

Moreover, the Parties agree and acknowledge that Study conduct at Institution may be suspended if, using adequate medical judgment, Principal Investigator and/or Institution determines, in mutual agreement with Sponsor, it is appropriate to do so to protect the health or safety of any Study Participant enrolled at the Institution.

Ezenkívül a Felek megegyeznek abban, illetve tudomásul veszik azt, hogy a Vizsgálat Intézménynél történő lefolytatása felfüggeszthető, ha a Vizsgálatvezető és/vagy az Intézmény – észszerű szakmai mérlegelés alapján – a Megbízóval egyeztetve úgy határoz, hogy ez a legmegfelelőbb lépés az Intézménynél bevont Vizsgálati résztvevők egészségének vagy biztonságának védelme érdekében.

In particular, without prejudice to any confidentiality and data protection obligations as per Applicable Laws, on monitoring visit Institution shall, and shall procure Principal Investigator and Site Staff shall, make available to CRO any and all Study records, documents, information, Study Data, any Study-related materials, as well as Study Participants' medical records, where requested by CRO for the purposes of (sample list): (i) source document verification; (ii) verification of correspondence between the data recorded on the eCRF and the data contained in the sources documentations; (iii) carrying out any other necessary monitoring procedure under this Agreement.

Az Alkalmazandó jogszabályok szerinti titoktartási és adatvédelmi kötelezettségek sérelme nélkül az Intézmény, valamint az Intézmény befolyására a Vizsgálatvezető és a Vizsgálóhelyi személyzet a Megbízó nevében eljáró CRO kérésére köteles a CRO rendelkezésére bocsátani bármely és minden Vizsgálati feljegyzést, dokumentumot, információt, Vizsgálati adatot, Vizsgálattal összefüggő anyagot, illetve a Vizsgálati résztvevők egészségügyi dokumentációját (többek között) a következők érdekében: (i) a forrásdokumentáció ellenőrzése; (ii) az eCRF-en rögzített és a forrásdokumentációban foglalt adatok egyezésének ellenőrzése; (iii) a jelen Megállapodás szerint szükséges egyéb monitorozási eljárás végrehajtása.

The Parties acknowledge that all payments made to Institution (i) represent the fair market value for services rendered, as they reflect the tariff scale applied by Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties.

A Felek elismerik, hogy az Intézmény részére teljesített kifizetések (i) a nyújtott szolgáltatások tisztességes piaci értékét képviselik, az Intézmény által alkalmazott díjszabás szerint, (ii) normál piaci körülmények között kerültek egyeztetésre, és (iii) nem gyógyszerfelírások mennyisége vagy értéke alapján, és nem is a Felek közötti egyéb pénzügyi tevékenységtől függően történnek.