|  |  |
| --- | --- |
| **AGREEMENT ON CO-OPERATION IN RE-MONITORING ACTIVITIES** | **Smlouva o spolupráci při opětovnÉm monitorování**  |
| concluded between the below stated parties | uzavřená mezi níže uvedenými stranami |
| **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**, with its registered office at Na Valentince 3336/4, Prague 5, Postal Code 150 00, ID-No.: 284 62 564, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague (Section C, Insert 143294), acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme Corp., with its registered office at One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA(the „**Sponsor**“) | **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**, se sídlem Na Valentince 3336/4, Praha 5, PSČ 150 00, IČ: 284 62 564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C, vložka 143294), jednající svým jménem na žádost společnosti Merck Sharp & Dohme Corp., se sídlem One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA(dále jen „**Zadavatel**“) |
| and | a |
| **Nemocnice Slaný, příspěvková organizace**Politických vězňů 57627401 SlanýIČO: 00875295DIČ: CZ00875295(the „**Institution**“) | **Nemocnice Slaný, příspěvková organizace**Politických vězňů 57627401 SlanýIČO: 00875295DIČ: CZ00875295(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) |
|  (the Sponsor and the Institution together as the „**Parties**“) |  (Zadavatel a Zdravotnické zařízení společně jen „**Strany**“)  |
| WHEREAS On 23Jul2009 the Institution and PAREXEL International Czech Republic s.r.o., acting as a Clinical Trial Organisation (CRO) on behalf of the Sponsor, concluded the Clinical Trial Agreement for the performance of XXX (the “**Trial**”); | S OHLEDEM NA TO, ŽEDne 23. 7. 2009 uzavřelo Zdravotnické zařízení a společnost PAREXEL International Czech Republic s.r.o., jednající jako smluvní výzkumná organizace (CRO) v zastoupení Zadavatele, Smlouvu o provedení klinického hodnocení nazvaného XXX (dále jen “**Klinické hodnocení**”). |
| The Sponsor has been requested by the U.S. Food and Drug Administration to ensure re-monitoring of the conduct of the Trial at certain Trial related centres in the Czech Republic and Slovakia; | Zadavatel byl požádán Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv o zajištění opětovného monitorování Klinického hodnocení realizovaného v některých místech hodnocení v České republice a ve Slovenské republice.  |
| The Sponsor is responsible for securing agreement from all involved parties to ensure direct access to all such Trial related sites and essential data/documents for the purpose of re-monitoring.  | Zadavatel je odpovědný za zajištění souhlasu všech zúčastněných stran s přímým přístupem do všech dotčených míst hodnocení a k základním údajům/dokumentům za účelem provedení opětovného monitorování.  |
| NOW, THEREFORE, THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS: | S OHLEDEM NA UVEDENÉ SE STRANY DOHODLY NÁSLEDOVNĚ: |
| 1. The Institution shall permit Monitors entrusted by the Sponsor at any time during normal business hours (i) to inspect any facilities used for the conduct of the Trial, (ii) inspect and/or copy any and all Trial documents (i.e., the documents, which individually and collectively permit evaluation of the conduct of the Trial and the quality of the data produced), and/or (iii) interview any person involved in the Trial (the “**Trial staff**”). Additionally, the Institution will make available to the Monitors suitable and sufficient premises, will cause the Trial staff to co-operate in any of the foregoing re-monitoring activities and will provide timely access to requested documents and facilities.
 | 1. Zdravotnické zařízení umožní Monitorům určeným Zadavatelem, aby mohli kdykoliv v běžné pracovní době (i) provést prohlídku jakýchkoliv objektů a zařízení použitých k provedení Klinického hodnocení, (ii) nahlížet anebo pořizovat kopie veškeré dokumentace Klinického hodnocení (tj. dokumentů, které samostatně nebo ve svém souhrnu umožňují posoudit průběh Klinického hodnocení a kvalitu výsledných údajů), anebo (iii) požadovat vysvětlení od jakékoliv osoby zapojené do Klinického hodnocení (dále jen „**Studijní personál**“). Dále Zdravotnické zařízení poskytne Monitorům vhodné a dostatečné prostory, zajistí spolupráci ze strany Studijního personálu při jakékoliv z výše uvedených činností opětovného monitorování a poskytnou včasný přístup k požadovaným dokumentům a zařízením.
 |
| 1. Institution agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets (collectively “**Payment**”) to any Government Official (as defined below) if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor’s business. “**Government Official**” means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. Institution will report any violation of the requirements of this paragraph to Sponsor immediately and agree to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and its representatives review.
 | 1. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že neprovede jakoukoliv výplatu, přímo nebo nepřímo, peněžních prostředků nebo jiných majetkových hodnot (dále společně jen „**Platba**“) jakékoliv Úřední osobě (jak je tato definována níže), jestliže je taková Platba činěna za účelem ovlivnění rozhodování nebo jednání vztahujícímu se k předmětu této Smlouvy nebo jakémukoliv jinému aspektu podnikatelské činnosti Zadavatele. Pojmem „**Úřední osoba**“ se rozumí (i) jakýkoliv funkcionář nebo zaměstnanec orgánu veřejné moci nebo mezinárodní organizace veřejného práva, (ii) jakákoliv osoba jednající v úředním postavení pro nebo v zastoupení jakéhokoliv orgánu veřejné moci nebo mezinárodní organizace veřejného práva a (iii) jakýkoliv funkcionář politické strany nebo kandidát politického úřadu. Zdravotnické zařízení neprodleně oznámí jakékoliv porušení povinností stanovených v tomto článku Zadavateli a potvrzují, že zpřístupní Zadavateli a jeho zástupcům ke kontrole veškeré relevantní záznamy a další dokumenty týkající se takového porušení.
 |
| 1. The Sponsor shall entrust specific individuals (the “**Monitors**”) with re-monitoring of the Trial, the name of whom, including contact details will be notified by the Sponsor to the Institution without undue delay.
 | 1. Zadavatel pověří určité fyzické osoby (dále jen „**Monitoři**”) provedením opětovného monitorování, přičemž jména a kontaktní údaje těchto osob sdělí bez zbytečného odkladu Zdravotnickému zařízení.
 |
| 1. The Sponsor undertakes to pay the Institution for its efforts associated with all the foregoing re-monitoring activities the fees as specified below:
 | 1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení za spolupráci při výše uvedených činnostech opětovného monitorování níže specifikovanou odměnu:
 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **Fee Description / Popis odměny** | **Institution /****Zdravotnické zařízení** |
| Study Start-Up Fee /Zahajovací poplatek | 5.000,00 (CZK / Kč) |
| Document Storage, Re-Archiving Total CostSkladování dokumentů, Celková částka za rearchivaci | 15.000,00 (CZK / Kč) |

 |
|  |
| VAT payable in accordance with the applicable provisions of law will be added to the fee specified above. | V souladu s platnými právními předpisy bude k výše uvedené odměně připočtena příslušná sazba daně z přidané hodnoty (DPH).  |
| Parties agree that above fee covers all obligations of Institutionin association with the re-monitoring activities and represent the fair market value for such services and that the fee shall be paid directly Institution.Within 90 days after completion of re-monitoring activities the Institution shall issue and deliver to the Sponsor a respective invoice for services provided in association with the re-monitoring activities. The Sponsor shall verify the relevant invoices and pay them by the no-cash transfer of the respective funds within 30 days after receipt of the invoice. | Strany souhlasí s tím, že výše uvedená odměna zahrnuje veškeré povinnosti Zdravotnického zařízení související s činnostmi opětovného monitorování a představuje spravedlivou tržní hodnotu těchto služeb s tím, že tato odměna bude zaplacena přímo Zdravotnickému zařízení.Do 90 dnů po ukončení opětovného monitorování vystaví Zdravotnické zařízení fakturu za služby poskytnuté v souvislosti s opětovným monitorováním a tuto doručí Zadavateli. Zadavatel ověří příslušné faktury a uhradí je bezhotovostním převodem do 30 dnů od jejich doručení. |
| An Invoice shall be issued on and send to:**Merck Sharp & Dohme s.r.o.**Na Valentince 3336/4Zip code 150 00, Praha 5Company ID: 284 62 564 VAT number: CZ28462564 | Příslušná faktura bude vystavena a zaslána na adresu: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**Na Valentince 3336/4PSČ 150 00, Praha 5IČO: 284 62 564 DIČ: CZ28462564 |
| 1. The Parties agree to participate in meetings on the request of one or more Parties to resolve any issue and to ensure, in a spirit of professional co-operation, that access to facilities and the Trial documents by the Institution is provided as expeditiously as possible.
 | 1. Strany souhlasí s účastí na jednáních svolaných na žádost jedné nebo více Stran k vyřešení jakýchkoliv problémů a zajištění, v duchu profesionální spolupráce, toho, že přístup k zařízením a dokumentaci Klinického hodnocení bude Zdravotnickým zařízením poskytnut co nejrychleji.
 |
| 1. This Agreement becomes valid on the date it is signed by the last party hereof and shall become effective on the day of its publication in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended.
 | 1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění.
 |
| 1. The Parties declare that they have read this Agreement prior to its signing, fully understand its contents and conclude it in good faith as manifestation of their serious and free will which they confirm with their below signatures:
 | 1. Strany prohlašují, že se s obsahem této Smlouvy před jejím podpisem seznámily, obsahu plně porozuměly a Smlouvu uzavírají v dobré víře jako výraz jejich svobodné a vážné vůle a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy:
 |

|  |  |
| --- | --- |
| In/ v \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ on/ dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_For Sponsor/ za Zadavatele:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name/ jméno:Function/ funkce: | In/ v \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ on/ dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_For Institution/ za Zdravotnické zařízení:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name/ jméno:Function/ funkce: |