|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clinical Trial Agreement**  The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:   * Health care services provider: **Masarykův onkologický ústav**, having a place of business at Žlutý kopec 7, Brno, zip code 656 53, Czech Republic, Identification number: 00209805, Tax identification number: CZ00209805, represented by prof. MUDr. Jan Žaloudík CSc., Director (the “**Provider**”), and * **XXXXXXX**, having an address at **XXXXXXX**, born **XXXXXXX** (the “**Investigator**”), and * **Quintiles Czech Republic, s.r.o.,** having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, (“**Quintiles**”), and * **Merck KGaA**, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Darmstadt under number HRB 6164 upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“**Sponsor**”)   Each a “Party” and together the “Parties”.   |  |  | | --- | --- | | **Protocol Number:** | EMR 100070-008 | | **Protocol Title:** | A Phase III open-label, multicenter trial of avelumab (MSB0010718C) as a third-line treatment of unresectable, recurrent, or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma | | **Protocol Date:** | 06 January 2016 | | **Sponsor:** | Merck KGaA | | **Country where Site is Conducting Study** | Czech Republic | | **Location where the study will be conducted:** | Complex Oncology Care Clinic, which is a division/part of the Provider | | **Key Enrollment Date:** | **100 Calendar Days** **after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least XXXX (X) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)** | | **ECMT / EC / RA** | **RA:**  Státní ústav pro kontrolu léčiv  Šrobárova 48  100 41 Praha 10  Czech Republic  **ECMT:**  Etická komise IKEM a TN  Thomayerova nemocnice  Vídeňská 800  140 59  Praha 4 - Krč  Czech Republic  **EC:**  Etická komise Masarykova onkologického ústavu  Žlutý kopec 7  656 53 Brno  Česká republika |   The following additional definitions shall apply to this Agreement:  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 (defined below).  Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.  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.  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**.**  Investigational Product: the compound/product identified in the Protocol that is being tested in the Study.  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).  Medical Records: the Study Subjects’ (defined below) primary medical records kept by the Provider on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.  Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).  Sponsor: the sponsor of the Study.  Study: the clinical trial of a medical product for human use that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/product identified in the Protocol.  Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product as well as all other study results.  Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.  Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.  **RECITALS:**  **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  **WHEREAS**, the Provider and Investigator (hereinafter jointly the „Site“) are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.  **NOW THEREFORE,** the following is agreed:   1. **Conduct of the Study**    1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices   Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Provider 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   * 1. Informed Consent Form   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.   * 1. Medical Records and Study Data      1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data in accordance with applicable legal laws and regulations.   Site shall:   1. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner in accordance with applicable laws and regulations; and 2. 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 the protection of such data by employing appropriate means of protection and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of such data. 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 3. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Provider nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Providerwill keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study.   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 Provider will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.     * + 1. Ownership. Provider shall retain and store Medical Records. The Provider and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be.   Subject to applicable laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples („Samples“). Site shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, in compliance with a consent of a Study Subject, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations.   * + 1. 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 and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.   To the extent required by applicable legal regulations, 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.  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.  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.   * + 1. Authorization. to The Provider may use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 „Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 „Publication Rights”.     2. Survival. This section 1.3 „Medical Records and Study Data„ shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. Duties of Investigator   Investigator is responsible for the conduct of the Study at Provider. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. Quintiles is responsible, prior to commencement of the Study, to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained. The Investigator shall review all CRFs to ensure their accuracy and completeness and shall use valid Informed Consent Form provided by the Sponsor and approved by ECs.  Investigator agrees to provide, upon request, 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.  Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations (Financial Disclosure Form), if any, with the Provider in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.  Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Provider 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.   * 1. Adverse Events   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.  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.   * 1. Use and Return of Investigational Product and Equipment   Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Provider or Investigator with sufficient amount of Investigational Product (medical product containing avelumab, irinotecan or paclitaxel for active substance) as described in the Protocol.  Investigational Product, as well as any other material, supplied by the Sponsor shall be delivered solely to the Pharmacy of the Provider, within the regular working hours (i.e. from 7.00 a.m. to 3.30 p.m.). Such deliveries shall be clearly identified and addressed to the Provider’s employee responsible for pharmaceutical aspects of the Study  The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.  Destruction of opened and unused Investigational Product shall be handled by the Provider, immediately after the preparation and/or dilution of the Investigational Product. In the event that the Provider performs the Investigational Product destruction, the Provider shall include information of the said destruction in a form provided by the Sponsor (providing that the form contains a section intended for completion of information about such destruction).  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.  Provider and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.  Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless and until Sponsor and Provider have a written agreement for Provider to acquire the equipment.   * 1. Key Enrollment Date   The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least XXXX (X) 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.   1. **Payment**   Quintiles shall compensate the Provider for the conduct of the Study, i.e. for visits, examinations and other services performed under this Agreement, that is in the amounts and in accordance with the terms and conditions set forth in Attachment A enclosed hereto.   1. **Confidentiality**    1. Definition   „Confidential Information„ means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Provider, Investigator or other Provider personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).  Confidential Information shall not include information that:   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, Provider or any of its personnel; 2. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Provider 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; 3. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Provider or any of its personnel; or 4. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.    1. Obligations   Site and Provider’s personnel, including Study Staff shall not   1. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or 2. 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.     To protect Confidential Information, Site agrees to:   1. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;      1. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and   (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.  Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 „Publication Rights”.   * 1. Compelled Disclosure   In the event that Provider 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. This provision shall in no manner limit the Site with regard to disclosure obligations imposed by applicable laws and regulations. Furthermore, Parties hereby agree and acknowledge that the Provider may make public this Agreement if such obligation is imposed on it by applicable legal regulations or in the event such obligation is imposed on it by its founder.   * 1. Return or Destruction   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.   * 1. Survival   This Section 3 „Confidentiality„ shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.   1. **Intellectual Property**    1. Pre-existing Intellectual Property   Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, „**Pre-existing Intellectual Property**“), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.   * 1. Inventions   For purposes hereof, the term „**Inventions**„ means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Provider, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.   * 1. Assignment of Inventions   Provider shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Provider, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Provider shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.   * 1. Patent Prosecution   Site shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.   * 1. Survival   This Section 4 „Intellectual Property„ shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Publication Rights**    1. Publication and Disclosure   In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for „Multi-Center Publications„ (Section 5.2), „Confidentiality of Unpublished Data„ (Section 5.3)), Provider and Investigator shall have the right to publish or present their Site Study results following from Site’s own activities conducted under this Agreement,. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Provider and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor’s Head of Global Medical Publication,  **email address: XXXXXXX**  for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Provider and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Provider and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.   * 1. Multi-Center Publications   If the Study is a multi-center study, Provider and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site’s own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor’s policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Provider and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site’s own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 „Confidentiality of Unpublished Data” .   * 1. Confidentiality of Unpublished Data   Provider and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 („Unpublished Data“) shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and Provider and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.   * 1. Media Contacts   Provider and Investigator shall not, and shall ensure that Provider’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.   * 1. Use of Name, Registry and Reporting   No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Site’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.   * 1. Survival   This Section 5 „Publication Rights„ shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. Right to Free Access to Information   The above provisions shall not apply to Sponsor´s obligation to disclose any required information should such disclosure obligation be stipulated by applicable legal regulations. Provider is hereby specifically entitled to publish this Agreement including Attachments hereto except instructions of Sponsor, pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Register of Agreements, as amended.   1. **Personal Data**    1. Study Team Member Personal Data   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.  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. The Investigator hereby consents and the Provider agrees to assist in obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Provider personnel for the use and processing of their personal data by the Sponsor and its affiliates or third parties working with the Sponsor on the development of the compound for the following purposes:   1. the conduct of clinical trials, 2. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates, 3. compliance with legal and regulatory requirements, 4. publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; 5. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and 6. anti-corruption compliance.   The Investigator hereby further consents and the Provider agrees to assist obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Provider personnel to the transfer of such data for the above mentioned purposes to countries other than their own country.   * 1. Study Subject Personal Data   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.   * 1. Data Controller   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.  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.  **6.4** Survival  This Section 6 „Personal Data„ shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Study Subject Injury, indemnification, insurance and damages**   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.  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.    Sponsor shall reimburse Provider for costs of immediate medical treatment of a Study Subject who sustains physical illness or injury as a direct result of the treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement.  Sponsor shall indemnify Provider of Medical Services and shall compensate to it expenses incurred, the Provider of Medical Services had to settle to Study Subject or any other authorised persons on basis of judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement,  except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:   1. failure by Provider, 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 2. negligence or willful misconduct by Provider, Investigator or any of their respective personnel; or   The Sponsor’s liability to reimburse the Provider under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Provider’s actual damages in the amount of subject’s claim or of other entitled parties’ claim successfully claimed under Czech legal order.  Provider shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:   1. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Provider or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; 2. The Provider fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Provider became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor. 3. Upon Sponsor’s request the Provider has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; 4. The Provider has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition.   Provider agrees to indemnify Quintiles, the Sponsor, and their Affiliates against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Provider, its officers, agents or employees to adhere to the terms of the Protocol and this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Provider, its officers, agents or employees; provided however, that Provider shall have no obligation to indemnify Quintiles and Sponsor with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Quintiles and Sponsor, their officers, agents or employees.  This Section 7 subsections „Study Subject Injury and Damages„ shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Quintiles Disclaimer**   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.  This Section 8 „Quintiles Disclaimer„ shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Consequential Damages**   Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages related to this Study, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages related to this Study.  This Section 9 „Consequential Damages„ shall survive termination or expiration of the Agreement.   1. **Debarment**   The Site represents and warrants that neither Provider nor Investigator, nor, to the best of their knowledge, any of Provider’s employees, agents or other persons performing the Study at Provider, 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 they become aware of any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.  This Section 10 „Debarment„ shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Financial Disclosure and conflict of interest**   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.  Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.  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.  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.    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.  This Section 11 „Financial Disclosure and Conflict of Interest„ shall survive termination or expiration of this Agreement.   1. **Anti-kickback and Anti Fraud**   Provider 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.  If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Provider 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.  Provider 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, that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for the enrollment in the Study, whether directly or indirectly, by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled in the Study and that neither Provider nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.   1. **Anti-bribery**   Provider and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Provider 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 Provider, Investigator or any of Provider’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.  Provider 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.  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 Provider or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.   1. **Independent contractors**   The Investigator and Provider 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.  Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Provider or their staff.   1. **Term & Termination**    1. Term   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”.   * 1. Termination   Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for reasons of Study Subjects’ safety and health risks effective immediately by written notice. Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement upon written notice for any reason effective upon a thirty-day prior written notice.  The Provider may terminate upon a thirty-day prior written notice if   * circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or * if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study, including but not limited to, due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product.   Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures (in accordance with supplied written instructions of Quintiles and/or Sponsor), 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 examinations and other services properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A.   1. **Notice**   Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered   1. in person, 2. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, 3. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or 4. by a commercial courier that provides a receipt on delivery, and such notices shall be addressed as follows:  |  |  | | --- | --- | | To Sponsor: | **Merck KGaA**  Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany | | To Quintiles | **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,Radlická 714/113a,  158 00, Prague 5,  Czech Republic | | To Provider | Name:  **Masarykův onkologický ústav**  Address:  Žlutý kopec 7, Brno, ZIP Code 656 53, Czech Republic  Tel: +420 543 136 226 | | To Investigator | Name:  **XXXXXXX** Address: **XXXXXXX** |  1. **Force Majeure**   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.   1. **Miscellaneous**    1. Entire Agreement   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.   * 1. No Waiver/Enforceability   Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.  If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.   * 1. Assignment of the Agreement   This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.  The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.  Upon Sponsor’s request, Quintiles shall 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.   * 1. Applicable Law   Legal relations arising from this Agreement or related hereto, including the terms and conditions regulating the validity hereof and consequences of invalidity hereof shall be governed by the law of the Czech Republic.  Any disputes arising from this Agreement or related hereto shall be decided exclusively by competent courts of the Czech Republic. Parties hereby agree that in accordance with applicable procedural laws and regulations the competent court shall be the court of jurisdiction of the Provider.   * 1. Prevailing language.   The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.   * + 1. Survival.   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.   * 1. Amendments to the Agreement   The parties have agreed that this Agreement may be modified, with the exception stated hereinafter, only in writing by amendments numbered in ascending order and signed by all parties. The parties are not obliged to conclude any amendment to this Agreement in the event of non-essential changes of the Protocol. A non-essential change of the Protocol is deemed as such a change of the Protocol that, in accordance with applicable laws and regulations, does not have to be reported to the State Institute for Drug Control and ethics committees and which does not change the extent or the manner of performance of activities (especially examinations) performed by the or the Investigator during the Study and therefore has no influence on the compensation for the conduct of the Study or other costs set forth in this Contract. Non-essential changes of the Protocol are effective from the date of their notification delivery to the Investigator and Provider.  **THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK**  **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.** By:Title:Signature: **Date: 25.5.2016**  Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.  **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Masarykův onkologický ústav:**  **By: prof. MUDr. Jan Žaloudík CSc.**  **Title: Director** Signature: **Date: 2.6.2016**  **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:**  **Name: XXXXXXX** Signature: **Date: 2.6.2016**  **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY**  **Merck KGaA**  Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of Merck KGaA**:**  **Name:**    **Title:**  **Signature:**  **Date: 25.5.2016**    **Attachments:**  Attachment A - Budget and payment schedule  Attachment B - Power of attorney/delegation letter of Quintiles  Attachment C – Approval of State Institute for Drug Control  Attachment D – Approval of Multicentrics Ethics Committee  Attachment E – Approval of Local Ethics Committee  Attachment F – Study Subject Informed Consent | **Smlouva o klinickém hodnocení**  Tato Smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva“**) je uzavírána mezi následujícími stranami:   * Poskytovatel zdravotních služeb: **Masarykův onkologický ústav**, se sídlem Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, Česká republika, Identifikační číslo: 00209805, Daňové identifikační číslo: CZ00209805, zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem („**Poskytovatel**“), a * **XXXXXXX**, s adresou **XXXXXXX**, datum narození: **XXXXXXX** („**Zkoušející**“), a * **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, („**Quintiles**“), a * **Merck KGaA**, se sídlem Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsaný v části B Obchodního rejstříku vedeného Regionálním soudem v Darmstadtu pod č. HRB 6164, zastoupený na základě plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. („**Zadavatel**“)   Každá samostatně jako „Strana“ a společně jako „Strany”.   |  |  | | --- | --- | | **Číslo Protokolu:** | EMR 100070-008 | | **Název Protokolu:** | Otevřené multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující avelumab (MSB0010718C) jako léčbu třetí linie neresekovatelného recidivujícího nebo metastazujícího adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce | | **Datum Protokolu:** | 6. ledna 2016 | | **Zadavatel:** | Merck KGaA | | **Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii** | Česká republika | | **Místo, kde bude prováděna Studie:** | Klinika komplexní onkologické péče, která je součástí/oddělením Poskytovatele | | **Klíčové datum zařazení:** | **100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně XXXX (X) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)** | | **MEK / EK / SÚKL** | **SUKL:**  Státní ústav pro kontrolu léčiv  Šrobárova 48  100 41 Praha 10  Česká republika  **MEK:**  Etická komise IKEM a TN  Thomayerova nemocnice  Vídeňská 800  140 59  Praha 4 - Krč  Česká republika  **LEK:**  Etická komise  Masarykova onkologického ústavu  Žlutý kopec 7  656 53 Brno  Česká republika |   Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:  Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) neboli 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).  Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.  Správná klinická praxe neboli SKP: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků 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.  Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury, nebo zástupce vládního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem vládního 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 jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví vládního úřadu, ministerstva či ústavu nebo jimi provozovaném**.**  Hodnocené léčivo: sloučenina/přípravek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.  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).  Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů Studie (ve smyslu níže uvedené definice) vedené Poskytovatelem 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.  Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).  Zadavatel: zadavatel Studie.  Studie: klinické hodnocení humánního léčivého přípravku, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/přípravku popsaném v Protokolu.  Studijní data a údaje: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např. formuláře CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.  Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.  Subjekt Studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.  **Úvodní část:**  **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  **VZHLEDEM K TOMU**, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a společnost Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.  **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující:  **1. Provedení Studie**   * 1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí   Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede u Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem (který), s veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně SKP, [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 předpisům, (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.   * 1. Formulář písemného informovaného souhlasu   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. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje      1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikaci Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.   Místo provádění klinického hodnocení bude:   1. vést a uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem v souladu s příslušnými právními předpisy; a 2. 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 jejich ochrany prostřednictvím vhodných opatření a dále zajistí, že Studijní personál bude takové údaje a data zachovávat v důvěrném režimu. 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 formulářů CRF; a 3. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.   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 Poskytovatel se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.     * + 1. Vlastnictví. Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí.   V případě, že to nevylučují právní předpisy, má se za to, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků (dále jen „Vzorky“). Místo provádění klinického hodnocení bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení v souladu s vůlí Subjektu Studie buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli, nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních předpisů a nařízení.   * + 1. 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 a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.   Místo provádění klinického hodnocení umožní v rozsahu stanoveném právními předpisy 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.  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.  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 výkonu 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.   * + 1. Oprávnění. Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn používat Studijní data a údaje (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění”.     2. 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. Povinnosti Zkoušejícího   Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Quintiles se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející zajistí kontrolu CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost a použije platný informovaný souhlas poskytnutý Zadavatelem a schválený EK. Zkoušející souhlasí, že na vyzvání 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.  Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího (Financial Disclosure Form), jsou-li nějaké, a to vůči Poskytovateli ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.  Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.   * 1. Nežádoucí příhody   Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.  Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost 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. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů   Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva (léčivé přípraveky s účinnou látkou avelumab, irinotecan a paclitaxel) dle podmínek popsaných v Protokolu.  Hodnocené léčivo bude dodáváno výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele, a to v pracovní dny v běžné pracovní době (tj. od 7:00 hod do 15:30 hod.). Hodnocené léčivo bude jednoznačně identifikováno a adresováno zaměstnanci Poskytovatele odpovědnému za farmaceutickou část Studie.  Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.  Likvidaci načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léčiva zajistí Poskytovatel, a to ihned po přípravě či úpravě hodnoceného léčiva. Poskytovatel se zavazuje, že v případě, že provede likvidaci Hodnoceného léčiva, uvede to ve formuláři předaném Zadavatelem (za předpokladu, že formulář bude obsahovat příslušnou část určenou k uvedení informace o likvidaci).  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.  Poskytovatel 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 nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly.  Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, pokud a dokud nebude uzavřena písemná Smlouva mezi Zadavatelem a Poskytovatelem, na jejímž základě Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení.   * 1. Klíčové datum zařazení   Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň XXX (X) Subjekt Studie do Klíčového data 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.   1. **Platby**   Quintiles se zavazuje uhradit Poskytovateli za provádění Studie, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této Smlouvy, odměnu, a to ve výši a za podmínek stanovených v příloze A této Smlouvy.   1. **Důvěrný režim**    1. Definice   „Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).  Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:   1. 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, Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci; 2. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; 3. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo 4. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.    1. Povinnosti   Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Poskytovatele, a to včetně Studijního personálu, nebudou   1. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo      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.   Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:  (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;  (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a  (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.  Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení zpřístupnit, Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění”.   * 1. Zákonem uložené odhalení   V případě, že Poskytovatel 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. Toto ustanovení neomezuje Místo klinického hodnocení poskytnout informace v případě, že takové poskytnutí informací vyžadují právní předpisy. Zároveň smluvní strany výslovně souhlasí s tím, že je Poskytovatel oprávněn zveřejnit znění této Smlouvy v případě, že taková povinnost vyplývá z právních předpisů anebo to Poskytovateli bude uloženo jeho zřizovatelem.   * 1. Vrácení či likvidace   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. Přetrvávající platnost   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. **Duševní vlastnictví**    1. Existující duševní vlastnictví   Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen „**Existující duševní vlastnictví**“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.   * 1. Objevy   Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v důsledku provádění Studie   * 1. Převod práv k Objevům   Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.   * 1. Patentové řízení   Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.   * 1. Přetrvávající platnost   Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.   1. **Práva na zveřejnění**    1. Publikování a zpřístupnění   V souladu s ustanoveními tohoto odstavce 5 (včetně, ale nikoli pouze časového omezení pro „Multicentrické publikování“ (odstavec 5.2) a „Důvěrnost nepublikovaných údajů“ (odstavec 5.3), jsou Poskytovatel a Zkoušející oprávněni publikovat nebo prezentovat výsledky Studie v Místě provádění klinického hodnocení, vzniklé vlastní aktivitou Místa provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy. Jakákoli navrhovaná publikace nebo prezentace Místa provádění klinického hodnocení bude odpovídat vědeckým standardům tím, že (i) uplatní ty nejpřísnější oborové zvyklosti, včetně, ale nikoli pouze Správných postupů pro publikaci a Doporučení pro provádění, vykazování, editaci a publikaci vědeckých prací v lékařských publikacích od Mezinárodního výboru editorů lékařských publikací (ICMJE), v jejich aktuálních verzích a (ii) studijní data Místa provádění klinického hodnocení budou publikována až po zveřejnění primární publikace Zadavatele. Kromě toho Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jakoukoli navrhovanou publikaci nebo prezentaci poskytnou pro posouzení zaměstnanci Zadavatele na pozici Head of Global Medical Publication prostřednictvím  **e-mailové adresy: XXXXXXX**  alespoň šedesát (60) dní před odevzdáním takové navrhované publikace vydavateli nebo použitím takové navrhované prezentace. Do šedesáti (60) dní od přijetí takové publikace nebo prezentace Zadavatel Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu písemně označí informace v nich obsažené, které jsou důvěrnými informacemi (kromě studijních dat), nebo které by mohly znehodnotit petentovou ochranu Objevů. Zadavatel je oprávněn požadovat po Poskytovateli a/nebo Zkoušejícím odstranění specificky označených důvěrných informací (kromě studijních dat) a/nebo odložení navrhované publikace nebo prezentace o dalších šedesát (60) dní tak, aby mohl pro Objevy získat patentovou ochranu.   * 1. Multicentrické publikování   Pokud je Studie multicentrická, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat, ani jinak zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace, týkající se vlastních aktivit Místa provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy dokud nebude zveřejněna multicentrická publikace. Pokud je multicentrická publikace koordinována Zadavatelem, participace Zkoušejícího jako označeného autora bude rozhodnuta v souladu se zásadami Zadavatele, požadavky vydavatele a všeobecně platnými pravidly pro autorství. Pokud nebude multicentrická publikace zveřejněna do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzavření databáze ve všech místech výzkumu, případně od jakéhokoli jiného dřívějšího ukončení nebo zrušení Studie, Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat Výsledky Studie z Místa provádění klinického výzkumu, vzniklé vlastními aktivitami Místa provádění klinického výzkumu podle této Smlouvy, včetně studijních dat. Taková publikace nebo prezentace musí odpovídat vědeckým standardům a požadavkům na publikaci specifikovaným v odstavci 5.1 a ustanovením odstavce 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů”.   * 1. Důvěrnost nepublikovaných údajů   Poskytovatel a Zkoušející jsou si vědomi a souhlasí s tím, že studijní data, která nejsou publikována, prezentována, nebo jinak zpřístupněna v souladu s odstavcem 5.1 nebo odstavcem 5.2 („Nepublikovaná data“) budou podléhat ustanovením o důvěrných informacích podle odstavce 3 této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející nezpřístupní a zavážou své zaměstnance, aby nezpřístupnili nepublikovaná data žádnému dalšímu Místu provádění klinického hodnocení, účastnícímu se Studie, ani žádné třetí straně, ani nezpřístupní a zavážou své zaměstnance, aby nezpřístupnili Nepublikovaná data žádnému dalšímu Místu provádění klinického hodnocení, účastnícímu se Studie, ani žádné třetí straně podrobněji, než mohou být taková data zpřístupněna v jakékoli publikaci, prezentaci, nebo zpřístupnění v souladu s odstavcem 5.1 nebo odstavcem 5.2.   * 1. Kontakty s médii   Poskytovatel a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.   * 1. Použití názvu či jména, registrace a oznamování   Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.   * 1. Přetrvávající platnost   Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.   1. Svobodný přístup k informacím   Výše uvedená ustanovení se nedotýkají povinnosti Zadavatele uveřejnit jakékoli údaje v případě, že takové uveřejnění vyžadují právní předpisy. Poskytovatel je oprávněn uveřejnit tuto smlouvu včetně jejích příloh s výjimkou Instrukce zadavatele, a to v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.   1. **Osobní údaje**    1. Osobní údaje členů Studijního týmu   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., o ochraně osobních údajů, v platném znění.  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. Zkoušející tímto dává souhlas a Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Poskytovatele s užíváním a zpracováváním osobních údajů ze strany Zadavatele a jeho spřízněných osob nebo třetích osob spolupracujících se Zadavatelem na vývoji sloučeniny, a to pro následující účely:   1. provádění klinických hodnocení, 2. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, 3. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky, 4. zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu; 5. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a 6. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.   Zkoušející tímto dává souhlas a Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Poskytovatele s přenosem těchto údajů pro výše uvedené účely do jiných zemí než do jejich vlastní země.   * 1. Osobní údaje Subjektu Studie   Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu Studie, jehož součástí je i souhlas k získání a použití osobních údajů Subjektu Studie pro účely související se Studií, a to včetně sdělení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.   * 1. Správce údajů   Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy společnost Quintiles nakládá s jakýmikoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude společnost Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.  Společnost Quintiles je oprávněna 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** Přetrvání platnosti  Tento Článek 6 “Osobní údaje” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.   1. **Poškození zdraví subjektu Studie, odškodnění, pojištění a náhrada újmy**   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.  Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět společnost 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.  Zadavatel uhradí Poskytovateli náklady na bezprostřední zdravotní výdaje na léčbu Subjektu Studie, který onemocněl nebo jemuž byla způsobena újma na zdraví jako přímý následek jeho léčby v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy.  Zadavatel odškodní Poskytovatele zdravotních služeb a uhradí mu vzniklé náklady, které Poskytovatel zdravotních služeb musel uhradit Subjektu studie či jiným oprávněným osobám na základě rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy,  s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena:   * 1. pochybením Poskytovatele, 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 SKP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo   2. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo   Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku dalších oprávněných osob úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.  Nárok Poskytovatele na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:   1. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; 2. Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu písemně uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. 3. na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; 4. Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.   Poskytovatel se zavazuje odškodnit společnost Quintiles, Zadavatele a jejich Spřízněné osoby za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu Studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Poskytovatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Poskytovatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců, avšak s tím, že Poskytovatel nebude povinen odškodnit Quintiles a Zadavatele za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání ze strany Quintiles a Zadavatele, jejich vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců.  Tento Článek 7 podsekce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění"“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Odmítnutí odpovědnosti společnosti 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.  Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti společnosti Quintiles“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Následná škoda**   Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám souvisejícím s touto Studií, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám souvisejícím s touto Studií.  Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Vyloučení**   Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející a dle jejich vědomí ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že dle jejich vědomí kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakýmkoli regulačním orgánem, 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 společnost Quintiles v případě že se dozví, že došlo k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.  Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Finanční informace a střet zájmu**     Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo společnosti Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů Studie, neprodleně předá společnosti 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.  Společnost Quintiles je oprávněna pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.  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.  Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, společnost Quintiles a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.  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.  Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.   1. **Zamezení úplatkářství a podvodu**   Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.  Pokud Zadavatel nebo společnost Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel 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.  Poskytovatel 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 společnosti Quintiles nebo Zadavatele, že nebudou žádat po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě, úhradu za účast ve studii, a to jak přímo, tak nepřímo - zpoplatněním nebo zvýšením úhrady služeb, které by v případě, že by se Subjekt studie Studie neúčastnil, byly poskytnuty zadarmo nebo za nižší úhradu, a že ani Poskytovatel ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.   1. **Zákaz podplácení**   Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Poskytovatel 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 Poskytovatel, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, 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 společnosti Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.  Poskytovatel 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 společnosti 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 se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.  Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, společnost 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 společnost Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Poskytovatele či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.   1. **Nezávislí dodavatelé**   Zkoušející a Poskytovatel a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění společnosti Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce společnosti Quintiles nebo Zadavatele.  Ani společnost 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 Poskytovatel nebo jejich zaměstnanců.   1. **Platnost Ukončení platnosti**    1. Platnost   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 Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”.   * 1. Ukončení platnosti   Společnost Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy písemnou výpovědí s okamžitou platností v případě ohrožení bezpečnosti a zdraví Subjektů Studie. V ostatních případech jsou Quintiles a/nebo Zadavatel oprávněni tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí s třicetidenní výpovědní dobou.  Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemnou výpovědí s třicetidenní výpovědní dobou v těchto případech:   * okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo * Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není z medicínského hlediska odůvodnitelné zejména z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva.   V návaznosti na doručení výpovědi Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení (v návaznosti na písemné instrukce Quintiles či Zadavatele), zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž společnost Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy vyšetření a další služby, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A.   1. **Oznámení**   Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:   1. osobně, 2. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou, 3. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo 4. komerční kurýrní službou, která poskytne potvrzení o doručení. Tato oznámení budou adresována takto:  |  |  | | --- | --- | | Zadavateli: | **Merck KGaA**  Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Německo | | Společnosti Quintiles: | **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, Radlická 714/113a,  158 00, Praha 5, Česká republika | | Poskytovateli: | Název:  **Masarykův onkologický ústav**  Adresa:  Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, Česká republika  Tel: +420 543 136 226 | | Zkoušejícímu: | Jméno a příjmení:  **XXXXXXX** Adresa: **XXXXXXX** |  1. **Vyšší moc**   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 poskytována 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. **Různé**    1. Celistvost Smlouvy   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. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost   Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.  V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.   * 1. Převod Smlouvy   Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.  Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Quintiles nebo Zadavatele.  Na základě žádosti Zadavatele, je společnost Quintiles povinna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a společnost Quintiles nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vzniknou 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.   * 1. Rozhodné právo   Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem.  Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s příslušnými právními předpisy procesní povahy dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Poskytovatele.   * 1. Rozhodná jazyková verze.   Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.   * 1. Přetrvávající platnost.   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 Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.   * 1. Změny smlouvy   Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem či Zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli.  **TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ**  **NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Jméno:Funkce:Podpis: **Datum: 25.5.2016**  Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.  **NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS Masarykův onkologický ústav:** Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík CSc.Funkce: ŘeditelPodpis: **Datum: 2.6.2016**  **NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:** Jméno: XXXXXXXPodpis: **Datum: 2.6.2016**  **NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS Merck KGaA**  Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení Merck KGaA**:** Jméno:Funkce:Podpis: **Datum: 25.5.2016**  **Přílohy:**  Příloha A – Rozpočet a platební přehled  Příloha B – Plná moc / delegační dopis pro společnost Quintiles  Příloha C - Povolení k zahájení Studie Státního ústavu pro kontrolu léčiv  Příloha D - Souhlasné stanovisko multicentrické etické komise  Příloha E - Souhlasné stanovisko lokální etické komise  Příloha F - Informovaný souhlas Subjektu Studie |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment A**  **Budget & Payment Schedule** | **Příloha A**  **Rozpočet a Platební Přehled** |

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

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

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