropriate contact details. | Zdravotnické zařízení jmenuje dva náležitě kvalifikované a zkušené lékárníky, kteří jsou držiteli platných osvědčení o praxi a budou odpovědní za zacházení s hodnoceným přípravkem a za vedení veškerých záznamů o něm. Po jmenování těchto lékárníků oznámí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející společnosti DSI a/nebo CRO jména jmenovaných osob spolu s příslušnými kontaktními údaji. |
|  |  |
| 5. **Personal Data Protection and Privacy.**  The Parties agree that the terms of Personal Data Protection and Privacy are included under Exhibit D which shall apply to the processing of personal data for purposes of the Study. | 5. **Ochrana osobních údajů a soukromí.**  Smluvní strany se dohodly, že podmínky ochrany osobních údajů a soukromí jsou uvedeny v příloze D, která se bude vztahovat na zpracování osobních údajů pro účely klinické hodnocení. |
|  |  |
| 6. **Protocol Modifications.** In the event future modifications in the Protocol appear desirable, such changes may be made only with the approval of DSI, which shall have sole overriding discretion in such matters, and the subsequent approval of the relevant EC. If such modifications can be expected to affect the cost for the Study, Institution will submit a written estimate to DSI for approval. Notwithstanding the foregoing, in the course of performing the Study, if deviation from the Protocol is necessary based on generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of patients, the Institution and/or Principal Investigator shall notify DSI and CRO in writing prior to implementing such deviation, or in emergency situations, within twenty-four (24) hours thereafter. | 6. **Změny v protokolu.** V případě, že bude v budoucnu potřeba provést změny v protokolu, lze tyto změny provést pouze se souhlasem společnosti DSI, která bude mít v těchto záležitostech právo konečného rozhodnutí, a s následným schválením příslušnou EK. Pokud lze očekávat, že tyto změny ovlivní náklady klinického hodnocení, předloží zdravotnické zařízení společnosti DSI ke schválení písemný odhad nákladů. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti, pokud budou v průběhu provádění klinického hodnocení obecně uznávané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu, osobní pohody a bezpečnosti pacientů vyžadovat odchylku od zmíněného protokolu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející písemně vyrozumí společnost DSI a CRO před zavedením takové odchylky nebo v naléhavých situacích do dvaceti čtyř (24) hodin poté. |
|  |  |
| 7. **Access.** | 7. **Přístup.** |
|  |  |
| A.Authorized representatives of DSI and/or CRO shall have the right to inspect the progress of the Study on the premises of the Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Prior to any inspection, DSI or CRO will notify the Institution and Principal Investigator of the date and time of such inspection. Representatives of DSI and/or CRO may review and/or request copies of data derived from the Study at reasonable times, and the Institution and Principal Investigator shall promptly provide such data. The Institution and Principal Investigator agrees to cooperate with representatives of the FDA or any other regulatory agency in the event of an inspection of the Study, and to provide regulatory agency representatives with access to the above-described records. During the term of this Agreement, the Institution and/ or Principal Investigator shall provide written notification to DSI within twenty-four (24) hours after receiving notice from the FDA or any other governmental or regulatory body of an inspection of Institution’s facilities or research records. Institution and/or Principal Investigator shall provide DSI with copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received by Institution or Principal Investigator pursuant to such inspection. Notwithstanding Section 4 hereof, any release of patient information and data shall be made within the bounds of applicable legal requirements. | A.Po dobu platnosti této smlouvy budou mít oprávnění zástupci společnosti DSI a/nebo CRO právo kontrolovat v rozumnou dobu průběh klinického hodnocení v prostorách zdravotnického zařízení. Před provedením jakékoli kontroly bude společnost DSI nebo CRO informovat zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího o datu a čase kontroly. Zástupci společnosti DSI a/nebo CRO mohou v rozumnou dobu kontrolovat a/nebo si vyžádat kopie údajů odvozených z tohoto klinického hodnocení a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tyto údaje neprodleně poskytnou. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že v případě kontroly tohoto klinického hodnocení bude se zástupci FDA nebo jakéhokoli jiného regulačního úřadu spolupracovat a zajistí zástupcům regulačního úřadu k výše uvedeným záznamům přístup. Po dobu platnosti této smlouvy budou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející písemně informovat společnost DSI do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co obdrží oznámení od FDA nebo od jakéhokoli jiného správního nebo regulačního orgánu o kontrole prostor zdravotnického zařízení nebo záznamů o výzkumu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poskytnou společnosti DSI kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející na základě této kontroly obdrželi. Bez ohledu na ustanovení oddílu 4 této smlouvy bude veškeré poskytování informací a údajů o pacientech probíhat v rámci platných zákonných požadavků. |
|  |  |
| B. DSI shall have the right, but not the obligation, to be present at any Study-related inquiry, inspection or audit. Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by DSI to cure deficiencies noted during any audit or inspection. In addition, DSI shall have the right to review and approve any correspondence to FDA or any other regulatory agency generated as a result of a Study-related inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator. | B. Společnost DSI bude mít právo, ale nikoli povinnost, být při jakémkoli šetření, kontrole nebo auditu týkajícím se klinického hodnocení přítomna. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že přijmou veškerá přiměřená opatření požadovaná společností DSI k odstranění nedostatků zaznamenaných během auditu nebo kontroly. Společnost DSI bude mít dále právo kontrolovat a schvalovat veškerou korespondenci adresovanou FDA nebo jinému regulačnímu úřadu, která vznikne v důsledku kontroly v souvislosti s klinickým hodnocením, dříve, než ji zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející odešlou. |
|  |  |
| 8. **Records; Data Ownership.** All raw data, source data work sheets, written records, accounts, notes, reports and other material relating to the Study shall be kept confidential and recorded in source documents used solely for determinations made pursuant to the Protocol. All such material shall be available for inspection by DSI and CRO at reasonable times. | 8. **Záznamy; vlastnictví údajů**. Veškerá nezpracovaná data, pracovní listy se zdrojovou dokumentací, písemné záznamy, účty, poznámky, zprávy a další materiály související s klinickým hodnocením budou uchovávány v důvěrnosti a zaznamenávány do zdrojové dokumentace výhradně za účely stanovenými v protokolu. Veškeré tyto materiály budou v rozumné době poskytnuty ke kontrole společnosti DSI a CRO. |
|  |  |
| A. Principal Investigator and Institution agree to maintain complete and up-to-date Study records during the Study, including but not limited to eCRFs, drug supply and reconciliation documentation and the Institution file containing all Study-related correspondence and retain all records for this Study for the longest of (i) fifteen (15) years after completion or termination of the Study or (ii) for the duration required by local laws and regulations or (iii) as required by the Protocol at DSI’s expense. | A. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v průběhu klinického hodnocení povedou kompletní a aktuální záznamy z klinického hodnocení, mimo jiné včetně záznamů ve formulářích eCRF, dokumentace o dodávkách léků a jejich evidenci a složky zdravotnického zařízení obsahující veškerou korespondenci související s klinickým hodnocením a budou uchovávat všechny záznamy pro toto klinické hodnocení po dobu nejdéle (i) patnácti (15) let po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo (ii) po dobu požadovanou místními zákony a předpisy nebo (iii) požadovanou protokolem na náklady společnosti DSI. |
|  |  |
| B. Principal Investigator and Institution shall contact DSI in the event of loss or destruction of any Study records, or prior to the removal of any Study records to another location. | B. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou v případě ztráty nebo zničení jakýchkoli záznamů klinického hodnocení nebo před přesunutím záznamů klinického hodnocení na jiné místo kontaktovat společnost DSI. |
|  |  |
| C. Institution and Principal Investigator warrant that all hardware, software, operating systems, mechanical devices, electronic devices, and any other components of computer systems which are used to produce reports and data under this Agreement, and all documents and data provided to DSI or CRO under this Agreement shall be free of bugs, viruses and errors and compliant with applicable laws. | C. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují, že veškerý hardware, software, operační systémy, mechanická zařízení, elektronická zařízení a všechny další součásti počítačových systémů, které se používají k tvorbě zpráv a dat podle této smlouvy, jakož i všechny dokumenty a data poskytovaná společnosti DSI nebo CRO podle této smlouvy, budou bez skrytých závad, počítačových virů a chyb a budou v souladu s platnými zákony. |
|  |  |
| D. All case report forms and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) generated by the Institution or Principal Investigator in the course of conducting the Study (the "Data") shall be the property of DSI, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy laws and Section 4 (D) of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with performance of the Study and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided in Section 13hereof) shall be property of DSI as author and owner of the copyright in such work. | D. Všechny záznamy subjektu hodnocení a jiná data (mimo jiné včetně psaných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací obsažených ve všech počítačových databázích nebo v počítačem čitelné formě), které zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející vytvoří v průběhu provádění klinického hodnocení (dále jen „data“), budou vlastnictvím společnosti DSI, která je může využít jakýmkoli způsobem, který bude považovat za vhodný, pod podmínkou, že bude v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů a s oddílem 4 písm. D této smlouvy. Jakékoli dílo, na které se mohou vztahovat autorská práva, vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažené v datech (s výjimkou jakékoli publikace hlavního zkoušejícího, jak je uvedeno v oddílu 13 této smlouvy), bude vlastnictvím společnosti DSI jakožto autora a vlastníka autorských práv k takovému dílu. |
|  |  |
| 1. **Cost and Payment.**   As compensation for performing the Study, Institution shall be paid a fee by CRO on behalf of DSI in accordance with and subject to the terms of this Section 8 and Section 11D hereof. All Parties to this Agreement acknowledge that (i) payment to the Institution is not dependent upon Institution obtaining of any particular findings or results (positive or negative) in the Study, and (ii) to the best of their knowledge, payment to the Institution is compensation for the fair market value of the services provided by to DSI. The acknowledges and agrees that its judgment with respect to Institution’s advice to and care of each Study subject is not affected by the compensation Institution receives hereunder, and if DSI or CRO provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that they will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution, its representatives, and payees under this Agreement acknowledge and agree that they will not offer or pay anything of value to any third parties, government officials or otherwise, or accept offers of anything of value, to advance the business interests of CRO or DSI. | 1. **Náklady a platby.**   Odměnou za provádění této Studie obdrží zdravotnické zařízení od společnosti DSI odměnu v souladu s podmínkami tohoto Článku 8 a Článku 10 bod D. Všechny Strany této Smlouvy berou na vědomí, že (i) platba zdravotnickému zařízení nezávisí na získání jakýchkoli konkrétních nálezů nebo výsledků zdravotnickým zařízením (pozitivních nebo negativních) ve Studii a (ii) podle jejich nejlepšího vědomí je platba zdravotnickému zařízení kompenzací spravedlivé tržní ceny služeb poskytovaných zdravotnickému zařízení společností DSI. Zdravotnické zařízení potvrzuje a zavazuje se, že jeho úsudek týkající se rad a doporučení Subjektům studie a jejich léčby nebude nijak ovlivněn odměnou, která mu bude vyplácena podle této Smlouvy a bude-li společnost DSI nebo CRO poskytovat k použití ve Studii nějaké produkty nebo položky zdarma, zavazuje se zdravotnické zařízení, že takové produkty a položky nebude účtovat Subjektům studie, pojišťovnám, státním úřadům ani jiným třetím osobám. Zdravotnické zařízení, jeho zástupci a příjemci plateb podle této Smlouvy potvrzují a zavazují se, že nebudou nabízet ani poskytovat žádné hodnotné plnění žádným třetím stranám, státním úředníkům ani jiným osobám, ani přijímat nabídky hodnotného plnění výměnou za prosazování obchodních zájmů CRO nebo DSI. |
|  |  |
| A. Payment shall be made by CRO on behalf of DSI to the Institution’s payee (“Payee”) in accordance with the Budget and Payment Schedule attached as Attachment A. All costs outlined in Attachment A (Budget and Payment Schedule) shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Institution and DSI. Payee will be compensated as outlined on Attachment A (Budget and Payment Schedule) for subjects properly enrolled in the Study. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Study, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Study subjects enrolled in the Study in violation of the Protocol. | A. Platbu uhradí příjemci plateb ve zdravotnickém zařízení (dále jen „Příjemce plateb“) CRO v zastoupení společnosti DSI v souladu s Rozpisem plateb připojeným jako Příloha A. Všechny náklady uvedené v Příloze A (Rozpočet a rozpis plateb) zůstanou neměnné po celou dobu trvání Studie, pokud se zdravotnické zařízení a DSI písemně nedohodnou jinak. Příjemci plateb budou úhrady za subjekty řádně zařazené do Studie vypláceny způsobem uvedeným v Příloze A (Rozpočet a rozpis plateb). Tato částka představuje úplnou odměnu za práci odvedenou zdravotnickým zařízením včetně veškerých prací a péče uvedených v Protokolu Studie a včetně veškerých režijních nákladů a administrativních služeb. Za Subjekty studie zařazené do Studie v rozporu s Protokolem nebude vyplácena žádná úhrada. |
|  |  |
| 1. Payment to the Institution shall be made to the Institution’ address listed in Attachment A. 2. Once DSI has paid funds to Institution for the performance of the Study by the Principal Investigator and the Institution, DSI shall have no further obligation or liability to pay Principal Investigator or Institution any amounts for their performance of the Study. In the event the work conducted hereunder is less than that set forth above for any reason, the actual funds paid for this Study will be prorated to reflect the actual work completed.   Institution acknowledges and agrees that the Principal Investigator and his Study Staff shall be compensated on the basis of a separate contract entered into by Principal Investigator and DSI. | 1. Platby zdravotnickému zařízení budou prováděny na adresu zdravotnického zařízení uvedenou v Příloze A.   C.Jakmile společnost DSI zaplatí zdravotnickému zařízení za provedení Studie hlavním zkoušejícím a zdravotnickým zařízením, nebude mít společnost DSI žádný další závazek nebo povinnost hradit zdravotnickému zařízení za provedení této Studie jakékoli další částky. V případě, že bude z jakéhokoli důvodu odvedeno méně práce, než je uvedeno výše, bude hrazená částka poměrně snížena tak, aby odrážela skutečný objem odvedené práce.  Zdravotnické zařízení souhlasí a DSI potvrzuje, že DSI sjedná samostatné dohody o odměně s hlavním zkoušejícím a se studijním personálem dle potřeby, a poukáže jim platbu dle participace na Studii. Hlavní zkoušející a studijní personál sami odpovídají za řádné zdanění svých příjmů. |
|  |  |
| 1. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Study subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment A (Budget and Payment Schedule). 2. Taxes. Payments shown in Attachment A (Budget and Payment Schedule) do not include taxes. Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. DSI and CRO will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.   If any dispute arises as to whether Institution is entitled to the payment of fees, or is obligated to repay DSI for any fees previously overpaid, then the Institution and CRO shall attempt to resolve such dispute in good faith. Pending such resolution, DSI may retain any disputed funds. | 1. Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními. Subjekt, který neprojde vstupními vyšetřeními, je Subjekt studie, který poskytl souhlas s účastí, ale nesplní kritéria na vstupní návštěvě, a proto nebude moci být do Studie zařazen. Úhrady za Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, na něž bude mít Příjemce plateb nárok, budou vypláceny způsobem uvedeným v Příloze A (Rozpočet a rozpis plateb). 2. Daně: Platby uvedené v příloze A (Rozpočet a rozpis plateb) nezahrnují daně. Příjemce plateb bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese výhradní odpovědnost za platbu všech odvodů a daní uložených jakýmkoli příslušným úřadem v souvislosti s odměnou vyplácenou Příjemci plateb na základě této Smlouvy nebo vyměřenou podle této Smlouvy. Společnost DSI a CRO neponesou za srážku ani platbu jakýchkoli takových požadovaných odvodů nebo daní žádnou odpovědnost. Příjemce plateb přijímá plnou odpovědnost za hlášení všech přijatých plateb podle této Smlouvy příslušným daňovým úřadům, jak to vyžadují Platné zákony.   Pokud vznikne jakýkoli spor o to, zda má zdravotnické zařízení nárok na výplatu odměn nebo zda je třeba dříve vyplacené odměny vrátit společnosti DSI, pokusí se zdravotnické zařízení a DSI takový spor vyřešit smírně. Společnost DSI může pozdržet finanční prostředky, jichž se spor týká, až do vyřešení sporu. |
|  | |
| 10. **Term.** This Agreement shall be effective as of the date first set forth above, and shall continue until the Study is completed, unless terminated sooner in accordance with Section 11 hereof. The obligations of Sections 5 (Personal Data Protection and Privacy), 7 (Access), 8 (Records; Data Ownership), 12 (Inventions), 13 (Publication), 14 (Confidentiality), 15 (Use of Party’s Name and Logo), 18 (Indemnification and Insurance), 22 (Notice) and 24 (Governing Law) continue beyond termination of the Agreement. | 10. **Platnost smlouvy**. Tato smlouva vstoupí v platnost k datu uvedenému výše na počátku textu smlouvy a bude platná po dobu, dokud klinické hodnocení nebude dokončeno, pokud nebude ukončeno dříve podle oddílu 11 této smlouvy. Závazky v oddílech 5 (Ochrana osobních údajů a soukromí), 7 (Přístup), 8 (Záznamy; vlastnictví údajů), 12 (Vynálezy), 13 (Publikace), 14 (Důvěrnost údajů), 15 (Použití názvu a loga smluvní strany), 18 (Odškodnění a pojištění), 22 (Oznámení) a 24 (Rozhodné právo) přetrvají i po ukončení této smlouvy. |
|  |  |
| 11. **Termination.** | 11. **Ukončení**. |
|  |  |
| A. This Agreement may be terminated by any Party immediately upon prior written notice to the other Parties if any of the following conditions occur: (i) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the EC or RA; or (ii) DSI terminates the Study. | A. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu okamžitě písemně ukončit po zaslání předchozí písemné výpovědi ostatním stranám, nastane-li kterákoli z následujících skutečností: (i) EK nebo RÚ zruší povolení a schválení klinického hodnocení; nebo (ii) společnost DSI ukončí klinické hodnocení. |
|  |  |
| B. This Agreement may be terminated by any Party upon ten (10) days prior written notice to the other Parties if any of the following conditions occur: (i) the other Party breaches any material obligation under this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after receiving written notice of such breach from the non-breaching Party; or (ii) the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve, and a replacement investigator acceptable to both the Institution and DSI is not available. | B. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu ukončit po zaslání předchozí písemné výpovědi ostatním stranám s lhůtou deseti (10) dnů v případě, že nastane kterákoli z následujících skutečností: (i) druhá smluvní strana poruší kterýkoli podstatný závazek podle této smlouvy a takovéto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů poté, co obdrží písemné oznámení o tomto porušení od smluvní strany, která se porušení nedopustila; nebo (ii) hlavní zkoušející není ochoten nebo schopen dále poskytovat služby a není k dispozici náhradní zkoušející přijatelný pro zdravotnické zařízení i společnost DSI. |
|  |  |
| C. This Agreement may be terminated by DSI upon twenty (20) days prior written notice to Institution and Principal Investigator for any reason. | C. Společnost DSI může tuto smlouvu ukončit na základě písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu s výpovědní lhůtou dvaceti (20) dnů, a to z jakéhokoli důvodu. |
|  |  |
| D. Upon the effective date of termination, there shall be an accounting conducted by the Institution and/or Principal Investigator, subject to verification by CRO. Within thirty (30) days after receipt of adequate documentation, CRO on behalf of DSI will make payment to the Institution for (i) all services, not yet paid for, but properly rendered and monies properly expended by the Institution until the date of termination; and (ii) reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution and/or Principal Investigator prior to the effective date of termination. If DSI/CRO objects to any charge, the Parties shall use best efforts to resolve any disagreement as expeditiously as possible. Any funds paid to Institution in advance will be prorated, and any unearned funds will be returned by Institution to CRO on behalf of DSI. | D. Po datu účinnosti ukončení smlouvy provede zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející účetní vypořádání, které ověří CRO. Do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající dokumentace uhradí CRO jménem společnosti DSI zdravotnickému zařízení (i) všechny služby, které dosud nebyly uhrazeny, ale již byly řádně poskytnuty, a peněžní částky řádně vynaložené zdravotnickým zařízením do data ukončení platnosti smlouvy; a (ii) přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s klinickým hodnocením před datem účinnosti ukončení smlouvy. Jestliže bude mít DSI/CRO vůči jakékoli účtované částce výhrady, vynaloží smluvní strany maximální úsilí na to, aby jakoukoli neshodu co nejrychleji vyřešily. Veškeré finanční prostředky uhrazené zdravotnickému zařízení předem budou poměrně rozpočítány a veškeré neoprávněně získané finanční prostředky vrátí zdravotnické zařízení CRO jako zástupci společnosti DSI. |
|  |  |
| E. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, Institution and/or Principal Investigator shall furnish to DSI an acceptable investigator’s report for the research completed, and will cooperate fully in providing completed Case Report Forms and access to appropriate records. | E. Pokud bude platnost této smlouvy ukončena před dokončením klinického hodnocení, dodá zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející společnosti DSI akceptovatelnou zprávu zkoušejícího o provedeném výzkumu a bude plně spolupracovat při poskytnutí vyplněných záznamů subjektu hodnocení a přístupu k příslušným záznamům. |
|  |  |
| F. Institution and Principal Investigator shall return to DSI any unused Study Drug and all DSI confidential information, as defined in Section 14 hereof, at the earlier of the conclusion of the Study or termination of this Agreement. | F. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vrátí společnosti DSI všechen nepoužitý hodnocený přípravek a veškeré důvěrné informace společnosti DSI, jak jsou definovány v oddílu 14 této smlouvy, a to buď při dokončení klinického hodnocení nebo při ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve. |
|  |  |
| G. In the event DSI pays the Institution for any equipment (e.g., computer hardware, lab equipment) (“Equipment”) to enable Institution to conduct the Study, such Equipment shall be included in Exhibit B (including the description and cost thereof), and shall only be used in accordance with Exhibit C. In the event DSI provides any Equipment to enable Institution to conduct the Study, such Equipment shall only be used in accordance with Exhibit C. Any Equipment provided and/or paid for by DSI that is not returned to DSI is subject to DSI’s disclosure requirements under federal and state regulations. | G. V případě, že společnost DSI zaplatí zdravotnickému zařízení jakékoli vybavení (např. počítačový hardware, laboratorní vybavení) (dále jen „vybavení“), aby zdravotnickému zařízení umožnila provádět klinické hodnocení, bude toto vybavení zahrnuto do přílohy B (včetně jeho popisu a ceny) a bude používáno pouze v souladu s přílohou C. V případě, že společnost DSI poskytne jakékoli vybavení umožňující zdravotnickému zařízení provést klinické hodnocení, bude takové vybavení použito pouze v souladu s přílohou C. Jakékoli vybavení poskytnuté a/nebo zaplacené společností DSI, které jí nebude vráceno, podléhá požadavkům společnosti DSI na zveřejňování údajů podle federálních a státních předpisů. |
|  |  |
| 12. **Inventions.** It is expressly agreed that all inventions shall be promptly and fully disclosed and described to DSI in writing and shall be the property of DSI. For purposes of this Agreement, inventions shall mean discoveries, improvements or ideas (whether patentable or not) made by the Institution, the Principal Investigator, or other Institution Personnel performing services in connection with the Study, either solely or jointly with others, conceived and reduced to practice in the course and scope of this Agreement. DSI shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such invention or discovery. Principal Investigator and Institution hereby agree to assign to DSI all rights, title, and interest in and to any such invention, and provide reasonable assistance to obtain patents on such inventions, for which DSI will pay all related expenses. | 12. **Vynálezy**. Strany se výslovně dohodly na tom, že všechny vynálezy budou neprodleně a úplně sděleny a písemně popsány společnosti DSI a stanou se jejím majetkem. Pro účely této smlouvy budou vynálezy znamenat objevy, zlepšení nebo nápady (ať již patentovatelné či nikoli), které učinili zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející nebo jiný personál zdravotnického zařízení poskytující služby v souvislosti s klinickým hodnocením, buď sami nebo společně s ostatními, a které byly učiněny a uvedeny do praxe v průběhu a v rámci této smlouvy. Společnost DSI bude mít výlučné a výhradní právo získat – podle své vlastní volby – na kterýkoli takový vynález či objev patentovou ochranu ve Spojených státech a jiných zemích. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnosti DSI postoupí všechna práva, právní tituly a zájmy vztahující se k jakémukoli takovému vynálezu a poskytnou přiměřenou součinnost při získávání patentů na tyto vynálezy, přičemž společnost DSI uhradí všechny související výdaje. |
|  |  |
| 13. **Publication.** Institution and Principal Investigator acknowledge that the Study is a multicenter study, and that the information and data generated by Institution or individual Principal Investigators or Institutions are not sufficient to draw meaningful conclusions. Accordingly, Institution and Principal Investigator agree that any results of the Study shall not be published individually or collectively in whole or part by Institution or Principal Investigator, its employees or agents until after the coordinated multicenter publication or one (1) year after the termination of the Study, whichever occurs first. After such time, Institution or Principal Investigator shall submit any publication to DSI for review at least forty-five (45) days prior to submission. If during this review, DSI identifies its confidential information as defined in Section 14 hereof, it shall be deleted. If during this review DSI identifies any patentable material requiring protection, then Institution and Principal Investigator agree to delay publication for an additional sixty (60) days for the purpose of permitting DSI to seek appropriate legal protection, including without limitation, patent protection. Any publication shall comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Criteria for Authorship. In addition, potential conflicts of interest as defined in the ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest shall be disclosed in manuscripts, journal submissions and related documents. Nothing in this Section 13 shall be taken as giving DSI any right of editorial control over any publication prepared by Institution or Principal Investigator. | 13. **Publikace**. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že toto klinické hodnocení je multicentrickým hodnocením a že informace a údaje vytvořené zdravotnickým zařízením nebo jednotlivými hlavními zkoušejícími nebo zdravotnickými zařízeními nestačí k tomu, aby bylo možné učinit smysluplné závěry. Z tohoto důvodu souhlasí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející s tím, že zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející, jejich zaměstnanci ani jejich zástupci nezveřejní žádné výsledky tohoto klinického hodnocení jednotlivě či společně, vcelku nebo částečně, až do doby po koordinovaném zveřejnění multicentrické publikace nebo po uplynutí jednoho (1) roku od dokončení klinického hodnocení, podle toho, co nastane dříve. Po uplynutí této doby předloží zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející každou uvažovanou publikaci společnosti DSI ke kontrole, a to nejméně čtyřicet pět (45) dnů před jejím odesláním ke zveřejnění. Pokud během této kontroly společnost DSI zjistí, že se v publikaci vyskytují důvěrné informace společnosti definované v oddílu 14 této smlouvy, budou vymazány. Pokud během této kontroly společnost DSI zjistí, že se v publikaci vyskytuje jakýkoli patentovatelný materiál, který vyžaduje ochranu, souhlasí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející s odložením publikace o dalších šedesát (60) dnů, aby společnost DSI mohla usilovat o příslušnou právní ochranu, mimo jiné včetně patentové ochrany. Veškeré publikace musí splňovat kritéria pro autorství stanovená Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, dále jen „ICMJE“). V rukopisech, příspěvcích do časopisů a souvisejících dokumentech musí být navíc uvedeny možné střety zájmů podle definice formuláře ke zveřejnění potenciálních střetů zájmů ICMJE. Žádné ustanovení tohoto oddílu 13 nesmí být interpretováno jako poskytnutí práva redakční kontroly společnosti DSI nad jakýmikoli publikacemi připravenými zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím. |
|  |  |
| 14. **Confidentiality.** Except as permitted under Section 13, the Institution and Principal Investigator shall not use or disclose to any person or entity, other than those persons directly connected with the Study and the Protocol, any data, material or information disclosed to the Institution or Principal Investigator by DSI or CRO for a period of ten (10) years from the date of this Agreement without obtaining the prior written consent of DSI. The obligations of non-disclosure shall not apply to information that (a) was at the time of disclosure by DSI or CRO in the public domain; (b) after disclosure by DSI or CRO lawfully becomes part of the public domain by publication or otherwise except by breach of this Agreement; (c) was lawfully in possession of Institution or Principal Investigator at the time of disclosure by DSI or CRO and was not acquired, directly or indirectly, from DSI or CRO; provided such prior possession was lawful as proven by documentary evidence; (d) was lawfully received from third parties; provided such information was not unlawfully obtained by such parties, directly or indirectly, from DSI or CRO on a confidential basis; or (e) was independently developed lawfully by Institution Personnel not connected with the Study; provided such independent development can be proven by documentary evidence. | 14. **Důvěrnost údajů**. S výjimkou případů, které připouští oddíl 13, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí ani nesdělí žádné osobě ani subjektu, s výjimkou osob přímo spojených s klinickým hodnocením a protokolem, žádné údaje, materiály ani informace sdělené zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu společností DSI nebo CRO bez získání předchozího písemného souhlasu společnosti DSI, a to po dobu deseti (10) let od data této smlouvy. Povinnost nesdělování údajů se netýká informací, které (a) byly v době sdělení společností DSI nebo CRO veřejně dostupné; (b) se po sdělení společností DSI nebo CRO legálně staly veřejně dostupnými zveřejněním či jiným způsobem, nikoliv však porušením této smlouvy; (c) byly legálně ve vlastnictví zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v době jejich sdělení společností DSI nebo CRO a nebyly získány, přímo ani nepřímo, od společnosti DSI nebo CRO; za předpokladu, že takové předchozí vlastnictví bylo legální, jak dokládá průkazná dokumentace; (d) byly legálně získány od třetích stran; za předpokladu, že takové informace nebyly těmito stranami získány nelegálně, přímo nebo nepřímo, od společnosti DSI nebo CRO jako důvěrné; nebo (e) byly nezávisle a legálně vytvořeny personálem zdravotnického zařízení nezapojeným do klinického hodnocení; za předpokladu, že toto nezávislé vytvoření lze doložit průkaznou dokumentací. |
|  |  |
| 15. **Use of Party’s Name and Logo.** No Party shall use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the other Party, or of CRO, without obtaining the prior written consent of the affected Party. Principal Investigator and Institution agree that they will not issue, nor allow their employees, agents or representatives to issue, any press release or statement, nor initiate any written or oral communication regarding the Study to the media or any other third party without the prior written consent of DSI/CRO. | 15. **Použití názvu a loga smluvní strany**. Bez získání předchozího písemného souhlasu dotčené smluvní strany nebude žádná ze smluvních stran používat v reklamě, při propagaci ani jinde název, ochrannou známku, logo, symbol ani jiné zobrazení druhé smluvní strany nebo CRO. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI/CRO nebudou vydávat ani neumožní svým zaměstnancům, zástupcům nebo představitelům vydávat žádné tiskové zprávy či prohlášení, ani nebudou iniciovat žádnou písemnou či ústní komunikaci s médii či s jakoukoli další třetí stranou ohledně klinického hodnocení. |
|  |  |
| 16. **Conflict of Interest.** The Principal Investigator and Institution certify that (i) there is no conflict of interest between them and DSI or CRO which would inhibit or affect performance of the work specified in this Agreement; (ii) no collateral benefit has been offered for participation in the Agreement, such as promises of gifts, future employment, or travel that is not related to the Agreement; and (iii) no gifts or other benefits have been offered to any of their family members. Principal Investigator and Institution will promptly advise DSI and CRO in the event that any conflict of interest arises during the term of this Agreement. Performance of the work specified in this Agreement does not violate any other agreement that Principal Investigator may have with his/her employer or other third parties. | 16. **Střet zájmů**. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení potvrzují, že (i) mezi nimi a společností DSI nebo CRO neexistuje žádný střet zájmů, který by bránil nebo ovlivňoval provádění činností uvedených v této smlouvě; (ii) za účast v této smlouvě jim nebyla nabídnuta žádná vedlejší výhoda, jako je například slib darů, budoucího zaměstnání nebo možnost cestování, která nemá vztah k této smlouvě; a (iii) žádné dary ani jiné výhody nebyly nabídnuty ani žádným jejich rodinným příslušníkům. Pokud během doby platnosti této smlouvy nastane jakýkoli střet zájmů, budou hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně informovat společnost DSI a CRO. Prováděním činností uvedených v této smlouvě není porušena žádná jiná smlouva, kterou může mít hlavní zkoušející uzavřenou se svým zaměstnavatelem nebo s dalšími třetími stranami. |
|  |  |
| 17. **Debarment and Disqualification**. Institution and Principal Investigator certifies that neither the Institution, Principal Investigator nor any person directly employed by them in the performance of the Study has 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 After execution of this Agreement, if the Institution or Principal Investigator becomes aware that the Institution, Principal Investigator or any employee has been, or is in the process of being charged, convicted, debarred, disqualified or excluded in accordance with the aforementioned provisions, the Institution and Principal Investigator hereby certify it will promptly notify DSI in writing during the term of this Agreement and for three (3) years following its termination or expiration. Institution also certifies that no debarred or disqualified person will in the future be employed by the Institution in connection with any work to be performed for or on behalf of DSI (see the FDA Office of Regulatory Affairs Debarment List at http://www.fda.gov/ora/compliance\_ref/debar/). | 17. **Zákaz činnosti a nezpůsobilost**. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu ani jiné osobě, kterou přímo zaměstnávají na provádění tohoto klinického hodnocení, nebyl uložen zákaz činnosti, nebyla prohlášena za nezpůsobilou nebo jí nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani ji nevyšetřují žádné regulační orgány za účelem zákazu činnosti nebo jakýchkoli podobných regulačních opatření v jakékoli zemi. Jestliže se po uzavření této smlouvy zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející dozví, že zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející nebo kterýkoli zaměstnanec byl nebo je obviněn, odsouzen, má zákaz činnosti, je shledán nezpůsobilým nebo je vyloučen v souladu s výše uvedenými ustanoveními, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že o tom budou neprodleně písemně informovat společnost DSI po dobu platnosti této smlouvy a po dobu tří (3) let po jejím ukončení nebo po uplynutí její platnosti. Zdravotnické zařízení rovněž potvrzuje, že zdravotnické zařízení v budoucnu nezaměstná žádnou osobu se zákazem výkonu činnosti nebo zbavenou způsobilosti ve spojitosti s činnostmi vykonávanými pro společnost DSI nebo jejím jménem (viz seznam osob se zákazem výkonu činnosti vydaný oddělením regulačních záležitostí FDA na adrese http://www.fda.gov/ora/compliance\_ref/debar/). |
|  |  |
| 18. **Indemnification and Insurance** | 18. **Odškodnění a pojištění** |
|  |  |
| A. DSI will indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator, the sub-investigators identified in the Form FDA 1572 corresponding to the Protocol, and their respective employees and agents (collectively “Indemnitees”) from any third party claim, expense or loss (“Claim”) incurred by or imposed upon the Indemnitees, or any one of them, resulting from bodily injury to patients enrolled in the Study incurred as a direct result of the Study conducted pursuant to the Protocol. This indemnity shall not apply to any such Claim which results from (i) the negligence or willful misconduct of one or more of the Indemnitees, (ii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with accepted medical practices, the terms of the Protocol or any instructions relating to the use and administration of the Study Drug, (iii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with any applicable laws or regulations, or (iv) the use of any FDA approved drug as a comparative agent in the Study. This Agreement does not address or extinguish any rights DSI may have to indemnification by any Indemnitee. | A. Společnost DSI odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího a spoluzkoušející uvedené na formuláři FDA 1572, který odpovídá protokolu, i jejich příslušné zaměstnance a zástupce (souhrnně jen „odškodňované osoby“) vůči nárokům, výdajům nebo ztrátám jakékoli třetí strany (dále jen „nároky“), které odškodňovaným osobám, nebo kterékoli z nich, vzniknou nebo jim budou uloženy v důsledku ublížení na zdraví pacientů zařazených do klinického hodnocení jako přímého důsledku provádění klinického hodnocení podle protokolu. Na toto odškodnění nevznikne právo v případě, že takový nárok vyplývá z (i) opomenutí nebo záměrného pochybení jedné nebo více odškodňovaných osob, (ii) nedodržení zavedených lékařských postupů, podmínek protokolu nebo jakýchkoli pokynů souvisejících s používáním a podáváním hodnoceného přípravku ze strany jedné nebo více odškodňovaných osob, (iii) nedodržení platných zákonů nebo předpisů ze strany jedné nebo více odškodňovaných osob, případně (iv) používání některého léku schváleného úřadem FDA jako srovnávacího přípravku v klinickém hodnocení. Tato smlouva neřeší ani neruší nároky na odškodnění, které může mít DSI vůči kterékoli odškodňované osobě. |
|  |  |
| It shall be a condition precedent to DSI’s indemnification obligation hereunder that the Indemnitee (i) notify DSI of any Claim for indemnification within thirty (30) days after Indemnitee has knowledge of such Claim, (ii) permit DSI to conduct and control the investigation, preparation and defense of any Claim (including all decisions as to legal counsel, litigation, settlement and appeal), (iii) cooperate fully with DSI in the defense, investigation, preparation of any Claim, and (iv) not compromise or settle any Claim without the prior written approval of DSI. | Podmínkou závazku odškodnění ze strany společnosti DSI podle této smlouvy bude skutečnost, že odškodňovaná osoba (i) oznámí společnosti DSI veškeré nároky na odškodnění do třiceti (30) dnů poté, co se odškodňovaná osoba o takovém nároku dozví, (ii) umožní společnosti DSI vést a řídit vyšetřování, přípravu a obhajobu veškerých nároků (včetně všech rozhodnutí o právním zastoupení, soudních sporech, vyrovnání a odvolání), (iii) bude se společností DSI plně spolupracovat na obhajobě, vyšetřování, přípravě veškerých nároků a (iv) nepřistoupí na smírné narovnání nebo vypořádání jakéhokoli nároku bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI. |
|  |  |
| B. The Institution and Principal Investigator (which shall include their employees, agents and representatives) each agree to be solely responsible for their acts of negligence and/or reckless acts or omissions in the performance of their duties hereunder, and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from, or attributable to any and all such acts or omissions. | B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (což zahrnuje i jejich zaměstnance, jednatele a zástupce) souhlasí s tím, že budou výhradně odpovědní za své činy z nedbalosti a/nebo nezodpovědné jednání či opomenutí při plnění svých povinností podle této smlouvy a že budou finančně a právně odpovědní za všechny závazky, náklady, škody, výdaje a poplatky právním zástupcům vyplývající z takového jednání nebo opomenutí. |
|  |  |
| C. The Parties acknowledge that, in accordance with Sec. 52(3)(f) of the Pharmaceuticals Law, DSI has arranged for an insurance policy in favour of DSI and Principal Investigator covering liability for physical injury (including death), illness arising out of or relating to as a direct result of the Study conducted pursuant to the Protocol.  Institution warrants and represents that it possesses and shall carry at its own expense comprehensive general liability insurance and professional malpractice insurance (or similar errors and omissions insurance) sufficient to cover its obligations set forth in this Agreement. Institution shall maintain such coverage for the duration of the Agreement and for two years thereafter. Proof of such insurance shall be supplied to CRO upon request.  D. CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study Drug, 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 CRO. | C. Smluvní strany berou na vědomí, že v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech společnost DSI uzavřela pojistnou smlouvu ve prospěch společnosti DSI a hlavního zkoušejícího, která kryje odpovědnost za fyzickou újmu (včetně úmrtí), nemoci vyplývající nebo související s přímým výsledkem klinického hodnocení prováděného podle protokolu.  Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má na vlastní náklady sjednáno komplexní obecné pojištění odpovědnosti a pojištění zanedbání lékařské péče (nebo podobné pojištění chyb a opomenutí) dostatečné pro splnění jeho povinností podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení je povinno udržovat toto pojistné krytí po celou dobu trvání smlouvy a ještě další dva roky poté. Na požádání bude CRO předložen důkaz o tomto pojištění.  D.CRO tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, například jakoukoli odpovědnost za případné nároky na náhradu škody vzniklé v souvislosti se stavem, který byl způsoben nebo údajně způsoben jakýmikoli úkony prováděnými ve Studii v souvislosti s Hodnoceným přípravkem s výjimkou případů, kdy taková odpovědnost vznikne v důsledku nedbalého jednání, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy ze strany CRO. |
|  |  |
| 19. **Assignment.** This Agreement may not be assigned by any Party without the consent of the other Parties; provided, however that the Institution or DSI may, upon notice to the other Parties, assign its rights and obligations under this Agreement to a successor of the business to which this Agreement relates. | 19. **Postoupení**. Žádná ze smluvních stran nesmí tuto smlouvu postoupit bez souhlasu ostatních smluvních stran, avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení nebo společnost DSI může po vyrozumění ostatních smluvních stran postoupit svá práva a závazky podle této smlouvy svému právnímu nástupci v oblasti, na kterou se vztahuje tato smlouva. |
|  |  |
| 20. **Independent Parties.** The Institution and DSI shall act as an independent entity in its own name and for its own account, and not as the agent or employee of the other. Accordingly, the employees of one Party shall not be considered to be employees of the other Party, and no Party shall enter into any contract or agreement with a third party which purports to obligate or bind the other Party. | 20. **Nezávislé strany**. Zdravotnické zařízení a společnost DSI budou jednat jako nezávislé subjekty vlastním jménem a na vlastní účet a nebudou jednat jako zástupci ani zaměstnanci druhé strany. V tomto smyslu tedy zaměstnanci jedné smluvní strany nebudou považováni za zaměstnance druhé smluvní strany a žádná ze smluvních stran neuzavře žádnou smlouvu ani dohodu s třetí stranou s cílem zatížit povinností nebo závazkem druhou stranu. |
|  |  |
| 21. **Entire Agreement; Amendment.** This Agreement (including its Exhibits) contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein, and supersedes all prior and contemporaneous agreements, understandings, statements, and conditions, whether written or oral, between the Parties with respect to the performance of the transactions contemplated by this Agreement. This Agreement shall not be amended, supplemented or modified except by a written agreement executed by the duly authorized officers of each Party and except for certain mutually agreeable Study budget modifications as identified in Exhibit A. | 21. **Úplná dohoda; dodatek**. Tato smlouva (včetně jejích příloh) představuje úplnou dohodu smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje veškeré předchozí i současné dohody, ujednání, prohlášení a podmínky, ať už písemné nebo ústní, mezi smluvními stranami týkající se provádění činností v rámci této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit, doplňovat nebo upravovat pouze na základě písemné dohody podepsané řádně zplnomocněnými zástupci každé ze smluvních stran a s ohledem na oboustranně akceptovatelné změny v rozpočtu klinického hodnocení uvedené v příloze A. |
|  |  |
| 22. **Notice.** Except as otherwise provided in Section 4, all notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been duly given if sent by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or transmitted by facsimile, to the address or facsimile number set forth below (or to such other person, address, or facsimile number as a Party may, from time to time, designate by written notice): | 22. **Oznámení**. Kromě případů, kdy je v oddílu 4 uvedeno jinak, budou veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená touto smlouvou učiněna písemně a budou považována za řádně doručená, budou-li zaslána doporučenou poštou s doručenkou s předplaceným poštovným nebo zaslána faxem na níže uvedenou adresu nebo faxové číslo (nebo jiné osobě, na jinou adresu nebo faxové číslo, které může smluvní strana čas od času písemným oznámením určit): |
|  |  |
| If to DSI / Je-li adresátem společnost DSI:  Daiichi Sankyo, Inc.  211 Mount Airy Road,  Basking Ridge, New Jersey 07920, U.S.A.  Attn: Contract Management Legal Operations / Oddělení řízení smluv a právní oddělení  Phone / Telefon: xxxxxxxxxxxxxxxxx  Fax / Fax: xxxxxxxxxxxxxx  If to Institution / Je-li adresátem zdravotnické zařízení:  Fakultní nemocnice Olomouc  Zdravotníků 248/7  779 00 Olomouc  Czech Republic/Česká republika  Attn/K rukám: xxxxxxxxxxxxxx  Phone / Telefon: xxxxxxxxxxxxxx  Fax / Fax:xxxxxxxxxxxxxx  If to Principal Investigator / Je-li adresátem hlavní zkoušející:  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx:  Onkologická klinika  Fakultní nemocnice Olomouc  Zdravotníků 248/7  779 00 Olomouc  Czech Republic/Česká republika  Phone / Telefon: xxxxxxxxxxxxxx  Fax/Fax: xxxxxxxxxxxxxx  **If to CRO/ Je-li adresátem CRO**  Study monitor / Monitor studie  IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.  Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín  Czech Republic / Česká republika  Phone / Telefon: xxxxxxxxxxxxxx | |
|  |  |
| 23. **Waiver.** All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect. | 23. **Zřeknutí se práv**. Veškerá zřeknutí se práv v rámci této smlouvy budou provedena písemně. Netrvání na dodržení kterékoli podmínky této smlouvy nepředstavuje všeobecné zřeknutí se nebo vzdání se kterékoli takové podmínky, nýbrž platí, že každé takové ustanovení nebo podmínka zůstávají v plné platnosti a účinnosti po celou dobu trvání smlouvy. |
|  |  |
| 24. **Governing Law.** The laws of the Czech Republic, mainly Act No. 189/2012 Coll., Commercial Code and Pharmaceuticals Law, will govern the validity and interpretation of the provisions, terms and conditions of this Agreement. | 1. **Rozhodné právo**. Platnost a výklad ustanovení a podmínek této smlouvy se budou řídit zákony České republiky, zejména zákonem č. 189/2012 Sb., obchodním zákoníkem a zákonem o léčivech. |
|  |  |
| 25.**Force Majeure.** Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure directly results from unforeseeable circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, strike, terrorism, bioterrorism, epidemic, pandemic, lock-out or other form of industrial action) and the Party owing the obligation took all reasonable measures and exhausted all reasonable alternatives in order to perform its obligations, including all reasonable measures to mitigate the harm caused by its failure or delay in performance, and promptly notified the other Party in writing of such delay or failure to perform (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Party to which the performance is owed shall have the right to terminate this Agreement or initiate negotiations to amend this Agreement to allow for alternative arrangements. | 25. **Vyšší moc.** Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) strana, která je povinna splnit závazek, přijala veškerá přiměřená opatření a vyčerpala všechny přiměřené alternativy, aby mohla splnit své závazky, včetně všech přiměřených opatření ke zmírnění škod způsobených nesplněním nebo zpožděním plnění, a neprodleně písemně informovala druhou stranu o takovém zpoždění nebo nesplnění ("vyšší moc"). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) kalendářních dní pak má strana, které je plnění dlužno, právo tuto dohodu vypovědět nebo zahájit jednání o změně této dohody, která by umožnila alternativní ujednání |
|  |  |
| 26. **Counterparts.** This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed to be an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. | 1. **Stejnopisy**. Tato smlouva může být vyhotovena v jednom nebo více stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál, přičemž všechny tyto stejnopisy dohromady představují jednu a tutéž listinu. |
|  |  |
| 27. **Registration.** In connection with any data or other information generated from the services conducted hereunder by the Institution or Principal Investigator, DSI shall have the right to publish such data and information (without approval from the Institution or Principal Investigator) on ClinicalTrials.gov or other public web-based data entry system in accordance with the applicable law. DSI shall be exclusively responsible for registering the Study and posting Study results in accordance with the applicable law, and for updating and/or amending such clinical trial registration and results as appropriate. | 27. **Registrace.** Pokud jde o jakákoli data a jiné informace získané na základě služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím podle této smlouvy, má společnost DSI právo tato data a informace publikovat (bez souhlasu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího) na webu ClinicalTrials.gov nebo v jiném veřejném internetovém systému pro zadávání dat v souladu s platnými zákony. Společnost DSI bude mít výhradní odpovědnost za registraci klinického hodnocení a zveřejnění jejích výsledků v souladu s platnými zákony a dle potřeby za aktualizaci a/nebo úpravy této registrace a výsledků klinického hodnocení. |
|  |  |
| Publication of the Agreement. The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts (“Contracts Registry”) to the extent as it is required by Applicable Law and in particular Act No. 340/2015 Coll., as amended. Before execution of this Agreement, CRO will prepare and provide Institution and Principal Investigator via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in DSI’s reasonable opinion constitutes DSI trade secret. The Institution and Principal Investigator shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: xxxxxxxxxxxxxxxxxx.  The anticipated total amount to be paid to Institution and Principal Investigator under this Agreement is CZK 870.000 .  This Agreement is written in Czech and English and the Parties consider both language versions to be equivalent, however, in case of interpretative discrepancies between the versions, the Parties agree that the Czech version of the Agreement shall prevail. This Agreement and all its Apprndixes constitute the entire agreement of the Parties on the subject matter of this Agreement | Zveřejnění smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna ve veřejném rejstříku smluv (dále jen „registr smluv“) v rozsahu požadovaném platným zákonem a zejména zákonem č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Před uzavřením této smlouvy CRO připraví a poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu prostřednictvím e-mailu redigovanou verzi smlouvy ve formátu PDF (dále jen „redigovaná dohoda“), přičemž odstraní veškeré informace, které podle důvodného názoru společnosti DSI představují obchodní tajemství společnosti DSI. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí zveřejnění upravené smlouvy do registru smluv do pěti (5) dnů od data posledního podpisu smlouvy a informuje CRO o zveřejnění na e-mailovou adresu: xxxxxxxxxxxxxxxxxx.  Očekávaná celková částka, která má být vyplácena zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy, je 870.000 Kč.  Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy." |
|  |  |
| [SIGNATURE PAGE TO FOLLOW] | [NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY] |

|  |  |
| --- | --- |
| IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date first written above. | NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu z titulu svých oficiálních funkcí k výše uvedenému datu. |

|  |  |
| --- | --- |
| DAIICHI SANKYO, INC.  by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. on behalf of  Daiichi Sankyo, Inc. / IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. jménem společnosti Daiichi Sankyo, Inc. | FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC |
|  |  |
| By/ Podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | By/ Podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| Name / Jméno: Ing. Eva Falbrová | Name /  Jméno: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| Title / Funkce: executive director | Title /Funkce:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. | Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxxxx |
|  |  |
| By/ Podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | By/ Podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| Name /  Jméno: Ing. Eva Falbrová | Name / Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  xxxxx |
|  |  |
| Title /Funkce:\_ executive director | Title / Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušejicí |
|  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **EXHIBIT C** | **PŘÍLOHA C** |
| EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION | **POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ, VLASTNICTVÍ A PŘEDÁNÍ** |
| 1. Use. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Study. | C-1. Použití. Po dobu platnosti této smlouvy smí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat vybavení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení. |
| 1. Ownership. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to DSI and must be returned either within a reasonable period of time upon request by DSI, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by DSI in substantially the same condition as when received by Institution. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution’s care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Study. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by DSI, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of DSI. Any software provided to Institution may not be duplicated. Institution is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Study in accordance with the Protocol. Neither DSI nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of DSI or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable subject injury to be paid by DSI as described in this Agreement. | C-2. Vlastnictví. Do ukončení této smlouvy zůstává toto zařízení majetkem příslušných dodavatelů, kteří poskytli zařízení společnosti DSI, a musí být na žádost společnosti DSI vráceno buď v přiměřené lhůtě, nepřesahující pět (5) pracovních dnů, nebo ihned po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí s vrácením zařízení způsobem určeným společností DSI v podstatě ve stejném stavu, v jakém jej zdravotnické zařízení obdrželo. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude finančně odpovědné za náhradu jakékoli ztráty nebo zničení zařízení v době, kdy je v péči zdravotnického zařízení, která přesahuje běžné opotřebení a/nebo postrádá přiměřený kauzální vztah k řádnému provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že pokud nebude písemně oprávněno společností DSI, nebude zdravotnické zařízení nijak zařízení měnit. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné komponenty nebo software, pokud je to relevantní, bez výslovného souhlasu společnosti DSI. Jakýkoli software poskytovaný zdravotnickému zařízení nesmí být kopírován. Zdravotnické zařízení není oprávněno používat zařízení pro jiné účely než pro provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Společnost DSI ani CRO nenese žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně zranění osob nebo škod na majetku, vyplývající z použití zařízení, kromě případů, kdy takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným jednáním společnosti DSI nebo CRO, jak je to relevantní, a s výjimkou případů, kdy újma na zdraví představuje újmu, kterou má společnost DSI nahradit, jak je popsáno v této smlouvě. |
| 1. Disposition. After completion of Study conduct or at an earlier time specified by DSI, Institution will arrange for return of Equipment, at DSI’s expense, to DSI or a location designated by DSI. | C-3. Předání. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo v dřívějším čase stanoveném společností DSI, zdravotnické zařízení zařídí vrácení zařízení společnosti DSI nebo na místo určené společností DSI, a to na náklady společnosti DSI. |

|  |  |
| --- | --- |
| **EXHIBIT D** | **PŘÍLOHA D** |
| **PERSONAL DATA PROTECTION AND PRIVACY** | **OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A SOUKROMÍ** |
| The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. DSI shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Study related personal data reported by Institution to DSI or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of DSI with regard to Study related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Study Subject’s standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of applicable law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions: | Smluvní strany uznávají společný cíl, kterým je zabezpečení všech osobních údajů a zachování důvěrnosti těchto informací a jejich ochrana před neoprávněným zpřístupněním. Společnost DSI je nezávislým správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v osobních údajích souvisejících s klinickým hodnocením, které byly zdravotnickým zařízením nahlášeny společnosti DSI nebo CRO. CRO jedná jako zpracovatel údajů výhradně jménem společnosti DSI, pokud jde o osobní údaje související s klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení bude i nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných zdravotnickým zařízením, pokud jde o zacházení se standardy lékařské péče týkající se subjektu hodnocení. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení platných zákonů týkajících se důvěrnosti, soukromí a bezpečnosti těchto osobních údajů. Kromě toho musí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat následující ustanovení: |
| 1. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Study Subject and obtain a written privacy authorization from each Study Subject, complying with applicable law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide DSI, CRO and other persons and entities designated by DSI access to eCRFs, source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by DSI, EC and/or RA (if applicable). | A. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu hodnocení odpovídající oznámení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu hodnocení obdrží písemné povolení k ochraně osobních údajů v souladu s platnými zákony, které umožní zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu poskytovat společnosti DSI, CRO a dalším osobám a subjektům určeným společností DSI přístup k eCRF, zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným protokolem. Pokud je takové povolení oddělené od ICF, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí pouze povolení schválené společností DSI, EK a/nebo RA (je-li relevantní). |
| 1. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Study Subjects in connection with the Study for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with applicable law. | B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou používat osobní údaje získané od subjektů hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením pro jiné účely než uvedené v protokolu a budou s těmito osobními údaji nakládat v souladu s platnými právními předpisy. |
| 1. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or DSI except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Study Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payee(s). | C. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezpřístupní osobní údaje CRO nebo společnosti DSI, s výjimkou případů, kdy je to nutné pro splnění požadavků protokolu, za účelem monitorování nebo hlášení nežádoucích účinků, nebo v souvislosti s reklamací nebo řízením zahájeným subjektem hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením. Ve všech takových případech zpřístupnění musí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející respektovat zásadu „minimalizace dat“ ochrany soukromí, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektu hodnocení nebudou uvedena na žádných fakturách k platbě předložených určeným příjemcem (příjemci) platby. |
| D. Both prior to and during the course of the Study, the Institution, the Principal Investigator, the Institution Personnel and other employees/contractors of the Institution Personnel or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Institution Personnel and other employees/contractors of the Institution Personnel or of the Principal Investigator to DSI, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Study. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by DSI and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Institution Personnel and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by applicable law for the purposes outlined in an appropriate privacy notice by DSI. Institution or Principal Investigator shall give such privacy notices and obtain consent from the Institution Personnel and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under applicable law. | D. Před zahájením klinického hodnocení i v jeho průběhu může být zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, personál zdravotnického zařízení a další zaměstnanci / dodavatelé personálu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyzváni k poskytnutí osobních údajů o hlavním zkoušejícím, personálu vzdravotnického zařízení a dalších zaměstnancích / dodavatelích personálu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího pro společnost DSI, CRO a další třetí strany podílející se na provádění klinického hodnocení. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace týkající se plateb provedených podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou informace, které odůvodněně požaduje společnost DSI nebo CRO, a povolí zpracování a uložení určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, personálu zdravotnického zařízení a dalších zaměstnanců / dodavatelů personálu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu povoleném platnými zákony pro účely uvedené v příslušném oznámení o ochraně osobních údajů společností DSI. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející poskytnou taková oznámení o ochraně osobních údajů a získají souhlas personálu zdravotnického zařízení a dalších zaměstnanců / dodavatelů personálu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího se zpracováním jejich osobních údajů podle platných zákonů. |
| 1. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to DSI’s and CRO’s employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data identifying DSI’s and CRO’s employees/contractors to a third party without the prior written consent of DSI or CRO, as applicable. | E. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje týkající se zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti DSI a CRO pouze v rozsahu a způsobem, který je nezbytný pro účely této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepřenesou osobní údaje identifikující zaměstnance / dodavatele společnosti DSI a CRO na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI nebo CRO, je-li to relevantní. |
| 1. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party. | F. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů jiné strany. |
| 1. Institution shall notify DSI, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for DSI to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by applicable law. DSI and Institution will jointly decide on the basis of all available information and applicable law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by applicable law. Where DSI and Institution decide that notification is required by applicable law, Institution shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to DSI for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties. | G. Zdravotnické zařízení uvědomí společnost DSI způsobem uvedeným ve smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle smlouvy. V průběhu oznámení poskytne zdravotnické zařízení, pokud je to možné, dostatečné informace pro společnost DSI k posouzení incidentu a provedení veškerých požadovaných oznámení jakémukoli orgánu státní správy ve lhůtě požadované platnými zákony. Společnost DSI a zdravotnické zařízení společně rozhodnou na základě všech dostupných informací a platných zákonů, pokud bude incident považován za porušení osobních údajů, a zajistí oznámení subjektům údajů, vládním orgánům a dalším třetím stranám, pokud to vyžadují platné zákony. Pokud společnost DSI a zdravotnické zařízení rozhodnou, že oznámení je vyžadováno platnými právními předpisy, je zdravotnické zařízení odpovědné za poskytnutí takového oznámení, které bude poskytnuto společnosti DSI k posouzení a schválení před doručením subjektům údajů, vládním orgánům nebo jiným třetím stranám. |
| 1. Institution shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Study related instructional documents provided by DSI or CRO. If requested by DSI, Institution shall enter into an agreement with DSI governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists. | H. Zdravotnické zařízení předá osobní údaje pouze mimo Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko nebo Spojené království v souladu s instruktážními dokumenty týkajícími se klinického hodnocení poskytnutými společností DSI nebo CRO. Pokud to společnost DSI požaduje, zdravotnické zařízení uzavře se společností DSI dohodu upravující takový převod, mimo jiné včetně standardních smluvních doložek EU, pokud pro převod neexistuje jiný adekvátní mechanismus. |

|  |  |
| --- | --- |
| **EXHIBIT E** | **PŘÍLOHA E** |
| **Financial Calculation** | **Finanční kalkulace** |