|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement** | **Smlouva o klinickém hodnocení** | |
| The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between: | Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami: | |
| * **Institut klinické a experimentální medicíny**, having a place of business at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic, Identification number: 00023001, Tax identification number: CZ00023001, represented by MUDr. Aleš Herman, PhD., Director (the “**Institution**”), and | * **Institut klinické a experimentální medicíny**, se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, Identifikační číslo: 00023001, Daňové identifikační číslo: CZ00023001, zastoupené MUDr. Alešem Hermanem, PhD., ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a | |
| * (the “**Investigator**”), and | * (“**Zkoušející**”), a | |
| * **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, (“**Quintiles**”), and | * **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, (“**Quintiles**”), a | |
| * **MedImmune Limited**, (“**Sponsor**”) | * **MedImmune Limited**, (“**Zadavatel**”) | |
| Each a “Party” and together the “Parties”. | Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”. | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Protocol Number: |  | Číslo Protokolu: |  | | Protocol Title: |  | Název Protokolu: |  | | Protocol Date: |  | Datum Protokolu: |  | | Sponsor: | *MedImmune Limited* | Zadavatel: | *MedImmune Limited* | | Country where Site is Conducting Study | *Czech Republic* | Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii | *Česká republika* | | Location where the study will be conducted: | *Klinika hepatogastroenterologie, which is a division/part of the Institution* | Místo, kde bude prováděna Studie: | *Klinika hepatogastroenterologie, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení* | | Key Enrollment Date: | *)* | Klíčové datum zařazení: |  | | ECMT / EC / RA |  | MEK / EK / SÚKL |  | | | |
| The following additional definitions shall apply to this Agreement: | Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: | |
| Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below) | Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice) | |
| Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject. | Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). | |
| Designee: means any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the CRO. | Pověřenou osobou se rozumí jakákoli osoba písemně pověřená Zadavatelem, aby jeho jménem vykonávala činnosti související se Studií. Může se jednat o Přidruženou společnost nebo o CRO. | |
| Developed Technology: means any inventions, discoveries, improvements or developments made by the Institution, the Investigator or any Study Staff (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and that are directly related to the Investigational Product, or the use thereof. | Vyvinutými technologiemi se rozumějí veškeré vynálezy, objevy, zdokonalení nebo změny učiněné Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním personálem (jednotlivě nebo společně s ostatními) v průběhu Studie nebo jako její výsledek, související přímo s Hodnoceným léčivem nebo jeho použitím. | |
| Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol. | Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu. | |
| Investigational Product means the study drug(s), any placebo and any comparator drug(s) being studied or tested in the Study as set out in the Protocol. | Hodnoceným léčivem se rozumí hodnocený přípravek (přípravky), případné placebo a případný srovnávací přípravek (přípravky), které jsou zkoumány nebo testovány ve Studii podle Protokolu. | |
| Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control. | Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. | |
| Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. | Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. | |
| Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. | Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času. | |
| Sponsor: the sponsor of the Study. | Zadavatel: zadavatel Studie. | |
| Medical Records: the Study Subjects’ primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. | Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. | |
| Study Data: means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Study and/or Investigational Product, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study. | Studijní data a údaje: Rozumí se jimi všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, data a komunikace s etickými komisemi a kontrolními úřady (podání ke schválení a zprávy o průběhu klinického hodnocení) shromažďované, vytvářené nebo používané v souvislosti se Studií a/nebo s Hodnoceným léčivem v písemné, elektronické, optické či jiné podobě, například všechna zaznamenaná původní pozorování a záznamy o klinických úkonech, např. formuláře záznamů subjektů hodnocení a všechny další zprávy a záznamy nezbytné k vyhodnocení a rekonstrukci Studie. | |
| Personal Data: any information and data that is directly or indirectly referable to a natural person. | Osobní údaje: veškeré informace a údaje, které je možné přímo či nepřímo vztáhnout k fyzické osobě. | |
| Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. Institution is a state-funded organization established under the Act No. 219/2000 Coll., as amended. | Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkokoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.** Zdravotnické zařízení je státní příspěvkovou organizací zřízenou dle zákona č. 219/2000 Sb, v platbném znění. | |
| Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official’s favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members). | Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny). | |
| Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement. | Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy. | |
| Biological Materials: any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells. | Biologické materiály: veškeré biologické materiály, například krev, tělní tkáň, plazma nebo jiné materiály obsahující lidské buňky. | |
| Secondary Research: research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research. | Vedlejší výzkum: výzkum, který je nad rámec výzkumu popsaného v Protokolu nebo se od něj liší, například genetický výzkum. | |
| Intellectual Property: means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trade-marks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights. | Duševní vlastnictví: rozumí se jím veškerá práva k nápadům, lékovým formám, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemným záznamům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám a technikám a další informace, např. patenty, ochranné známky, ochranné známky služeb, obchodní názvy, zapsané vzory, autorská práva a další práva nebo vlastnictví podobné výše uvedeným položkám, a to kdekoli na světě bez ohledu na to, zda jsou zapsané, či nikoli, společně s právem žádat o jejich zapsání. | |
| **RECITALS:** | **ÚVODNÍ ČÁST:** | |
| **WHEREAS**, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles’ services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; | **VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; | |
| **WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study. | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie. | |
| **WHEREAS**, Institution and Investigator permit Quintiles to perform any and all of the Sponsor obligations as a sponsor, as delegated to Quintiles, and to exercise any and all rights of Sponsor, as delegated to Quintiles. | **VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, aby Quintiles plnil veškeré závazky Zadavatele jakožto zadavatele klinického hodnocení, jejichž plněním bude pověřena, a uplatňovala veškerá práva Zadavatele, jejichž uplatňováním bude pověřena. | |
| **NOW THEREFORE,** the following is agreed: | **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující: | |
| 1. **Conduct of the Study** | **1. Provedení studie** | |
| 1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices | * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí | |
| Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No.  378/2007 Coll.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No.  226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č.  378/2007 Sb.,](http://www.sukl.cz/act-on-pharmaceuticals) o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní přepisy na úseku zákazu korupčních praktik. | |
| Site acknowledges to have, at all times during the course of the Study, appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with GCPs, regulatory requirements and all applicable laws, and has no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications. | Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že bude mít po celou dobu Klinického hodnocení veškerá oprávnění, schválení a certifikáty, které jsou nezbytné k bezpečnému, řádnému a zákonnému provádění Klinického hodnocení v souladu se zásadami správné klinické praxe, požadavky kontrolních úřadů a platnými právními předpisy. Neví o žádných řízeních, která by mohla takové licence, schválení nebo certifikáty ohrozit. | |
| This section 1.1 shall survive termination or expiration of this Agreement. | Ustanovení tohoto článku 1.1 zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy. | |
| 1. Informed Consent Form | * 1. Formulář písemného informovaného souhlasu | |
| Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentrics Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení (“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. | |
| 1.3. Medical Records and Study Data | 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje | |
| * + 1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. | 1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. | |
| Site shall: | Místo provádění klinického hodnocení bude: | |
| * + 1. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards;; and | 1. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a | |
| 1. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and | 1. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a | |
| 1. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institutionwill keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study subjects for 15 years after completing early terminating the Study | 1. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům studie po dobu 15 let od dokončení nebo předčasného ukončení Studie. | |
| In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. | V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Instituce se vžádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. | |
| 1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. | 1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. | |
| 1.3.3.Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor’s use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records, Study Data, other source documents and all required licenses, certificates and accreditations so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study. | 1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům,Studijním datům a údajům, dalším zdrojovým dokumentům a všem požadovaným licencím, certifikátům a akreditacím, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. | |
| Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site’s facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. | Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. | |
| The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. | |
| The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site’s facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections. If Site is asked to respond to governmental or regulatory authority questions, Sponsor and Quintiles shall have the right to review and approve such response. | Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Bude-li Místo provádění klinického hodnocení vyzváno nějakým státním či kontrolním úřadem, aby odpovědělo na dotazy, budou mít Zadavatel a Quintiles právo odpovědi nejprve posoudit a schválit. | |
| 1.3.4. License. The Sponsor hereby grants to the Institution a perpetual, royalty-free non-exclusive license to use the Intellectual Property arising from the Study for internal research and educational purposes only, and with no right to grant sub-licenses. The provisions of Clauses 3 (Confidentiality) and 5 (Publications Rights) of this Agreement shall continue to apply in relation to any such license. | 1.3.4.Licenční oprávnění. Zadavatel tímto udílí Zdravotnickému zařízení časově neomezenou bezúplatnou nevýhradní licenci na využívání Duševního vlastnictví, které vznikne ze Studie, a to výhradně pro účely interního výzkumu a vzdělávání, bez práva k udílení podlicencí. Ustanovení článku 3 (Důvěrnost) a 5 (Práva na publikaci) této Smlouvy zůstávají v platnosti i pro veškeré takové licence. | |
| 1.3.5. Regulatory assistance. Site agrees to assist with regulatory submissions, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee. | 1.3.5. Součinnost při podáních kontrolním úřadům. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že v případě nutnosti poskytne součinnost při podáních kontrolním úřadům proti úhradě přiměřeného poplatku Zadavatelem. | |
| 1.3.6. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | 1.3.6. Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy. | |
| * 1. Duties of Investigator | 1.4.Povinnosti Zkoušejícího | |
| Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. | Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Před zahájením Studie je Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. | |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product. | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. | |
| Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. | Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. | |
| Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles. | |
| Investigator and/or Study Staff may be invited to attend and participate in meetings relating to the Study. The Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such meetings by the Investigator or any Study Staff. If the Investigator and/or Study Staff are required to perform any additional tasks, over and above those required for the conduct of the Study, the terms and obligations for the provision of such services shall be subject to a separate agreement. | Zkoušející a/nebo Studijní personál mohou být pozváni, aby se zúčastnili schůzek ke Studii. Smluvní strany se dohodly, že za účast na takových schůzkách nebude Zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu vyplácena žádná odměna navíc. Budou-li Zkoušející nebo Studijní personál pověřeni, aby provedli nějaké další úkony nad rámec těch, které jsou požadovány v rámci provádění Studie, budou podmínky poskytování takových služeb upraveny v samostatné smlouvě. | |
| * 1. Adverse Events | 1.5. Nežádoucí příhody | |
| The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations. | Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsílím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK. | |
| Sponsor will promptly report to the Site, the Site’s LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site’s LEC approval to continue the Study. | Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečenost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii. | |
| * 1. Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials. | 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů. Používání Biologických materiálů. | |
| Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Site acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product, and any placebo and comparator drug (if applicable). | Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že vlastníkem Hodnoceného přípravku a případného placeba a srovnávacího přípravku (bude-li používán) je Zadavatel. | |
| The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor, including storage in a locked, secured area at all times, and according to applicable laws and regulations. | Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu, a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly. | |
| Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor’s option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor’s sole expense. | V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. | |
| Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly. | |
| The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If Site does not return the equipment, it may be charged with fair market value of the equipment by the Sponsor. Equipment may only be accessed and used by the Institution, Investigator and/or Study Staff to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol. If there are Site facility improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements. | Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení vybavení nevrátí, bude mu moci Zadavatel naúčtovat přiměřenou tržní hodnotu takového vybavení. Přístup k vybavení smí mít pouze Zdravotnické zařízení, Zkoušející a případně Studijní personál a smějí ho využívat v rozsahu nezbytném k provádění Studie a výhradně pro účely uvedené v Protokolu. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím Quintiles či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení. | |
| Site acknowledges that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and regulations. Site agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and regulations. | Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že odběr Biologických materiálů, nakládání s nimi, jejich přeprava a uchovávání budou probíhat v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a platnými právními a dalšími předpisy. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude moci Biologické materiály využívat k provádění vedlejšího výzkumu v souladu s platnými právními a dalšími předpisy a pod podmínkou získání informovaného souhlasu. | |
| This section 1.6 “Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Ustanovení tohoto článku 1.6 „Používání Hodnoceného přípravku a Vybavení a jejich vrácení. Využívání Biologických materiálů“ zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy. | |
| * 1. Key Enrollment Date | 1.7. Klíčové datum zařazení | |
| The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. Site acknowledges that the Study is part of a multi-center Study, and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Site, regardless of whether the Site or any other site has reached its individual enrollment goal. | Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, a že jakmile bude splněn cíl náboru pacientů do multicentrického klinického hodnocení jako celku, bude nábor ukončen ve všech Místech provádění klinického hodnocení včetně tohoto bez ohledu na to, zda toto nebo jakékoli jiné Místo provádění klinického hodnocení splnilo vlastní náborový cíl. | |
| 1.8 Recruitment  Sponsor and/or Quintiles shall have the right to identify the Institution, the Investigator and the responsible Study Staff in any Study recruitment activities or other Study-related meetings. | 1.8. Nábor pacientů  Zadavatel a/nebo společnost Quintiles mají právo uvádět při náboru do Studie nebo na schůzkách souvisejících se Studií název Zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího a odpovědných členů Studijního personálu. | |
| 1. **Payment** | **2. Platby** | |
| In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below). | V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). | |
| 1. **Confidentiality** | **3. důvěrný režim** | |
| * 1. Definition | * 1. Definice | |
| "Confidential Information" means (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Data, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel). | „Důvěrnými informacemi“ se rozumějí (i) podmínky této Smlouvy a (ii) veškeré informace a údaje o firmách, zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoli podobě, které budou sděleny některé ze Smluvních stran nebo je některá ze Smluvních stran získá jiným způsobem přímo či nepřímo v souvislosti s touto Smlouvou a které budou důvěrné nebo soukromé povahy (například Studijní data, veškeré informace týkající se obchodních záležitostí, operací, výrobků, procesů, metodik, vzorců, plánů, záměrů, odhadů, know-how, Duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingových aktivit, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, mzdových tarifů, záznamů, financí a personálu). | |
| Confidential Information shall not include information that: | Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým: | |
| 1. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; | i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; | |
| 1. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; | ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; | |
| iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or | iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo | |
| iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. | iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. | |
| * 1. Obligations | * 1. Povinnosti | |
| Site and Institution’s personnel, including Study Staff shall not | Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou | |
| 1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or | 1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo | |
| ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.  a. in case of disclosure required by law or by a regulatory authority, it shall be crafted as reasonably requested by Quintiles/Sponsor so that disclosure is limited to that required by laws and regulations | 1. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 “Práva na zveřejnění”, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.   a. v případě, že bude jejich zveřejnění požadováno ze zákona nebo jejich zveřejnění bude požadovat kontrolní úřad, budou podle požadavků Quintiles / Zadavatele Důvěrné informace upraveny tak, aby byly zveřejněny pouze ty údaje, které jsou vyžadovány platnými právními předpisy.. | |
| To protect Confidential Information, Institution agrees to: | Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že: | |
| 1. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; and | i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; a | |
| ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and | ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a | |
| iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. | iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. | |
| Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”. | Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”. | |
| * 1. Compelled Disclosure | * 1. Zákonem uložené odhalení | |
| In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information. | V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím. | |
| * 1. Return or Destruction | * 1. Vrácení či likvidace | |
| Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor’s option, all Confidential Information other than Study Data. | V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů. | |
| * 1. Survival | * 1. Přetrvající platnost | |
| This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years. | Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let. | |
| 1. **Intellectual Property** | **4. Duševní vlastnictví** | |
| 1. Except as expressly set out in this Agreement, no Party shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Party or that of the Sponsor. | 4.1 Pokud v této Smlouvě není výslovně uvedeno něco jiného, nezíská žádná Smluvní strana právo, nárok či podíl na Duševním vlastnictví jiné Smluvní strany nebo Zadavatele. | |
| 4.2 The Sponsor shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Investigational Product, any Developed Technology and the Study Data, except to the extent that the Institution and Investigator are required to retain any Study Data in accordance with GCP and the Applicable Laws. The Institution and the Investigator shall promptly disclose any such Intellectual Property to the Sponsor in writing or in such other format as the parties may agree. | 4.2. Veškerá práva a nároky k Duševnímu vlastnictví vzniklému ze Studie nebo v souvislosti s Hodnoceným léčivem a veškerým Vyvinutým technologiím a Studijním datům a údajům náleží Zadavateli, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni uchovávat Studijní data v souladu se zásadami správné klinické praxe a Platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni předávat Zadavateli veškeré takové Duševní vlastnictví neprodleně v písemné formě nebo ve formátu, na němž se smluvní strany dohodnou. | |
| * 1. To the extent capable of prospective assignment, the Institution and the Investigator hereby assign to the Sponsor (or its Designee) all their rights, title and interest in and to all Intellectual Property falling within Clause 4.2 above. To the extent that any such Intellectual Property cannot prospectively be assigned, the Institution and the Investigator shall assign, and shall procure that the Study Staff shall assign, such Intellectual Property to the Sponsor (or its Designee) on creation. | 4.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují Zadavateli (nebo jím Pověřené osobě) veškerá svá práva, nároky a podíly k veškerému Duševnímu vlastnictví, na nějž se vztahují ustanovení článku 4.2 výše, pokud takové Duševní vlastnictví bude možné postoupit v budoucnu. Pokud takové Duševní vlastnictví nebude možné v budoucnu postoupit, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že ho Zadavateli (nebo jím Pověřené osobě) postoupí v okamžiku jeho vytvoření a že zajistí, aby tak učinil také Studijní personál. | |
| * 1. The Institution and the Investigator shall, and shall ensure that the Study Staff take all steps as the Sponsor may reasonably require from time to time in order to enjoy the full benefit of the rights assigned under this Clause 04. | 4.4 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že učiní veškeré kroky, které bude Zadavatel v přiměřené míře v budoucnu požadovat, aby mohl v plné míře využívat práva, jež mu budou postoupena podle tohoto článku 4, a zajistí, aby tak učinil také Studijní personál. | |
| This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. | |
| **5. Publication Rights** | **5. Práva na zveřejnění** | |
| The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, provided that any publications or presentations to be made within 2 years of completion of the Study shall require the Sponsor’s prior written consent. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají právo publikovat výsledky Studie a pořádat prezentace související se Studií pod podmínkou, že veškeré publikace nebo prezentace před uplynutím 2 let od dokončení Studie podléhají předchozímu písemnému schválení Zadavatelem. Veškeré takové publikace a prezentace (i) musejí splňovat akademické standardy a zásady Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů, (ii) nesmějí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musejí být v souladu s Platnými právními předpisy a (iv) nesmějí sloužit komerčním účelům. | |
| 5.1. The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation. | 5.1. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie veškerých materiálů týkajících se Studie nebo Vyvinutých technologií, které budou chtít publikovat (nebo odevzdat k publikování) nebo o nichž budou chtít vést prezentaci, nejpozději třicet (30) dnů před publikací, odevzdáním k publikování nebo prezentací. | |
| 5.2. At the request of the Sponsor, the Institution and/or the Investigator. | 5.2. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející na žádost Zadavatele: | |
| 5.2.1. shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies;  5.2.2. shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information. | 5.2.1. neuvedou v zamýšlené publikaci Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti, případně je ze zamýšlené publikace odstraní,  5.2.2. odloží publikaci, odevzdání k publikování nebo prezentaci o devadesát (90) dnů od data, kdy Zadavatel takové materiály obdrží, aby mohl Zadavatel učinit kroky, které bude považovat za nezbytné k ochraně svých vlastnických práv a/nebo k ochraně svých Důvěrných informací. | |
| 5.3. The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Data or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: “MedImmune sponsored this clinical trial.” A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Data and/or the Developed Technologies shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary. | 5.3. Ve všech publikacích a prezentacích souvisejících se Studií, se Studijními daty a údaji nebo s Vyvinutými technologiemi a také ve všech informacích o finančních vztazích v souvislosti se Studií budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející uvádět tento odkaz: „Zadavatelem tohoto klinického hodnocení byla společnost MedImmune” Při publikaci nebo prezentaci bude Zadavateli poskytnuta kopie veškerých publikací a prezentací souvisejících se Studií, Studijními daty a údaji nebo Vyvinutými technologiemi a Zadavatel má právo pořizovat si kopie publikací a prezentací a šířit je, bude-li to považovat za nezbytné. | |
| 5.4. Subject to Clause 5.4, no Party shall mention or otherwise use the name, trade mark, trade name or logo of any other Party in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such Party; provided, however, that the Sponsor and/or Quintiles shall have the right to identify the Institution, the Investigator and the responsible Study Staff in any Study recruitment activities or other Study-related meetings. | 5.4. V souladu s ustanovením článku 5.4 nesmí žádná Smluvní strana v publikacích, tiskových zprávách a reklamních materiálech týkajících se Studie uvádět ani jiným způsobem používat obchodní firmu, ochrannou známku, obchodní název nebo logo některé z ostatních smluvních stran bez jejich předchozího souhlasu. Zadavatel nebo společnost Quintiles mají právo uvádět při náboru do Studie nebo na schůzkách souvisejících se Studií název Zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího a odpovědných členů Studijního personálu. | |
| 5.5. The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities. | 5.5. Zadavatel se dlouhodobě zavázal, že bude dodržovat zásady transparentnosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v rejstřících klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v požadovaném formátu (mj. na webu www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo že výsledky případně poskytne také Kontrolním úřadům. | |
| 5.6. If the Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, and approve the final version of the publication to be published. No compensation shall be provided in respect of any such authorship. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor’s publications policy,. | 5.6. Vyzve-li Zadavatel Zkoušejícího, aby se stal autorem publikace řízené Zadavatelem, bude Zkoušející navrhovanou publikaci řídit, připravovat nebo posuzovat a bude schvalovat její konečnou verzi určenou k publikování. Za toto autorství mu nebude vyplacena žádná odměna. Autorství, psaní lékařských článků a redakční nebo logistická podpora poskytovaná Zadavatelem Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení v souvislosti s publikováním se řídí Zadavatelovou publikační politikou. | |
| 5.7. Survival | 5.7. Přetrvající platnost | |
| This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. | |
| 1. **Personal Data** | **6. Osobní údaje** | |
| * 1. Study Team Member Personal Data | 6.1. Osobní údaje členů Studijního týmu | |
| Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. | Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění. | |
| For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes: | Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely: | |
| 1. the conduct of clinical trials, | | 1. provádění klinických hodnocení, | |
| 1. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates, 2. compliance with legal and regulatory requirements, 3. publication on and websites and databases that serve a comparable purpose; 4. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and 5. anti-corruption compliance. | | 1. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, 2. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky, 3. zveřejnění na stránkách a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu; 4. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a 5. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání. | |
| Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles’ Study contacts database for study-related purposes only. | Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi. | |
| 6.2. Study Subject Personal Data | 6.2. Osobní údaje Subjektu studie | |
| The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions. | Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat. | |
| 6.3 Data Controller | 6.3. Správce údajů | |
| The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if Quintiles deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings. | Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmikoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. | |
| Quintiles may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation. | Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů. | |
| 6. 4 Processing | 6.4 Zpracování dat | |
| Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and Quintiles shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects. Investigator shall be responsible for obtaining and providing Quintiles with written consent (in the form agreed with Quintiles) from each Study Staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data. | Každá smluvní strana nese odpovědnost za vlastní zpracovávání osobních údajů. Quintiles zajistí, aby byly osobní údaje Subjektů studie, Zkoušejícího a případně Studijního personálu shromažďovány, ukládány, využívány, sdělovány a předávány v souladu s platnými mezinárodními a národními předpisy o ochraně soukromí a v souladu s informovaným souhlasem, který byl nebo bude získán od Subjektů studie. Zkoušející bude povinen získat od všech pracovníků klinického hodnocení písemný souhlas (v podobě, na níž se dohodne s Quintiles) se shromažďováním, využíváním a sdělováním jejich osobních údajů a předat ho Quintiles. | |
| 6.5 Survival | 6.5 Přetrvání platnosti | |
| This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 6 “Osobní údaje” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. | |
| 1. **Study Subject Injury, Insurance** | **7. Poškození zdraví subjektu studie, pojištění** | |
| Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. | Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. | |
| The Site shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. | Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. | |
| Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: | Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno: | |
| 1. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or | a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo | |
| 1. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or | b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo | |
| 1. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study. | c) porušením povinnosti Subjektu studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie. | |
| Indemnification by Sponsor is covered in a separate indemnification letter, in accordance with provisions set forth in Attachment F. Sponsor and Quintiles maintain contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study. | Náhrada škody vyplácená Zadavatelem je upravena v samostatném slibu odškodnění podle ustanovení Přílohy F. Zadavatel i Quintiles mají uzavřené smluvní pojištění odpovědnosti s dostatečnými limity k pokrytí jejich závazků ze Studie. | |
| This Section 7 subsection “Study Subject Injury and Insurance” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu studie a pojištění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| 1. **Quintiles Disclaimer** | **8. Odmítnutí odpovědnosti quintiles** | |
| Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles. | Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles. | |
| This Section 8 “Quintiles Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| 1. **Consequential Damages** | **9. Následná škoda** | |
| Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. | Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám. | |
| This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| 1. **Debarment** | **10. Vyloučení** | |
| The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. | Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. | |
| This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| 1. **Financial Disclosure and conflict of interest** | **11. Finanční informace a střet zájmu** | |
| Upon Sponsor’s or Quintiles’ request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. | |
| Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. | Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. | |
| Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. | Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. | |
| Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review. | Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami. | |
| Site also acknowledges, that they did not enter into any contract that might interfere with the performance of the Study, or that might impair the acceptance of the resulting data by regulatory authorities, or create a conflict of interest. | Místo provádění klinického hodnocení dále potvrzuje, že neuzavřelo žádnou smlouvu, která by mu mohla bránit v provádění Studie nebo by mohla znemožnit schválení výsledných údajů kontrolními úřady či případně vyvolat konflikt zájmů. | |
| The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site’s own country. | Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení. | |
| This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. | |
| 1. **Anti-kickback and Anti Fraud** | **12. zamezení úplatkářství a podvodu** | |
| Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. | Zdravotnické zařízenía Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. | |
| If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. | Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. | |
| Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. | |
| If during the term of this Agreement or within two (2) years of the termination of this Agreement, the Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, the Investigator warrants that he/she will disclose to such committee the existence and nature of this Agreement and will follow the procedures set forth by the committee. Investigator further agrees to fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Investigator’s relationship with Sponsor that may be externally imposed on Investigator based on the requirements of any institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Investigator is affiliated. | Pokud bude Zkoušející v době platnosti této Smlouvy nebo během dvou (2) let po skončení její platnosti členem komise, která sestavuje lékopisy nebo klinické zásady, zaručuje se, že komisi nesdělí existenci ani povahu této Smlouvy a bude se řídit postupy stanovenými komisí. Zkoušející se dále zavazuje, že bude v plném rozsahu dodržovat veškeré povinnosti týkající se poskytování informací o jeho vztahu se Zadavatelem, které od něho mohou požadovat třetí strany, například instituce, zdravotnické výbory nebo jiné lékařské či vědecké organizace, jichž je Zkoušející členem. | |
| 1. **Anti-bribery** | **13. Zákaz podplácení** | |
| Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site.  Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution’s respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. | |
| Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. | Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou poviností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce. | |
| In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf. | Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem. | |
| 1. **Independent contractors** | **14. Nezávislí dodavatelé** | |
| The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor. | Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele. | |
| Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff. | Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců. | |
| 1. **Term & Termination** | **15. Platnost & Ukončení platnosti** | |
| * 1. Term | 15.1 Platnost | |
| This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”. | Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou (“**Datum účinnosti**”) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článekem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. | |
| * 1. Termination | 15.2. Ukončení platnosti | |
| Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice. | Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení. | |
| The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment. | Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie. | |
| 1. **Notice** | **16. Oznámení** | |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered: | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena: | |
| 1. in person or | 1. osobně nebo | |
| 1. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or | 1. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou nebo | |
| 1. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or | 1. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo | |
| 1. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: | 1. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto: | |
| |  |  | | --- | --- | | To Sponsor / Zadavateli: |  | | To Quintiles / Quintiles: |  | | To Institution / Zdravotnickému zařízení | Name / Název**: Institut klinické a experimentální medicíny**  Address / Adresa: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic / Česká republika  Tel./ Tel: | | To Investigator / Zkoušejícímu |  | | | |
| 1. **Force Majeure** | **17. Vyšší moc** | |
| The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed. | Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku. | |
| 1. **Miscellaneous** | **18. Různé** | |
| * 1. Entire Agreement | 18.1. Celistvost Smlouvy | |
| This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. | Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. | |
| * 1. No Waiver/Enforceability | 18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost | |
| Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. | Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. | |
| If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. | |
| * 1. Assignment of the Agreement | 18.3. Převod Smlouvy | |
| This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. | Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. | |
| The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor. | Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele. | |
| Upon Sponsor’s request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee. | Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. | |
| 18.4 Applicable Law | 18.4. Rozhodné právo | |
| This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic | Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. | |
| 18.5 Prevailing language | 18.5. Rozhodná jazyková verze. | |
| The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. | Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. | |
| 18.6 Survival: | 18.6. Přetrvávající platnost: | |
| The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. | Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. | |
| **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK** | **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ** | |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **MedImmune Limited** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **MedImmune Limited**

**Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o. on behalf of MedImmune Limited under a Power of Attorney / Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o. jménem MedImmune Limited na základě plné moci**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name/** **Jméno:** |  |
| **Title/ Funkce:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

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

**Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o. / Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** |  |
| **Title/ Funkce:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Institut klinické a experimentální medicíny** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Institutu klinické a experimentální medicíny**:

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** | **MUDr. Aleš Herman, Ph.D.** |
| **Title/ Funkce:** | **Director / Ředitel** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **THE INVESTIGATOR /** NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS **ZKOUŠEJÍCÍ:**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachments:**  Attachment A - Budget and payment schedule  Attachment B – Form of Indemnity for Clinical Studies  Attachment C – Equipment  Attachment D – Letter of Indemnification | **Přílohy:**  Příloha A – Rozpočet a platební přehled  Příloha B – Formulář náhrady škody v klinických hodnoceních  Příloha C – Vybavení  Příloha D – Příslib odškodnění |