

společníka

<p align="center">CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT</p>	<p align="center">SMLOUVA O PROVEDENÍ VÝZKUMNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>This Clinical Trial Research Agreement (“Agreement”) is dated as of the date defined in Section 11.1 of this Agreement (“Effective Date”) by and among CSL Behring GmbH having its principal place of business at Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany (“Sponsor”), Fakultní nemocnice Hradec Králové [Hradec Králové University Hospital] having its principal place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové, Czech Republic (“Service Provider”), and [REDACTED] having his/her principal place of business address at I. Interní kardiologická klinika [1st Internal Cardiology Department], Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“Principal Investigator”) collectively referred to as “the parties.”</p>	<p>Tato smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) datována datem definovaným v oddělení 11.1 této smlouvy (dále jen „datum účinnosti“) uzavírána mezi společnostmi CSL Behring GmbH se sídlem na adrese Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Německo (dále jen „zadavatel“) Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „Poskytovatel“) d [REDACTED] se sídlem na adrese I. Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející“); dále společně označování jako „smluvní strany.“</p>
<p>The parties desire to conduct a clinical trial (the “Study”) to gather information regarding the performance of CSL112, which is the investigational medicinal product within the meaning of Act No. 378/2007 (the “Study Drug”) according to the clinical protocol number CSL112_3001, entitled, “A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome” (“the Protocol”) attached hereto in <u>Appendix 1</u> as modified from time to time. The Study is of mutual interest and benefit to the parties because it furthers instructional and research objectives and may benefit patient care.</p>	<p>Smluvní strany si přejí provést klinické hodnocení (dále jen „studie“), aby shromáždily informace o chování CSL112 jenž je hodnoceným léčivým přípravkem ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb.,(dále jen „hodnocený lék“) v souladu s klinickým protokolem číslo CSL112_3001 nazvaném „Multicentrická, dvojité zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami k prozkoumání účinnosti a bezpečnosti přípravku CSL112 u subjektů s akutním koronárním syndromem“(dále jen „protokol“), který je k této smlouvě připojen v rámci <u>přílohy č. 1</u> a může být případně upraven. Studie je ve společném zájmu smluvních stran a v jejich oboustranný prospěch, protože podporuje cíle vzdělávání a výzkumu a může přinést prospěch při péči o pacienty.</p>
<p>Expected duration of the clinical trial: [REDACTED]</p> <p>Expected number of enrolled subjects: [REDACTED]</p>	<p>Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení: [REDACTED]</p> <p>Předpokládaný počet zařazených subjektů studie [REDACTED]</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

Therefore, the parties agree as follows:	Z tohoto důvodu se smluvní strany dohodly následovně:
1.0 Service Provider	1.0 Poskytovatel
<p>Service Provider shall be responsible for the conduct and direct supervision of all personnel directly involved with carrying out the Study , that are employees or subcontractors of Service provider(collectively “Research Personnel”), including ensuring Research Personnel’s compliance with the terms and conditions of this Agreement. Service Provider shall, and shall ensure that all Research Personnel shall (a) perform the Study at the Service Provider according to the Protocol and this Agreement; (b) are qualified by training and experience to participate in pharmaceutical clinical research; and (c) comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study including EU and Czech laws such as: Act No. 378/2007 on Medicinal Products, as amended, Act No. 372/2011 on Healthcare Services, as amended, Regulation (EC) No 2016/679 of the European Parliament and of the Council (“GDPR”), as amended, Decree No. 226/2008 on Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Trials on Medicinal Products, and Decree No. 84/2008 on Good Pharmaceutical Practice. Service Provider shall ensure the Study is conducted in accordance with good clinical practices (“GCPs”) as applicable to drug studies including, without limitation the requirements for obtaining prior written informed consent (“Informed Consent”) in accordance with the requirements of the ICH Harmonized Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, Step 5 (CPMP/ICH/135/95) and the relevant Ethics Committee (“EC”) reviewing the Study, in a form reasonably acceptable to Sponsor; and (d) the requirements for obtaining prior written authorization to use and disclose health information for research in accordance with the health information privacy standards promulgated under all applicable laws, including the GDPR. Service Provider shall only conduct the Study at facilities which have been found adequate by</p>	<p>Poskytovatel nese odpovědnost za jednání všech osob (přímo účastnících se studie, jenž jsou zaměstnanci či subdodavatelé Poskytovatele (společně dále jen „personál výzkumu“) a za přímý dohled nad nimi, včetně zajištění dodržování podmínek této smlouvy personálem výzkumu. Poskytovatel bude a zajistí, že veškerý personál výzkumu bude (a) studii provádět ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem a touto smlouvou, (b) je na základě svého vzdělání a zkušeností kvalifikován k účasti na farmaceutickém a klinickém výzkumu a (c) v souladu s platnými zákony vztahujícími se k provádění klinického hodnocení včetně zákonů EU a českých zákonů jako je zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2001 Sb. o zdravotních službách a ve znění pozdějších předpisů, Nařízení Evropského Parlamentu a Rady č. 2016/679 (dále jen „GDPR“) ve znění pozdějších předpisů vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi.. Poskytovatel zajistí, aby byla studie prováděna v souladu se zásadami správné klinické praxe (dále jen „SKP“), které se lékových studií týkají, mimo jiné včetně požadavků na zajištění předcházejícího písemného informovaného souhlasu (dále jen „informovaný souhlas“) v souladu s požadavky, harmonizovaného tripartitního pokynu Mezinárodní konference o harmonizaci, kroku č. 5 (CPMP/ICH/135/95) pokynu pro správnou klinickou praxi a příslušné etické komise (dále jen „EK“) kontrolující studii, a to pro zadavatele přiměřeně přijatelným způsobem, a s požadavky na zajištění předcházejícího písemného svolení s použitím a zveřejněním zdravotních údajů pro účely výzkumu v souladu se standardy ochrany zdravotních údajů stanovenými všemi platnými zákony, včetně GDPR. Poskytovatel bude studii provádět pouze v zařízeních, která byla</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>Sponsor in accordance with Sponsor's regulatory obligations in the Czech Republic and abroad. Service Provider shall ensure such facilities remain adequate during the term of the Study. Sponsor will provide Service Provider and/or Principal Investigator with timely notification with regards to newly approved documents required for the conduct of the Study during the Study.</p>	<p>zadavatelem shledána jako dostačující v souladu s regulačními povinnostmi zadavatele České republiky a v zahraničí . Poskytovatel zajistí, aby taková zařízení byla dostačující po dobu trvání studie. Zadavatel se zavazuje, že bude včas informovat poskytovatele s a hlavního zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.</p>
<p>2.0 Investigators</p>	<p>2.0 Zkoušející</p>
<p>2.1 <u>Investigators.</u> Subject to Sponsor's prior approval, Service Provider may appoint collaborating physicians ("Sub-Investigators" and collectively with the Principal Investigator, "Investigator" or "Investigators") to participate in the Study. All Sub-Investigators shall work under the supervision of Principal Investigator and shall be bound by the same terms that bind Principal Investigator under this Agreement. Service Provider verifies that each Investigator is qualified by training and experience in pharmaceutical clinical research and has expertise in the field of clinical research relating to the Study. Principal investigator has provided Sponsor with (a) a copy of each Investigator's current curriculum vitae; (b) a copy of the Investigator's current medical qualification; (c) a description of each Investigator's experience relevant to the Study, including the dates, location, extent and type of that experience; and (d) a financial disclosure statement, that Investigators do not have any financial commitment towards the Sponsor, completed and signed by each Investigator. Service Provider represents and certifies that the foregoing information is correct and complete and that each Investigator is licensed to practice medicine in the jurisdiction where the Service Provider is located. Service Provider is responsible to Sponsor for compliance of all Investigators and Research Personnel with the terms of this Agreement. Service Provider will provide to each Investigator a copy of the Protocol and all other information furnished by the Sponsor to the Service Provider.</p>	<p>2.1 <u>Zkoušející.</u> Na základě zadavatelova předcházejícího souhlasu smí Poskytovatel jmenovat spolupracující lékaře (dále jen „spoluzkoušející“ a spolu s hlavním zkoušejícím, dále jen „zkoušející“), kteří se budou účastnit studie. Všichni spoluzkoušející budou pracovat pod dohledem hlavního zkoušejícího a budou na základě této smlouvy vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející. Poskytovatel potvrzuje, že každý ze zkoušejících je kvalifikován na základě svého vzdělání a zkušeností s farmaceutickým a klinickým výzkumem a je odborníkem v oboru klinického výzkumu souvisejícího se studií. Hlavní zkoušející zadavateli poskytne (a) kopii životopisu každého ze zkoušejících, (b) kopii aktuálního osvědčení k výkonu lékařské praxe, (c) popis zkušeností týkajících se studie u každého z pracovníků výzkumu, včetně dat, míst, rozsahu a druhu takových zkušeností a (d) finanční prohlášení, že zkoušející nemají finanční závazky vůči zadavateli, vyplněné a podepsané každým ze zkoušejících pracovníků výzkumu. Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že výše uvedené informace jsou správné a úplné a že každý ze zkoušejících disponuje licenci k výkonu lékařské praxe v jurisdikci, v níž Poskytovatel sídlí. Poskytovatel nese vůči zadavateli odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy ze strany všech zkoušejících a personálu výzkumu. Poskytovatel poskytne každému ze zkoušejících kopii protokolu a veškeré informace předané poskytovateli zadavatelem. Hlavní zkoušející zajistí, aby zkoušející byli plně informováni</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>Principal Investigator will ensure that the Investigators are fully informed about the Study Drug, the Protocol and the terms of this Agreement, as applicable to the activities that they perform. . Service Provider will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by FDA and applicable regulations.</p>	<p>o hodnoceném léku, protokolu a podmínkách této smlouvy, které se týkají jimi vykonávaných činností. Poskytovatel určí, kterými z povinností v této smlouvě bude pověřen hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející však převezme alespoň ty odpovědnosti, které hlavním pracovníkům výzkumu ukládá úřad FDA a platné právní předpisy.</p>
<p><u>2.2 Replacement of Principal Investigator.</u> In the event the Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement Service Provider shall notify Sponsor in writing within ten (10) days, and Service Provider and Principal Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by Sponsor in accordance with <u>Section 11</u> of this Agreement. Service Provider's cooperation in finding an acceptable replacement investigator does not modify or alter its obligation to perform its obligations and duties pursuant to this Agreement. In the event of continuation, the substitute principal investigator shall sign documentation provided by Sponsor acknowledging his or her new duties as Principal Investigator.</p>	<p><u>2.2 Nahrazení hlavního zkoušejícího.</u> Jestliže hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat své povinnosti požadované podle této smlouvy, Poskytovatel bude do deseti (10) dnů informovat zadavatele a Poskytovatel a hlavní zkoušející budou v dobré víře spolupracovat na urychleném nalezení náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný. Jestliže nebude nalezena přijatelná náhrada, zadavatel smí tuto smlouvu ukončit v souladu s <u>odstavcem 11</u> této smlouvy. Spoluprací poskytovatele při nalezení přijatelného náhradního zkoušejícího nedochází k úpravě ani změně jeho závazku vykonávat povinnosti a úkoly dle této smlouvy. V případě pokračování zastupující hlavní zkoušející podepíše dokumentaci poskytnutou zadavatelem, čímž vezme na vědomí své nové povinnosti v postavení hlavního zkoušejícího.</p>
<p><u>2.3 Conflict of Interest.</u> Service Provider represents and warrants that each Investigator has not and shall not, during the enrollment period of the Study, enter into any contractual agreement or relationship that would conflict with the obligations to perform the Study or comply with the terms of this Agreement. Service Provider shall ensure that if Research Personnel are members of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, such Research Personnel shall disclose to the committee the existence and nature of Research Personnel's relationship with Sponsor. Such obligation shall remain in effect for the term of</p>	<p><u>2.3 Střet zájmu.</u> Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že žádný ze zkoušejících v průběhu zařazovacího období nevstoupil ani nevstoupí do žádného smluvního ujednání či vztahu, který by byl v rozporu se závazkem vykonávat studii nebo dodržovat podmínky této smlouvy. V případě, že jsou členové personálu výzkumu členy komise, která sestavuje formuláře a vytváří klinické příručky, Poskytovatel zajistí, aby tací členové personálu výzkumu informovali komisi o existenci a povaze svého vztahu se zadavatelem. Tento závazek zůstává v platnosti po dobu trvání této smlouvy a po dobu dalších dvou (2) let po jejím skončení.</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>this Agreement and for a period of two (2) years after termination. Sponsor notes that Investigators and Research Personnel will also be taking part in other clinical trials, however, such other clinical trials will not conflict with the obligations to perform the Study.</p>	<p>Zadavatel bere na vědomí, že zkoušející a členové personálu se účastní i jiných klinických studií, avšak další klinická hodnocení nejsou v rozporu s povinnostmi pro vykonávání tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>2.4 <u>Privacy Notice.</u> Both prior to and during the course of the Study, Research Personnel may be called upon to provide personal data to Sponsor or Sponsor representative. This personal data may fall within the scope of the laws and regulations relating to the protection of personal data. This personal data may include, as applicable, names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, curriculum vitae, educational background, information related to potential conflicts of interest and payments made under this Agreement. This personal data may be used for the following purposes: (a) the conduct of the Study; (b) verification by Agencies (as defined in <u>Section 5</u>), the Sponsor and Sponsor representative; (c) compliance with legal and regulatory requirements; (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (f) anti-corruption compliance.</p> <p>Sponsor or Sponsor representative may transmit this personal data to jurisdictions where that information will be processed and which may or may not have laws that seek to preserve the privacy of such personal data. Nevertheless, whenever such personal data is transferred, Sponsor is the data controller responsible for handling personal data in accordance with all applicable laws and with appropriate safeguards such as Standard Contractual Clauses (pursuant to Article 46 (2) of the EU General Data Protection Regulation ("GDPR")). The personal data of Research Personnel is processed for the purposes listed above on the basis of the data controllers' legitimate interests in accordance with Article 6 (1) (f) of the GDPR or when the transfer is</p>	<p>2.4 <u>Souhlas v souvislosti s osobními údaji.</u> Před konáním studie i v jejím průběhu mohou být zkoušející vyzváni, aby zadavateli nebo jeho zástupci poskytli osobní údaje. Na tyto osobní údaje se mohou vztahovat zákony a právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou dle situace zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopis, dosažené vzdělání, informace v souvislosti s případným střetem zájmu a platbami provedenými v rámci této smlouvy. Tyto osobní údaje smí být využity k následujícím účelům: (a) provádění studie, (b) ověření ze strany úřadů (dle definice v <u>odstavci 4</u>), zadavatele a jeho zástupce, (c) dodržování zákonných a regulačních požadavků, (d) zveřejnění na internetové adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách a v databázích, které slouží pro účely srovnávání, (e) ukládání v databázích za účelem výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (f) dodržování protikorupčních zásad.</p> <p>Zadavatel nebo zástupce zadavatele mohou převádět tyto osobní údaje do zemí, kde budou zpracovávány a kde mohou nebo nemusí platit zákony zajišťující ochranu takových osobních údajů. Kdykoliv se však takové osobní údaje přenášejí, je zadavatel správcem osobních údajů odpovědným za manipulaci s takovými osobními údaji v souladu se všemi platnými zákony a s příslušnými opatřeními, např. standardními smluvními doložkami (dle čl. 46, odst. 2 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU („GDPR“)). Osobní údaje výzkumného personálu se zpracovávají pro účely uvedené výše na základě legitimních zájmů správce v souladu s čl. 6, odst. 1, písm. f) GDPR nebo když je převod nezbytný pro důležité účely veřejného zájmu (v</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

necessary for important reasons of public interest (pursuant to Article 49 (1) of the GDPR). Sponsor's legitimate interests are the proper conduct of the Study and to support applications for approval of the Study Drug. More information on the balancing test is available upon request. Sponsor may share personal data with other companies within its group, with its service providers, its contractors, Agencies and with research institutions who will use such personal data only for the purposes described above. Sponsor may transfer personal data to countries outside of European Economic Area, such countries may not provide the same level of data protection and may not stop personal data from being shared with others. Research Personnel requiring further information about the transfer of personal data outside of the European Economic Area and the safeguards used (including a copy of them) may contact Sponsor's data protection officer at privacy@csdbehring.com.

Research Personnel have the right to request information about personal data held by Sponsor. Research Personnel also have the right to request that any inaccuracies in such personal data be corrected. Subject to applicable national data protection laws, Research personnel may have the right to: request the deletion of personal data, request the restriction of processing of personal data, request that Sponsor transfer personal data that to another party, and object to the processing of personal data. All such requests can be made to privacy@csdbehring.com. Research Personnel may contact the competent data protection authority to complain about Sponsor's use of personal data. Each of the Research Personnel shall acknowledge the processing and use of their personal data by Sponsor for the purposes as specified in this section in the form attached hereto as Appendix 4.

Personal data will be kept for ten (10) years or longer if required by applicable law for maintaining the marketing authorization when the Study Drug is approved.

souladu s čl. 49, odst. 1 GDPR). Legitimními zájmy zadavatele jsou řádné provádění studie a podpora žádostí o schválení hodnoceného léku. Více informací o ověření vyváženosti je k dispozici na požádání. Zadavatel může předat osobní údaje jiným společnostem v rámci skupiny, svým poskytovatelům služeb, svým dodavatelům, agenturám a výzkumným organizacím, které budou používat osobní údaje pouze pro účely popsané výše. Zadavatel může převádět osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, přičemž takové země nemusí zajišťovat stejnou míru ochrany údajů a nemusí zabránit sdílení osobních údajů s jinými subjekty. Výzkumný personál požadující další informace o přenosu osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor a použitých ochranných opatřeních (včetně jejich kopie) se může obrátit na správce osobních údajů u zadavatele na adrese privacy@csdbehring.com. Zadavatel vždy zajistí osobním údajům stejnou právní ochranu, která jim je zajištěna v České republice.

Výzkumný personál má právo požadovat informace o osobních údajích, které má zadavatel k dispozici. Výzkumný personál má také právo požadovat, aby byly opraveny jakékoliv nepřesnosti v takových osobních údajích. V souladu s GDPR na ochranu osobních údajů má výzkumný personál právo: požadovat vymazání osobních údajů, požadovat omezení zpracování osobních údajů, požadovat, aby zadavatel převedl osobní údaje na jinou stranu, a vznést námitku ke zpracování osobních údajů. Všechny takové požadavky je možné zaslat na adresu privacy@csdbehring.com. Výzkumný personál se může obrátit na příslušný úřad pro ochranu osobních údajů a podat stížnost na použití osobních údajů ze strany zadavatele. Výzkumný personál musí vyjádřit souhlas se zpracováním a použitím osobních údajů zadavatelem, jak uvádí tato část, na formuláři který je přílohou č. 4 této smlouvy.

Osobní údaje budou uchovávány po dobu deseti (10) let nebo déle, jestliže to budou vyžadovat

společníka

	příslušné zákony pro udržování registrace v průběhu schvalování hodnoceného léku.
3.0 Ethics Committee and Regulatory Authority	3.0 Etická komise a regulační orgán
<p>3.1 <u>EC and SUKL Approval.</u> The Study shall not commence until Service Provider has obtained in writing EC and SUKL approval of the terms and conditions of the Study, including the Informed Consent and related instructions for use; the Protocol; and the participation of Service Provider and any Research Personnel in the Study, which will be received from CRO. All modifications to the Protocol shall be made by the Sponsor and shall not be implemented by any Investigator until receipt of any necessary FDA or EC approvals. Modifications to the Informed Consent shall be agreed upon by the Sponsor and the Principal Investigator, and shall not be implemented by any Investigator until receipt of EC written approval. Service Provider agrees that any conditions of approval imposed by the EC shall be adhered to.</p>	<p>3.1 <u>Souhlas EK a SUKL.</u> Studie nebude zahájena, dokud Poskytovatel nezíská písemný souhlas EK a SUKL se všeobecnými podmínkami studie, včetně informovaného souhlasu a souvisejícího návodu k použití, protokolem a účastí Poskytovatele a jakéhokoli personálu výzkumu ve studii, které obdrží od CRO... Veškeré úpravy protokolu budou prováděny zadavatelem a nebudou žádným ze zkoušejících zaváděny do okamžiku obdržení veškerých nezbytných souhlasů úřadu FDA nebo EK. Úpravy informovaného souhlasu podléhají dohodě zadavatele a hlavního zkoušejícího a nebudou žádným ze zkoušejících zaváděny do okamžiku obdržení písemného souhlasu EK. Poskytovatel souhlasí, že budou dodržovány jakékoliv podmínky souhlasu uložené EK.</p>
<p>3.2 <u>Withdrawal of EC Approval.</u> If Service Provider and Principal Investigator will be directly notified, Service Provider and Principal Investigator shall notify Sponsor within three (3) days if the EC withdraws or alters its approval of the Study, and within twenty-four (24) hours by telephone, facsimile or email (with a follow-up by mail) if the EC withdraws or alters its approval.</p>	<p>3.2 <u>Odvolání souhlasu EK.</u> V případě, že EK odvolá nebo pozmění svůj souhlas se studií a bude-li o tom přímo vyrozuměn Poskytovatel či hlavní zkoušející, Poskytovatel a hlavní zkoušející budou zadavatele informovat do tří (3) dnů a v případě, že EK odvolá nebo pozmění svůj souhlas, učiní tak Poskytovatel a hlavní zkoušející do dvaceti čtyř (24) hodin telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou (s následným potvrzením poštou).</p>
<p>3.3 <u>Correspondence with EC.</u> Service Provider and Principal Investigator shall send Sponsor a copy of all correspondence with the EC, including any correspondence relating to continuing review, if service provider or Principal Investigator will be notified.</p>	<p>3.3 <u>Korespondence s EK.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející zašlou zadavateli kopie veškeré korespondence s EK, včetně jakékoliv korespondence v souvislosti s pokračujícím posuzováním, budou-li o tom informováni.</p>
4.0 Privacy of Personal Health Information	4.0 Důvěrnost osobních zdravotních údajů
Service Provider shall ensure that all	Poskytovatel zajistí, aby veškerý personál

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>Research Personnel conduct the Study in accordance with all applicable laws and regulations governing the confidentiality and privacy of personal health information (“PHI”). Sponsor agrees that Sponsor and Sponsor representative will collect, use, store, and disclose PHI, collected or produced in the Study in accordance with the Informed Consent and for the purpose of complying with applicable law. Sponsor shall be the controller of Study Subject PHI and the Service Provider shall be the processor as defined in applicable data privacy law. Service Provider shall ensure that Investigators obtain from each Study subject (“Study Subject”) at the time of enrollment, a signed consent for the confidential disclosure, processing and transfer of Study Subject’s PHI in a form reasonably acceptable to Sponsor (which form shall be submitted to Sponsor for prior review and approval, such approval not to be unreasonably withheld), and shall give timely notice to Sponsor of any failure to do so. Such consent shall, in addition to such other provisions as required by law, provide that Sponsor be permitted to use and disclose the Study Subject’s PHI as permitted by the Informed Consent. Any subsequent modification to the consent used in the Study must be reasonably acceptable to Sponsor. All original signed consents shall be retained by Service Provider and be available for inspection by Sponsor, Sponsor representative and the FDA or any other governmental or regulatory authorities (each an “Agency” or collectively “Agencies”). Service Provider shall submit a copy of the signed consent to any health care provider from whom any Investigator requests PHI about a research Study Subject. Service Provider will obtain such authorizations or consents as may be required under applicable laws and regulations to permit the Sponsor, Sponsor representative, and Agencies to exercise the rights set forth in this Agreement.</p>	<p>výzkumu prováděl studii v souladu se všemi platnými zákony a právními předpisy, kterými se řídí důvěrnost a ochrana osobních zdravotních údajů (dále jen „OZÚ“), Zadavatel souhlasí, že zadavatel a zadavatelův zástupce budou shromažďovat, používat, skladovat a zveřejní OZÚ, získané nebo vyrobené během studie v souladu s informovaným souhlasem a pro potřeby v souladu s platnými zákony. Zadavatel je správcem OZÚ subjektů studie a poskytovatel je zpracovatelem ve smyslu, jak je definováno platnými zákony o ochraně osobních údajů. Poskytovatel zajistí, aby zkoušející od každého ze subjektů studie (dále jen "subjektů studie") v okamžiku zařazení získali podepsaný souhlas se zacházením s osobními údaji, zpracováním a přenosem OZÚ subjektů studie ve formě, která je pro zadavatele v přiměřené míře přijatelná (a bude zadavateli předložena k posouzení a schválení, přičemž takové schválení nebude bezdůvodně odpíráno), a v případě neúspěchu při získání souhlasu na tuto skutečnost zadavatele včas upozorní. V takovém souhlasu bude zadavateli, kromě jiných ustanovení vyžadovaných zákonem, umožněno využívat a poskytovat OZÚ subjektů studie, a to způsobem povoleným informovaným souhlasem. Jakékoliv následné úpravy souhlasu použitého ve studii musí být pro zadavatele v přiměřené míře přijatelné. Všechny originální podepsané souhlasy si ponechá Poskytovatel, u něhož budou k dispozici pro případ inspekce ze strany zadavatele, jeho zástupce a úřadu FDA nebo jakéhokoliv jiného státního nebo regulačního úřadu (samostatně dále jen „úřad“ nebo společně jen „úřady“). Poskytovatel předloží kopii podepsaného souhlasu kterémukoliv poskytovateli zdravotní péče, od něhož si zkoušející vyžádá OZÚ kteréhokoliv ze subjektů výzkumné studie. Poskytovatel získá taková svolení či souhlasy, které mohou být vyžadovány platnými zákony a právními předpisy, které zadavateli, jeho zástupci a úřadům umožní výkon práv stanovených v této smlouvě.</p>
---	--

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

5.0 Sponsor Materials and Equipment	5.0 Materiály a vybavení od zadavatele
<p>5.1 <u>Sponsor Materials</u>. Sponsor or Sponsor representative shall provide all Study Drug and certain reagents or other materials as provided for in the Protocol (collectively, “Materials”) to the Service Provider at no charge. Service Provider and Research Personnel shall at all times hold, store, handle, and transport the Materials in compliance with all applicable laws, rules, and regulations. Service Provider shall keep the Materials in a locked, secured area at all times, and shall maintain accurate records showing the disposition and return of the Materials, including recording the dates and amounts of Materials (a) received; (b) dispensed or administered, including the Study Subjects to whom the Materials were dispensed or administered; (c) disposed of, damaged, or lost; and (d) returned to Sponsor, as directed, (“Inventory Data”). The Materials provided by or on behalf of Sponsor to Service Provider and/or Investigators in connection with this Agreement or the Study shall be and remain the exclusive property of Sponsor. Service Provider and Investigators shall use the Materials only to conduct the Study and for no other purpose. Upon termination or completion of the Study, termination or expiration of this Agreement, or upon request by Sponsor, all Materials shall be returned to Sponsor as directed, or destroyed at Sponsor’s sole option and expense.</p> <p>The Study Drug shall be delivered to the hospital pharmacy, always in duly packaged containers designed for the Study Drug and labeled in accordance with the provisions of section 19(1)(e) of Decree No. 226/2008 on Good Clinical Practice.</p> <p>Deliveries of the Study Drug shall be performed between 7:00 a.m. and 2:00 p.m. on Mondays to Fridays, to the hospital pharmacy building.</p>	<p>5.1 <u>Materiály zadavatele</u>. Zadavatel nebo jeho zástupce bezplatně poskytne Poskytovateli veškeré hodnocené léky a určitá činidla nebo jiné materiály, jak stanoví protokol (společně dále jen „materiály“). Poskytovatel a personál výzkumu budou materiály vždy udržovat, skladovat, s těmito nakládat a tyto přepravovat v souladu se všemi platnými zákony, pravidly a právními předpisy. Poskytovatel bude materiály vždy uchovávat v uzamčeném a zabezpečeném místě a bude udržovat přesné záznamy obsahující údaje o nakládání s materiály a jejich vrácení, včetně záznamů o datech a množstvích materiálů (a) přijatých, (b) vydaných či podaných, včetně subjektů studie, jimž byl materiál vydán či podán, (c) zlikvidovaných, poškozených nebo ztracených a (d) vrácených zadavateli dle pokynů (dále jen „informace o stavu zásob“). Materiály poskytnuté Poskytovateli a/nebo zkoušejícím zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti s touto smlouvou nebo studií budou a zůstanou ve výhradním vlastnictví zadavatele. Poskytovatel a zkoušející budou materiály používat pouze a výlučně k provádění studie. Po přerušení či dokončení studie, ukončení či vypršení platnosti této smlouvy nebo na základě zadavatelova požadavku budou veškeré materiály dle zadavatelova výhradního uvážení a na jeho náklady tomuto vráceny, případně zlikvidovány.</p> <p>Hodnocený lék bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený lék a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p> <p>Dodávky hodnoceného léku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 do budovy nemocniční lékárny.</p>

společníka

<p>5.2 <u>Sponsor Equipment.</u> The Sponsor shall not provide Service Provider with any equipment for use in the Study. In the event that Service Provider requires any equipment for use in the Study, the parties shall sign separate loan contract to incorporate terms regarding use and care, maintenance, risk of loss, return, and disposition of such equipment.</p>	<p>5.2 <u>Vybavení zadavatele</u> Zadavatel nezapůjčí poskytovateli žádné vybavení pro klinické hodnocení. V případě, že bude poskytovatel požadovat poskytnutí nějakého vybavení pro použití v klinickém hodnocení, smluvní strany podepíší separátní smlouvu o výpůjčce, kde stanoví přesné podmínky využití, údržby, ztráty vybavení, vrácení a náklady takového vybavení</p>
<p>6.0 Reports and Study Conduct</p>	<p>6.0 Hlášení a provádění studie</p>
<p>6.1 <u>Study Data and Source Records.</u> Service Provider and Investigators shall submit to Sponsor complete and accurate case report forms and any other records, reports, and data that may be required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol (collectively "Study Data") in accordance with the schedules set forth therein. All other information and data collected or created pursuant to or prepared in connection with the Protocol other than Study Data, including medical records, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs or other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively "Source Records") shall remain at and be the property of the Service Provider and shall be available for inspection in accordance with <u>Section 7.0</u>. In addition, Service Provider agrees to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with the approval or clearance of the Study Drug, in accordance with applicable laws.</p>	<p>6.1 <u>Údaje o studii a zdrojové záznamy.</u> Poskytovatel a zkoušející zadavateli předloží kompletní a správné záznamy subjektů studie a jakékoliv další záznamy, hlášení a údaje, jejichž dodání zadavateli může být v souladu s časovými harmonogramy stanovenými protokolem vyžadováno na jeho základě (společně dále jen „údaje o studii“). Vyjma údajů o studii zůstanou veškeré další informace a údaje shromážděné či vytvořené na základě protokolu nebo připravené v souvislosti s ním, včetně lékařských záznamů, rentgenových snímků, zpráv z biopsie, ultrazvukových fotografií nebo jiných diagnostických snímků a veškerých dalších zdrojů primárních dat uvedených v záznamech subjektů studie (společně dále jen „zdrojové záznamy“), v majetku Poskytovatele a budou k dispozici pro případ inspekce v souladu s <u>odstavcem 7.0</u>. Poskytovatel dále souhlasí s tím, že poskytne jakékoliv dodatečné údaje a přístup či asistenci v přiměřené míře požadovanou zadavatelem v souvislosti se schválením nebo povolením hodnoceného léku, a to v souladu s platnými zákony České republiky.</p>
<p>6.2 <u>Adverse Events.</u> Service Provider and all Investigators shall notify Sponsor of all adverse events. If the adverse event is serious or unexpected, or requires action by Sponsor to prevent an unreasonable risk of substantial harm to the public health, then notice shall be given immediately (but in no event later than twenty-four (24) hours after learning of such event) by telephone, facsimile or email to Sponsor, to the</p>	<p>6.2 <u>Nežádoucí příhody.</u> Poskytovatel a všichni zkoušející budou zadavatele informovat o všech nežádoucích příhodách. Je-li nežádoucí příhoda závažná nebo neočekávaná, nebo jestliže vyžaduje zadavatelův zásah za účelem prevence nepřiměřeného rizika významné újmy na zdraví veřejnosti, musí být zadavatel bezodkladně (vždy však nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění takové příhody) informován</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>extent required by applicable regulations and laws including EU directives and Czech laws . Any notices made by telephone shall be confirmed in writing within two (2) days of the initial notification. Service Provider and Investigators shall provide Sponsor with all associated documentation (e.g., lab reports, death summary, operative reports, etc.) for each adverse event.</p>	<p>telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou, a to v rozsahu vyžadovaném platnými nařízeními a směrnici EU a zákony ČR. Jakákoliv telefonická oznámení budou písemně potvrzena do dvou (2) dnů od prvotního oznámení. Poskytovatel a zkoušející poskytnou zadavateli veškerou související dokumentaci (např. laboratorní zprávy, úmrtní zprávy, operační záznamy atd.) pro každou jednotlivou nežádoucí příhodu.</p>
<p>6.3 <u>Protocol Deviations.</u> In the event of any deviation from the Protocol, Investigators shall record such deviation on a protocol deviation log (e.g., late or missed visits, tests not performed) and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a Study Subject not meeting all enrollment criteria), Service Provider and Investigators shall notify Sponsor and EC as soon as possible, but in no event later than five (5) working days after the deviation occurs. Deviation from the Protocol arising out of medical necessity for Study Subject safety shall not be deemed a failure to adhere to the Protocol or a breach of this Agreement provided that the Principal Investigator shall, within twenty-four (24) hours, notify the Sponsor of any such deviations and confirm in writing the reason for such deviation within a reasonable time thereafter.</p>	<p>6.3 <u>Odchyly od protokolu.</u> V případě jakýchkoliv odchylek od protokolu budou zkoušející takové odchylky zaznamenávat do formuláře odchylek od protokolu (např. opožděné či neuskutečněné návštěvy, neprovedená vyšetření) a v případě významných odchylek (např. zařazení subjektu studie, který nespĺňuje všechna kritéria pro zařazení) budou Poskytovatel a zkoušející co nejdříve, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů po vzniku odchylky informovat zadavatele a EK. Odchylna od protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná pro bezpečnost subjektu studie, nebude považována za nedodržení protokolu ani porušení této smlouvy za předpokladu, že hlavní zkoušející zadavatele o jakýchkoliv takových odchylkách do dvaceti čtyř (24) hodin informuje a v přiměřené lhůtě následně písemně potvrdí důvod takové odchylky.</p>
<p>6.4 <u>Study Subject Withdrawal.</u> In the event a Study Subject does not report for a scheduled follow-up visit, Service Provider and/or Principal Investigator shall contact the Study Subject within ten (10) days after the date of the scheduled visit regarding the failure to keep the appointment. If a Study Subject withdraws from the Study, Service Provider and Principal Investigator shall use reasonable measures to follow up with the Study Subject in person or by telephone (if possible), otherwise by certified mail, to determine the reason for the discontinuance and complete the termination form.</p>	<p>6.4 <u>Odstoupení subjektu studie.</u> V případě, že se subjekt studie nedostaví k plánované kontrolní návštěvě, Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející bude subjekt studie do deseti (10) dnů po datu plánované návštěvy kontaktovat ve věci nedodržení termínu návštěvy. Jestliže subjekt studie ze studie odstoupí, Poskytovatel a hlavní zkoušející využijí přiměřených opatření pro následné kontaktování subjektu studie osobně nebo telefonicky (je-li to možné), v ostatních případech doporučenou poštou, a to za účelem zjištění důvodu přerušeni a vyplnění formuláře při ukončení účasti.</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

7.0 Data Storage and Access	7.0 Ukládání dat a přístup k datům
<p>7.1 <u>Collection and Storage of Data.</u> With respect to the Study Subject's medical files, the parties agree to exercise measures to hold in confidence the identity of Study Subjects in accordance with applicable laws. In addition to any collection, security and storage provisions imposed under applicable laws, Service Provider shall ensure the prompt, complete, and accurate reporting and labeling of the Study Data, Source Records, and Inventory Data and shall cooperate with Sponsor and Sponsor representative in promptly resolving any data inquiries. Service Provider shall, and shall ensure that all Research Personnel maintain and store the Study Data, Source Records and Inventory Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable industry standards. Service Provider shall, and shall ensure Research Personnel will protect the Study Data, Source Records and Inventory Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss or damage. Service Provider shall maintain all Study Data, Source Records and Inventory Data for the longer of fifteen (15) years or applicable legal requirements. Service Provider shall not, and shall ensure that Research Personnel do not destroy any Study Data, Source Records or Inventory Data without Sponsor's prior written permission. Service Provider shall not and shall ensure Research Personnel do not destroy any Study Data, Source Records, or Inventory Data without Sponsor's prior written permission. Service Provider shall contact Sponsor, in writing, at least six (6) months prior to the destruction or removal of Study Data, Source Records, or Inventory Data to afford Sponsor the opportunity to arrange to extend the archiving (for a fee) or move the records to another location of Sponsor's choosing and at no cost to Service Provider. Should Sponsor fail to notify Service Provider that it wishes to extend the archiving or to pay the fee for extended archiving within the time limit specified above, Service Provider shall</p>	<p>7.1 <u>Sběr a uchovávání dat.</u> V souvislosti se zdravotními záznamy subjektů studie se strany dohodly uplatnit opatření, která mají v souladu s platnými zákony zachovat totožnost subjektů studie v důvěrnosti. Kromě ustanovení o sběru, bezpečnosti a uchovávání dat uložených platnými zákony zajistí Poskytovatel okamžité, úplné a přesné hlášení a označování údajů o studii, zdrojových záznamů a informací o stavu zásob a bude se zadavatelem a jeho zástupcem spolupracovat při okamžitém řešení jakýchkoliv dotazů v souvislosti s daty. Poskytovatel bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob udržovat a uchovávat bezpečným způsobem zahrnujícím fyzické i elektronické omezení přístupu a mechanismy environmentální kontroly, které odpovídají příslušnému druhu dat a v souladu s normami platnými pro dané odvětví, a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Poskytovatel bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob chránit před neoprávněným používáním, přístupem, kopírováním, zpřístupněním, ztrátou nebo poškozením a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Poskytovatel bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob spravovat po dobu patnácti (15) let nebo v souladu se zákonnými požadavky podle toho, které z období je delší. Poskytovatel nezničí a zajistí, že zaměstnanci výzkumu nezničí údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob bez předchozího písemného schválení zadavatele. Poskytovatel služeb bude písemně kontaktovat zadavatele, alespoň (6) měsíců před zničením údajů o studii, zdrojových záznamů a informací o stavu zásob, aby měl zadavatel možnost zajistit prodloužení archivace (za poplatek) nebo přemístit záznamy na jiné místo vybrané zadavatel bez dalších nákladů pro poskytovatele služeb. V případě, že zadavatel neinformuje poskytovatele služeb o prodloužení archivace nebo nezaplatí poplatek za prodloužení archivace v časovém limitu, který je specifikovaný výše, může poskytovatel služeb zničit veškerovou</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>be entitled to dispose of all archived study documents. Service Provider agrees to ensure that the Research Personnel maintains all versions of the Protocol in Service Provider's Study files.</p> <p>Service Provider shall provide free archiving for 5 years, in accordance with Act No. 378/2007, and shall provide paid archiving [REDACTED] for a further 10 years. An invoice shall be issued for the paid archiving upon signature of the Agreement.</p>	<p>archivovanou studijní dokumentaci. , Poskytovatel souhlasí, že zaměstnanci výzkumu budou udržovat všechny verze protokolu v rámci dokumentace studie poskytovatele.</p> <p>Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.</p>
<p>7.2 <u>Monitoring.</u> Service Provider shall allow the Sponsor and Sponsor representative reasonable access to Service Provider and Research Personnel's, as applicable, facilities and/or records associated with the conduct of Study to permit monitoring of the Study and reviewing, inspection and copying of Study Data, Source Records, Inventory Data, and signed Informed Consents and PHI consents, to the extent not prohibited by applicable law. Such access shall be strictly limited to the facilities involved in the performance of the Study and shall be scheduled in advance at mutually agreed upon times. Service Provider shall provide reasonable access to relevant Research Personnel and Research Personnel shall reasonably assist in addressing data queries.</p>	<p>7.2 <u>Monitoring.</u> Poskytovatel umožní zadavateli a jeho zástupci přiměřený přístup do zařízení a/nebo k záznamům souvisejícím s prováděním klinického hodnocení u poskytovatele a personálu výzkumu, dle potřeby, a dovolí tak provedení monitoringu studie a posouzení, inspekci a kopírování údajů o studii, zdrojových záznamů, informací o stavu zásob a podepsaných informovaných souhlasů a souhlasů s poskytnutím OZÚ, a to v rozsahu, který není příslušným zákonem zakázán. Takový přístup bude přísně omezen na zařízení zapojená do provádění studie a bude předem plánován ve vzájemně dohodnutých termínech. Poskytovatel poskytne přiměřený přístup k příslušnému personálu výzkumu a personál výzkumu poskytnou přiměřenou asistenci při řešení dotazů týkajících se dat.</p>
<p>7.3 <u>Agency Audits.</u> Service Provider and Principal Investigator shall notify Sponsor immediately by telephone, facsimile, or email (with a follow-up by mail) upon, but not later than without unnecessary delay after, learning that an Agency inspection is scheduled to take place, or, if there is no prior notice by an Agency, or, in case of unannounced Agency audit, Service provider will inform Sponsor in earliest possible time that an inspection has commenced. Service Provider shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of Agency inspections</p>	<p>7.3 <u>Úřední audit.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou zadavatele ihned informovat telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou (s následným potvrzením poštou), nejpozději však do bez zbytečného odkladu po zjištění, že byla naplánována úřední inspekce; v případě, že nedošlo k předběžnému oznámení ze strany úřadu nebo v případě neohlášené kontroly regulačního orgánu bude poskytovatel informovat zadavatele v nejbližší možné době, , že inspekce již byla zahájena. Poskytovatel vyvine veškeré přiměřené úsilí za účelem koordinace</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>to permit Sponsor and Sponsor representative to attend such inspections. Service Provider and Principal Investigator shall provide Sponsor with copies of all Study Data, Source Records, and any other materials, correspondence and documents which such party receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any Agency. Service Provider shall make, and shall ensure that Research Personnel make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any Study Data, Inventions (as defined in <u>Section 9.0</u>), Source Records and other materials, correspondence and documents that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information. If FDA issues Form FDA-483 Notice of Observations or a warning letter relating to the Study or another Agency issues a similar regulatory document, Service Provider or Principal Investigator, as applicable, shall send a copy of such document promptly to Sponsor, and obtain Sponsor's approval of the draft response to such document before it is sent to the applicable Agency.</p>	<p>plánování jakýchkoliv úředních inspekcí, a umožní tak zadavateli a jeho zástupci účast při takových inspekcích. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli kopie veškerých údajů o studii, zdrojových záznamů a jakýchkoliv dalších materiálů, korespondence a dokumentů, které taková strana obdrží, získá či vytvoří na základě jakékoliv takové inspekce či ve spojitosti s jakýmkoliv požadavky, komunikací nebo korespondencí od kteréhokoliv úřadu. Poskytovatel vyvine přiměřené úsilí a zajistí, aby personál výzkumu učinil taktéž, aby oddělil a znepřístupnil jakékoliv údaje o studii, vynálezech (definovaných v <u>odstavci 9.0</u>), zdrojových záznamech a jiných materiálech, korespondenci a dokumentech, včetně finančních údajů a informací o cenách, jejichž poskytnutí není v průběhu dané inspekce požadováno. Jestliže úřad FDA v souvislosti se studií vystaví formulář FDA-483, neboli oznámení o sledování, nebo varovný dopis, případně dojde k vystavení obdobného regulačního dokumentu jiným úřadem, buď Poskytovatel, nebo hlavní zkoušející, dle potřeby, ihned odešle kopii takového dokumentu zadavateli a před odesláním odpovědi na takový dokument získá zadavatelův souhlas s jejím návrhem.</p>
<p>7.4 <u>Sponsor Audits.</u> Audits or inspections may be performed during or after completion of the Study by Sponsor or Sponsor representative. In the event that Sponsor requests to perform such an audit and/or inspection, Service Provider shall fully cooperate with such inspection, allow reasonable access to the facilities, records and systems relevant to the Study and if necessary provide other information as requested. Service Provider shall also make available necessary Research Personnel as needed. Service Provider agrees to address any findings which result from such audit.</p>	<p>7.4 <u>Audity zadavatele.</u> Zadavatel nebo jeho zástupce smí v průběhu studie nebo po jejím dokončení provádět audity nebo inspekce. V případě, že zadavatel požádá o provedení takového auditu a/nebo inspekce, Poskytovatel bude při takové inspekci plně spolupracovat, umožní přiměřený přístup do zařízení a k záznamům a systémům týkajícím se studie a v případě potřeby poskytne další požadované informace. Poskytovatel dále zajistí, aby byl k dispozici potřebný personál výzkumu. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude řešit jakákoliv zjištění vyplývající z takového auditu.</p>
<p>8.0 Publications and Public Disclosure</p>	<p>8.0 Publikace a zveřejňování informací</p>
<p>8.1 <u>Publication and Disclosure.</u> Service Provider and Principal Investigator shall have the right to publish, present or otherwise</p>	<p>8.1 <u>Publikace a zveřejnění.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou mít právo publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>publicly disclose the results of and disseminate information pertaining to the activities conducted under this Agreement and in accordance with the requirements of this <u>Section 8.0</u>. Service Provider and Principal Investigator shall include the register and clinicaltrials.gov identifier in the abstract of any publication. Service Provider and Principal Investigator agree to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting such proposed publication, presentation or other public disclosure to a publisher or other third party. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Service Provider and/or Principal Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (as defined in <u>Section 10.1</u>) (other than Study Data) or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection. Sponsor shall have the right to require Service Provider and/or Principal Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and to delay the proposed publication, presentation or other public disclosure for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection.</p>	<p>výsledky činností prováděných na základě této smlouvy a v souladu s požadavky tohoto <u>odstavce 8.0</u> a rozšiřovat s nimi související informace. Poskytovatel a hlavní zkoušející zahrnou do souhrnu jakékoliv publikace identifikační znaky uváděné v registru a na internetové adrese clinicaltrials.gov. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují předložit jakékoliv navrhované publikace, prezentace nebo jiné zveřejnění informací zadavateli k posouzení, a to nejméně třicet (30) dnů před odesláním takové navrhované publikace, prezentace nebo jiného zveřejnění informací vydavateli nebo jiné třetí straně. Zadavatel bude do třiceti (30) dnů od jejich obdržení písemně informovat Poskytovatel a/nebo, podle toho, jak to daný případ vyžaduje, hlavního zkoušejícího o jakýchkoliv informacích, které jsou v publikaci obsažené a představují důvěrné informace (definované v <u>odstavci 10.1</u>) (kromě údajů studie), nebo by mohly zadavatele omezit v možnosti zajištění patentové ochrany. Zadavatel bude mít právo požadovat, aby Poskytovatel a/nebo dle situace hlavní zkoušející odstranil specificky označené důvěrné informace (kromě údajů studie) a pozdržel navrhovanou publikaci, prezentaci nebo jiné zveřejnění informací o dalších devadesát (90) dnů, aby tak zadavateli umožnil zajištění patentové ochrany.</p>
<p>8.2 <u>Multi-Center Publications</u>. If the Study is a multi-center Study, Service Provider and Principal Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the activities conducted under this Agreement until such a multi-center publication is released; provided, however, that if a multi-center publication is not released within eighteen (18) months after completion of the Study at all research sites, Service Provider and Principal Investigator shall have the right to publish the results of and information pertaining to the activities conducted under this Agreement in accordance with the provisions of <u>Section 8.1</u>.</p>	<p>8.2 <u>Multicentrické publikace</u>. V případě multicentrické studie Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že se bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu zdrží nezávislé publikace, zveřejnění informací, prezentace nebo diskuse o jakýchkoliv výsledcích činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi souvisejících informací do okamžiku, kdy dojde k vydání takové multicentrické publikace. Pokud však k vydání dané multicentrické publikace nedojde do osmnácti (18) měsíců po dokončení studie ve všech výzkumných centrech, Poskytovatel a hlavní zkoušející budou mít právo zveřejnit výsledky činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi související informace v souladu s ustanoveními <u>odstavce 8.1</u>.</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>8.3 <u>Media Contacts.</u> Service Provider shall not, and shall ensure that Research 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 this Agreement, including without limitation, the Study, the Study Drug, Inventions (as defined in <u>Section 9.0</u>), or Study Data without the prior written consent of the Sponsor. This provision does not prohibit disclosure of Study Data in accordance with <u>Sections 8.1 or 8.2</u>. Furthermore, no party shall use the name or identifying marks of another party without prior written consent of the party whose name or identifying mark is proposed to be used.</p>	<p>8.3 <u>Kontakty s médii.</u> Poskytovatel nebude poskytovat bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu jakékoliv rozhovory či nebude mít jiné kontakty s médii, mimo jiné včetně, ale nikoliv pouze, s novinami, rozhlasem, televizním vysíláním a internetem v souvislosti s touto smlouvou, což se mimo jiné týká i studie, hodnoceného léku, vynálezů (definovaných v <u>odstavci 9.0</u>) nebo údajů o studii, a zajistí, aby taktéž činili i personál výzkumu. Toto ustanovení nezakazuje zpřístupnění údajů o studii v souladu s <u>odstavci 8.1 nebo 8.2</u>. Žádná ze smluvních stran nebude dále používat název nebo identifikační znaky jiné smluvní strany bez předcházejícího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž název nebo identifikační znaky navrhuje použít.</p>
<p>8.4 <u>Release of Information.</u> Sponsor may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, which disclose the name of Investigators and/or Service Provider. Parties have agreed that this Agreement shall be published in the Register of Contracts, with Sponsor will provide revised contract to Service Provider,, and that Service Provider shall be responsible for publication of the Agreement. Parties have agreed that information designated as a trade secret or otherwise restricted from disclosure under Act 106/1999 Coll. by Sponsor shall be removed before the Agreement is entered in the Register of Contracts by Service Provider and that Appendices and Amendments to this Agreement shall be published in the Register of Contracts only to the extent necessary. Prior to signature of the Agreement, Sponsor shall send Service Provider a final version of the Agreement in a machine-readable format, with the text of the Agreement that Sponsor deems to constitute a trade secret or otherwise restricted from disclosure under Act 106/1999 Coll.</p>	<p>8.4 <u>Svolení se zveřejněním informací.</u> Zadavatel smí využívat, zmiňovat a rozšiřovat přetisky vědeckých, lékařských a jiných zveřejněných článků týkajících se studie, v nichž je uvedeno jméno zkoušejících a/nebo název Poskytovatele. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv, přičemž zadavatel zašle revidovanou smlouvu poskytovateli a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že informace označené jako obchodní tajemství nebo informace, které nemohou být zveřejněny podle zákona 106/1999 Sb. určené zadavatelem, budou před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněny a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství nebo informace které nemohou být zveřejněny podle zákona 106/1999 Sb..</p>
<p>9.0 Intellectual Property</p>	<p>9.0 Duševní vlastnictví</p>
<p>9.1 <u>Pre-existing Intellectual Property.</u></p>	<p>9.1 <u>Již existující duševní vlastnictví.</u></p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>Ownership of inventions, technologies, know-how, ideas, processes, techniques, algorithms, programs, discoveries, improvements, devices, pharmaceuticals, biologics, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, specifications and other works of authorship existing as of the Effective Date hereof, and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "Pre-existing Intellectual Property"), are not affected by this Agreement, and neither party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of the other party.</p>	<p>Vlastnictví vynálezů, technologií, know-how, nápadů, postupů, technik, algoritmů, programů, objevů, vylepšení, zařízení, léčiv, biologických přípravků, produktů, konceptů, designů, prototypů, vzorků, modelů, technických informací, materiálů, výkresů, specifikací a jiných autorských děl existujících k datu účinnosti této smlouvy a veškerých patentů, autorských práv, práv v souvislosti s obchodním tajemstvím a jiných práv k duševnímu vlastnictví uvedených v této smlouvě (společně dále jen „již existující duševní vlastnictví“) není touto smlouvou ovlivněno a žádná ze smluvních stran nebude mít žádný nárok ani právo na jakékoliv již existující duševní vlastnictví druhé smluvní strany.</p>
<p>9.2 <u>Ownership</u>. Sponsor shall own all right, title and interest in and to (a) any inventions, technologies, know-how, processes, techniques, algorithms, discoveries, improvements, biologics, pharmaceuticals, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, and specifications that are conceived, first reduced to practice or created pursuant to this Agreement or otherwise related to Confidential Information (as defined in <u>Section 10.1</u>), whether by Sponsor, Service Provider, or Research Personnel, individually or jointly ("Inventions") and (b) Study Data. Service Provider shall, and shall cause Research Personnel to, promptly and fully disclose all Inventions to Sponsor in writing. Service Provider, on behalf of itself and Research Personnel, hereby assigns (i) all of its intellectual property and proprietary right, title and interest in and to the Inventions and Study Data to Sponsor; and (ii) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Service Provider shall cooperate and assist Sponsor to execute and shall cause Research Personnel to execute all documents reasonably necessary for Sponsor to secure, perfect, effectuate and preserve Sponsor's ownership rights in and to the Inventions and Study Data.</p>	<p>9.2 <u>Vlastnictví</u>. Zadavatel bude vlastníkem všech práv, titulů a podílů v souvislosti s (a) jakýmkoliv vynálezem, technologiemi, know-how, postupy, technikami, algoritmy, objevy, vylepšeními, biologickými přípravky, léčivy, produkty, koncepty, designy, prototypy, vzorky, modely, technickými informacemi, materiály, výkresy a specifikacemi, k jejichž formulování, prvnímu uvedení do praxe nebo vytvoření dojde na základě této smlouvy či jinak v souvislosti s důvěrnými informacemi (definovanými v <u>odstavci 10.1</u>), a to jednotlivě či společně ze strany zadavatele, poskytovatele nebo personálu výzkumu (dále jen „vynálezy“), a (b) údaje o studii. Poskytovatel bude zadavatele bezodkladně a úplně v písemné podobě informovat o všech vynálezech a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Poskytovatel jménem svým a jménem personálu výzkumu tímto zadavateli postupuje (i) veškeré své duševní vlastnictví a majetková práva, tituly a podíly v souvislosti s vynálezem a údaji o studii a (ii) veškerá práva na podání žaloby či uplatnění nároku na odškodné a náhrady plynoucí z minulých a současných porušení takových práv. Poskytovatel bude se zadavatelem spolupracovat a poskytne mu asistenci při vystavování veškerých dokumentů, které jsou pro zadavatele v přiměřené míře nezbytné k zabezpečení, zdokonalování, výkonu a zachování zadavatelových vlastnických práv v souvislosti s vynálezem a údaji o studii,</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do
češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

	a zajistí, aby taktéž činil personál výzkumu.
9.3 <u>Use of Study Data.</u> Subject to the other provisions of this Agreement, Service Provider and Principal Investigator shall have the right to use such Study Data for its own internal non-commercial research, teaching and Study Subject treatment purposes, and for publications, presentations and public disclosures in accordance with <u>Section 8.0.</u>	9.3 <u>Použití údajů o studii.</u> Při dodržení ostatních ustanovení této smlouvy budou mít Poskytovatel a hlavní zkoušející právo použít tyto údaje o studii pro účely svého interního nekomerčního výzkumu, výuky a léčby subjektů studie, v publikacích a prezentacích a při zveřejnění informací v souladu s <u>odstavcem 8.0.</u>
9.4 <u>No Rights in the Study Drug.</u> Neither the Service Provider nor the Investigators, including their employees or agents, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or any related Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise. No rights granted herein shall restrict Sponsor in the use, manufacture or sales of Study Drug.	9.4 <u>Žádná práva na hodnocený lék.</u> Poskytovatel ani zkoušející, včetně jejich zaměstnanců nebo zástupců, nenabývají žádných práv jakéhokoliv druhu s ohledem na hodnocený lék nebo související důvěrné informace, které jsou výsledkem plnění této smlouvy nebo jiné činnosti. Žádná z práv udělených touto smlouvou neomezují zadavatele v použití, výrobě ani prodeji hodnoceného léku.
10.0 Confidential Information	10.0 Důvěrné informace
10.1 <u>Definition.</u> “Confidential Information” shall be the confidential and proprietary information of Sponsor, and shall mean (a) the terms and conditions of this Agreement that are protected from disclosure by applicable law; (b) all information disclosed by or on behalf of the Sponsor to Service Provider or Research Personnel, including without limitation, technical information relating to the Study Drug, and all Pre-Existing Intellectual Property of Sponsor; (c) the Protocol, Inventory Data, information pertaining to the status of the Study, communications to and from any Agency, information relating to the Study Drug’s regulatory status and correspondence to or from any clinical events committee or data safety monitoring board; and (d) Study Data and Inventions. Confidential Information shall not include information that can be shown by documentation: (i) to have been public knowledge prior to or after Sponsor’s disclosure, other than through acts or omissions attributable to Service Provider or Research Personnel; (ii) to have been in the possession of Service Provider or Research	10.1 <u>Definice.</u> „Důvěrné informace“ jsou zadavatelovy důvěrné a chráněné obchodní informace a představují (a) podmínky této smlouvy, které jsou chráněny před odhalením příslušným zákonem, (b) veškeré informace poskytnuté poskytovateli nebo zaměstnancům výzkumu zadavatelem nebo jeho jménem, mimo jiné včetně technických informací souvisejících s hodnoceným lékem a veškerého již existujícího zadavatelova duševního vlastnictví, (c) protokol, informace o stavu zásob, informace týkající se stavu studie, korespondenci s jakýmkoliv úřadem, informace související se stavem schvalovacího procesu hodnoceného léku, a korespondenci s jakýmkoliv klinickými komisemi nebo výbory pro monitorování bezpečnosti dat a (d) údaje o studii a vynálezy. Důvěrné informace nezahrnují informace, u nichž lze na základě dokumentace prokázat, že: (i) byly veřejně známy před nebo po zveřejnění zadavatelem, a to jinak než jednáním či opomenutím, které lze přičítat Poskytovatel nebo zaměstnancům výzkumu, (ii) byly ve vlastnictví zdravotnického zařízení nebo personálu

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do
češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>Personnel from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor prior to Sponsor's disclosure; or (iii) to have been independently developed by Service Provider or Research Personnel prior to Sponsor's disclosure and without use of or reference to Sponsor's Confidential Information.</p>	<p>výzkumu, kteří je získali z jiného zdroje než od zadavatele, přičemž tento zdroj nebyl před zveřejněním zadavatelem vůči tomuto vázán povinností mlčenlivosti, nebo (iii) byly před zveřejněním zadavatelem nezávisle vyvinuty poskytovatelem nebo personálem výzkumu bez použití či odkazování na zadavatelovy důvěrné informace.</p>
<p>10.2 <u>Use of Confidential Information.</u> Service Provider shall not, and shall require Research Personnel not to, use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or disclose the Confidential Information to any third party, except as permitted by this <u>Section 10.0</u> or as authorized in writing by Sponsor. To protect Confidential Information, Service Provider and Investigators agree to (a) limit dissemination of Confidential Information to only those personnel having a "need to know"; (b) advise all personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; (c) have appropriate agreements with Research Personnel sufficient to enable them to comply with the confidentiality and nondisclosure obligations contained herein; and (d) use reasonable measures to protect the Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the rights of Service Provider to disclose Study Data as permitted by <u>Section 8.0</u> or to use Study Data as permitted by <u>Section 9.3</u>.</p>	<p>10.2 <u>Použití důvěrných informací.</u> Poskytovatel se zdrží použití důvěrných informací k jakémukoliv jinému účelu než k provádění studie nebo poskytnutí důvěrných informací jakékoliv třetí straně vyjma případů umožněných tímto <u>odstavcem 10.0</u> nebo písemně schválených zadavatelem, a bude požadovat, aby taktéž činil i personál výzkumu. Za účelem ochrany důvěrných informací se Poskytovatel a zkoušející zavazují (a) omezit rozšiřování důvěrných informací pouze na takové pracovníky, kteří je potřebují, (b) informovat všechny pracovníky, kteří důvěrné informace obdrží, o důvěrné povaze takových informací, (c) uzavřít s personálem výzkumu smlouvy, které jim v dostatečné míře umožní dodržovat povinnosti mlčenlivosti a utajení uvedené v této smlouvě, a (d) využít přiměřených opatření na ochranu důvěrných informací před zveřejněním. Žádné z ustanovení této smlouvy nepředstavuje omezení práv poskytovatele na zveřejnění údajů o studii, jak je dovoleno v <u>odstavci 8.0</u>, nebo využití údajů o studii, jak je dovoleno v <u>odstavci 9.3</u>.</p>
<p>10.3 <u>Confidentiality of Unpublished Data.</u> In recognition of Sponsor's legitimate business interest in keeping Study Data and Source Records that are not published or publicly disclosed ("Unpublished Data") in accordance with <u>Section 8.0</u> from being made available to its competitors, Service Provider shall, and shall require Research Personnel (a) to keep all Unpublished Data confidential; and (b) not to disclose any Study Data or Source Records to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures permitted by <u>Section 8.1</u>.</p>	<p>10.3 <u>Důvěrnost nezveřejněných údajů.</u> S ohledem na zadavatelův oprávněný obchodního zájem, aby si zachoval a nezpřístupnil údaje o studii a zdrojové záznamy, které ještě nebyly publikovány nebo zveřejněny (dále jen „nezveřejněné údaje“) v souladu s <u>odstavcem 8.0</u>, zadavatelovým konkurentům, bude Poskytovatel (a) zachovávat mlčenlivost o všech nezveřejněných údajích a (b) zdrží se poskytování podrobností jakýchkoliv údajů o studii nebo zdrojových záznamů kterékoliv třetí straně v míře větší, než tomu u stejných údajů může být v případě jakýchkoliv publikací, prezentací nebo zveřejnění informací dovolených</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do
češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

	v <u>odstavci 8.1</u> , a bude požadovat, aby taktéž činil i personál výzkumu.
10.4 <u>Compelled Disclosure</u> . In the event that Service Provider or any Investigator receives notice of a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, they shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may assist Service Provider or the applicable Investigator in seeking, or Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, Service Provider or Investigator shall furnish only that portion of the Confidential Information which it is advised by its counsel, in consultation with Sponsor, is legally required to be disclosed, and shall exercise its best efforts to obtain reliable assurance the Confidential Information will be afforded that confidential treatment.	10.4 <u>Vynucené zveřejnění</u> . V případě, že Poskytovatel nebo kterýkoliv ze zkoušejících obdrží oznámení třetí strany s žádostí o vynucené zveřejnění jakýchkoliv důvěrných informací, budou zadavatele bezodkladně informovat tak, aby tento mohl poskytovateli nebo příslušnému zkoušejícímu asistovat, případně sám usilovat o vydání ochranného příkazu nebo o jiný vhodný opravný prostředek. V případě, že nebude dosaženo vydání ochranného soudního příkazu nebo jiného opravného prostředku, Poskytovatel nebo zkoušející poskytne pouze takovou část důvěrných informací, o které mu jeho právní zástupce po konzultaci se zadavatelem sdělí, že k jejímu předání existuje právní povinnost, a vyvine maximální úsilí, aby získal spolehlivou záruku, že s důvěrnými informacemi bude nakládáno příslušným způsobem zachovávajícím jejich důvěrnou povahu.
10.5 <u>Confidentiality and Study Data</u> . Service Provider agrees that Sponsor shall be permitted to collect, use and process information, data and other materials related to the Study using third party service providers for statistical purposes and data interpretation.	10.5 <u>Důvěrnost a údaje o studii</u> . Poskytovatel souhlasí, aby zadavatel směl shromažďovat, používat a zpracovávat informace, údaje a další materiály související se studií s použitím poskytovatelů služeb třetích stran pro statistické účely a pro účely interpretace dat.
11.0 Term, Suspension and Termination	11.0 Platnost, přerušení a ukončení
11.1 <u>Term</u> . The validity of this Agreement is in accordance with Act No 340/2015 Coll., on Contract Registry, as amended. This Agreement will be effective at the date this Agreement is published, however this Agreement cannot be published until Sponsor approves the publishing version of this Agreement. Service provider will notify Sponsor immediately about the date the agreement was published. This Agreement shall be effective as of the Effective Date and shall continue in effect until completion of all obligations herein, unless earlier terminated pursuant to this <u>Section 11.0</u> . Parties hereby note that there will no initiation	11.1 <u>Platnost</u> . Platnost smlouvy je určena v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o Registru smluv a dalších dodatků. Tato smlouva bude účinná v den uveřejnění smlouvy v registru smluv, avšak tato smlouva nebude uveřejněna, dokud zadavatel neschválí verzi smlouvy k uveřejnění. Poskytovatel služeb bude okamžitě informovat zadavatele o datu uveřejnění smlouvy. Tato smlouva nabývá účinnosti ke dni nabytí účinnosti a zůstává v platnosti do okamžiku splnění všech závazků uvedených v této smlouvě, pokud nedojde k jejímu ukončení dříve na základě tohoto <u>odstavce 11.0</u> . Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>visit, supply of the study Drug or payments made to Service provides until publication of the final document in the Register of Contracts.</p>	<p>hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>
<p>11.2 <u>Suspension by Service Provider.</u> Service Provider may suspend the Study immediately, if in the reasonable opinion of the Principal Investigator, the Study Data support suspension of the Study due to health or safety concerns. In the event of any such suspension, Service Provider shall promptly notify Sponsor by telephone or email, and, within five (5) days after such suspension, shall provide Sponsor with a detailed written explanation for Service Provider's suspension of the Study, including any associated documentation in support thereof.</p>	<p>11.2 <u>Přerušeni studie poskytovatelem.</u> Poskytovatel smí studii okamžitě přerušit v případě, že údaje o studii dle racionálního názoru hlavního zkoušejícího přerušeni studie podporují s ohledem na obavy o zdraví a bezpečnost. V případě jakéhokoliv takového přerušeni bude Poskytovatel bezodkladně informovat zadavatele telefonicky nebo elektronickou poštou a do pěti (5) dnů po takovém přerušeni poskytne zadavateli podrobné písemné vysvětlení přerušeni studie ze strany poskytovatele, včetně jakékoliv související dokumentace, která takové rozhodnutí podporuje.</p>
<p>11.3 <u>Termination by Service Provider.</u> Service Provider may terminate this Agreement for material breach if such breach remains uncured for a period of thirty (30) days after written notice.</p>	<p>11.3 <u>Ukončení smlouvy poskytovatelem.</u> Poskytovatel smí tuto smlouvu ukončit z důvodu jejího závažného porušeni v případě, že takové porušeni bez nápravy trvá po dobu třiceti (30) dnů po písemném oznámeni.</p>
<p>11.4 <u>Termination and Suspension by Sponsor.</u> Sponsor may terminate or suspend this Agreement, with or without cause at any time, effective immediately upon written notice.</p>	<p>11.4 <u>Ukončení a přerušeni smlouvy zadavatelem.</u> Zadavatel smí tuto smlouvu kdykoliv a s okamžitou platností ukončit nebo přerušit, z důvodných příčin nebo bez důvodných příčin, na základě písemného oznámeni.</p>
<p>11.5 <u>Effect of Termination.</u> Upon receipt of a notice of termination, Investigators and Service Provider shall immediately stop enrolling subjects in the Study and, to the extent medically advisable, shall cease conducting procedures on Study Subjects already participating in the Study. Service Provider and Investigators shall continue to perform any follow-up required per the Protocol and provide the Study Data required by the Protocol for those subjects who were enrolled in the Study prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement shall continue to apply with respect to all such follow-up and data</p>	<p>11.5 <u>Účinek ukončení.</u> Po přijeti oznámeni o ukončení zkoušející a Poskytovatel ihned ukončí zařazování subjektů do studie a v rozsahu z lékařského hlediska vhodném zastaví prováděni postupů u subjektů studie, kteří se jí již účastni. Poskytovatel a zkoušející budou pokračovat v prováděni jakéhokoliv kontrolního sledování vyžadovaného protokolem a v poskytování údajů o studii vyžadovaných protokolem u těch subjektů, kteří byli do studie zařazeni před přijetím oznámeni o ukončení, pokud je zadavatel písemně neinstruuje jinak. Podmínky této smlouvy zůstanou v platnosti ve vztahu k tomuto kontrolnímu sledování a sběru udat. Bez ohledu na kterékoliv z ustanovení</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedeni výzkumného klinického hodnoceni_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>collection. Notwithstanding anything to the contrary in this <u>Section 11.5</u>, Sponsor, Service Provider and Investigators agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as Study Subjects in the Study can be transitioned out of the Study without adverse medical effect to such Study Subjects. Service Provider and Investigators shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and Sponsor Materials and Sponsor Equipment to Sponsor.</p>	<p>tohoto <u>odstavce 11.5</u>, které může hovořit odlišně, zadavatel, Poskytovatel a zkoušející souhlasí se skutečností, že jakékoliv ukončení požadované dle této smlouvy bude provedeno až v okamžiku, kdy bude možné převést subjekty účastnící se studie mimo ni, aniž by to na ně z lékařského hlediska mělo nežádoucí účinek. Poskytovatel a zkoušející se budou řídit zadavatelovými pokyny v souvislosti s vrácením důvěrných informací a zadavatelových materiálů a vybavení zadavateli.</p>
<p><u>11.6 Payments After Early Termination.</u> In the event of termination of this Agreement prior to completion of the Study, Service Provider and Investigators shall make all reasonable efforts to minimize further costs. Sponsor or Sponsor representative shall reimburse Service Provider for any work performed prior to termination and all required follow-up, all in accordance with <u>Appendix 2 ("Payment Terms")</u> and <u>Appendix 3 ("Budget")</u>. Sponsor agrees to reimburse Service Provider for work properly performed, expenses incurred and non-cancellable expenses prior to the date of termination and in accordance with the Payment Terms and Budget. Sponsor shall not be responsible for any lost profits or lost opportunities. If any payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Service Provider agrees to return the excess balance to Sponsor.</p>	<p><u>11.6 Platby po předčasném ukončení.</u> V případě ukončení této smlouvy před dokončením studie vyvinou Poskytovatel a zkoušející veškeré přiměřené úsilí za účelem minimalizování dalších nákladů. Zadavatel nebo jeho zástupce uhradí poskytovateli jakoukoliv práci odvedenou před ukončením smlouvy a v průběhu kontrolního sledování, a to v souladu s <u>přílohou č. 2 (dále jen „platební podmínky“)</u> a <u>přílohou č. 3 (dále jen „rozpočet“)</u>. Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli řádně odvedenou práci, vzniklé náklady a nezrušitelné výdaje do data ukončení smlouvy, a to v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem. Zadavatel nenese odpovědnost za jakýkoliv ušlý zisk nebo nevyužitě příležitosti. Jestliže kterákoliv platba překročí dlužnou částku za práci odvedenou na základě protokolu, Poskytovatel se zavazuje vrátit přeplatek zadavateli.</p>
<p><u>11.7 Survival.</u> In addition to any provisions that by their nature survive expiration or termination of this Agreement, <u>Sections 2.3 (Conflict of Interest)</u>, <u>4.0 (Privacy of Personal Health Information)</u>, <u>6.1 (Study Data and Source Records)</u>, <u>6.2 (Adverse Events)</u>, <u>7.0 (Data Storage and Access)</u>, <u>8.0 (Publications and Public Disclosure)</u>, <u>9.0 (Intellectual Property)</u>, <u>10.0 (Confidential Information)</u>, <u>11.5 (Effect of Termination)</u>, <u>11.7 (Survival)</u>, <u>12.0 (Debarment and Licensure)</u>, <u>14.0 (Indemnification)</u>, <u>15.0 (Insurance)</u>, <u>18.0 (Independent Contractors)</u>, <u>19.0 (Force Majeure)</u>, <u>20.0 (Financial Disclosure)</u>, <u>22.0 (Alternative Dispute Resolution)</u>, <u>23.0</u></p>	<p><u>11.7 Platnost ustanovení po ukončení smlouvy.</u> Kromě jakýchkoliv ustanovení, které po ukončení nebo vypršení této smlouvy zůstávají v platnosti na základě své povahy, zůstanou po ukončení nebo vypršení této smlouvy v platnosti i <u>odstavce 2.3 (střet zájmů)</u>, <u>4.0 (ochrana osobních zdravotních údajů)</u>, <u>6.1 (údaje o studii a zdrojové záznamy)</u>, <u>6.2 (nežádoucí příhody)</u>, <u>7.0 (ukládání dat a přístup k datům)</u>, <u>8.0 (publikace a zveřejňování informací)</u>, <u>9.0 (duševní vlastnictví)</u>, <u>10.0 (důvěrné informace)</u>, <u>11.5 (účinek ukončení)</u>, <u>11.7 (platnost ustanovení po ukončení smlouvy)</u>, <u>12.0 (zákaz činnosti a udělování licencí)</u>, <u>14.0 (odškodnění)</u>, <u>15.0</u></p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>(Severability), <u>24.0</u> (Assignment), <u>25.0</u> (Choice of Law), and <u>26.0</u> (Entire Agreement) shall survive the termination or expiration of this Agreement for any reason</p>	<p>(pojištění), <u>18.0</u> (nezávislí dodavatelé), <u>19.0</u> (vyšší moc), <u>20.0</u> (finanční přiznání), <u>22.0</u> (alternativní způsoby řešení sporů), <u>23.0</u> (salvatorní klauzule), <u>24.0</u> (postoupení), <u>25.0</u> (volba práva) a <u>26.0</u> (celé znění smlouvy), a to z jakéhokoliv důvodu</p>
<p>12.0 Debarment and Licensure</p>	<p>12.0 Zákaz činnosti a udělování licencí</p>
<p>12.1 <u>Debarment.</u> Service Provider certifies and covenants, on behalf of itself and Research Personnel, that neither the Service Provider nor any Research Personnel: (a) has been found by any Agency to have violated any statutes, rules, or regulations concerning the conduct of clinical investigations; (b) has received an Agency warning letter or other regulatory document; (c) is the subject of a debarment action or is debarred pursuant to applicable law or regulation which could affect the Study ; (d) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigator pursuant to applicable law or regulation that could affect the Study; (e) has been terminated from any investigation or research project by a sponsor for clinical or medical misconduct; or (f) is currently or has been the subject of a proceeding by any Board of Medical Examiners or similar agency.</p>	<p>12.1 <u>Zákaz činnosti.</u> Poskytovatel jménem svým a jménem personálu výzkumu potvrzuje a zavazuje se, že Poskytovatel ani kterýkoliv z pracovníků výzkumu: (a) nebyl žádným úřadem shledán subjektem, který by porušoval jakékoli zákony, pravidla nebo právní předpisy týkající se provádění klinického výzkumu, (b) neobdržel úřední varovný dopis či jiný dokument regulačního úřadu, (c) není subjektem procesu zákazu činnosti a nebyla mu zakázána činnost, (d) není subjektem řízení o zbavení způsobilosti k výkonu funkce klinického zkoušejícího v souladu s platnými zákony nebo nařízeními, které by mohly ovlivnit studii, (e) nebyl zadavatelem vyloučen z jakéhokoliv výzkumného projektu z důvodu klinického nebo lékařského profesního pochybení ani (f) v současné době není a nebyl subjektem řízení vedeného jakýmkoliv výborem soudních lékařů či obdobným úřadem.</p>
<p>12.2 <u>Licensure.</u> Service Provider additionally certifies that (a) Service Provider and Research Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Study, all necessary licenses, permits and authorizations to conduct the Study; (b) Service Provider and EC have not been disqualified by the FDA; (c) each Investigator has not been and is not currently a party to any litigation, arbitration or mediation involving the practice of medicine; and (d) all electronic records and the associated systems shall be created, modified, maintained, archived, retrieved, accessed, and transmitted in accordance with local regulation.</p>	<p>12.2 <u>Udělování licencí.</u> Poskytovatel dále potvrzuje, že (a) Poskytovatel a personál výzkumu jsou a po dobu trvání studie zůstanou držitelé všech nezbytných licencí, povolení a oprávnění k provádění studie, (b) Poskytovatel a EK nebyly úřadem FDA prohlášeny za nezpůsobilé, (c) žádný ze zkoušejících nebyl ani v současnosti není stranou jakéhokoliv sporu, arbitráže nebo smíru, který se týká výkonu lékařské praxe, a (d) všechny elektronické záznamy a související systémy budou vytvářeny, spravovány, archivovány, obnovovány, přenášeny a bude k nim přístupováno v souladu místním platným právním předpisem.</p>
<p>12.3 <u>Service Provider Obligation.</u> Service Provider shall notify Sponsor in writing within five (5) days of any change to the</p>	<p>12.3 <u>Závazek zdravotnického zařízení.</u> Poskytovatel bude zadavatele do pěti (5) dnů písemně informovat o jakýchkoliv změnách</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

foregoing certifications or covenants.	ve výše uvedených osvědčeních nebo prohlášeních.
13.0 Payment	13.0 Platba
<p>13.1 <u>General</u>. In full consideration for performance of the Study and for the services of the Service Provider, Principal Investigator, all support personnel and for all resources provided by the same for the Study, Sponsor or Sponsor representative shall pay the amounts set forth in Payment Terms and Budget to Service Provider in accordance with the payment schedule set forth therein. The parties hereto represent and warrant the payments provided under this Agreement shall be consistent with fair market value in arm's length transactions, and have not been determined in any manner with regard to, or have been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business generated between the parties. The compensation provided hereunder is directly related to the costs of carrying out the Study. Sponsor undertakes not to enter into any separate agreements with regard to this Study with an Investigator or other assisting party. Sponsor agree that there will not be concluded separate contract with investigator or other co-operating person about this clinical trial.</p>	<p>13.1 <u>Obecné ustanovení</u>. Zadavatel a jeho zástupce v souladu s rozpisem plateb stanoveným v této smlouvě uhradí poskytovateli částky stanovené v platebních podmínkách a rozpočtu, a to jako plnou částku odměny za provedení studie, za služby poskytovatele, hlavního zkoušející a veškerého pomocného personálu a za všechny zdroje těmito poskytnuté v rámci studie. Strany této smlouvy prohlašují a zaručují, že výše plateb provedených na základě této smlouvy bude odpovídat reálné tržní hodnotě, a že za žádných okolností nebyla stanovena v souvislosti ani provedena výměnou za jakoukoliv naznačenou nebo výslovnou dohodu, na jejímž základě by byla přijímána příznivá rozhodnutí o zadávání zakázek v souvislosti se zadavatelskými produkty nebo hodnotou či objemem jakýchkoliv obchodních aktivit generovaných mezi smluvními stranami. Kompenzace poskytovaná na základě této smlouvy přímo souvisí s náklady na provedení studie. Zadavatel se zavazuje, že neuzavře se zkoušejícím či s jinou spolupracující osobou žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení.</p>
<p>13.2 <u>Anti-Bribery Anti-Corruption</u>. Service Provider represents and warrants and each Investigator acknowledges and agrees that any judgment with respect to advice to and care of each Study Subject is not affected by the compensation received hereunder. Furthermore, any compensation received hereunder will not influence any decision that Service Provider, Investigators or any of their 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 in securing an improper advantage or obtain or retain business. Service Provider and Principal Investigator agree that they shall not</p>	<p>13.2 <u>Protikorupční zásady</u>. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje a každý ze zkoušejících bere na vědomí a souhlasí se skutečností, že jakékoliv rozhodnutí v souvislosti s radami a péčí o každého ze subjektů studie není ovlivněno finanční odměnou, kterou obdrží na základě této smlouvy. Jakákoliv kompenzace přijatá na základě této smlouvy neovlivní jakékoliv rozhodnutí, které Poskytovatel, zkoušející nebo kterýkoliv z jeho vlastníků, členů představenstva, zaměstnanců, zprostředkovatelů, poradců nebo kterýkoliv příjemce platby dle této smlouvy případně přijme, ať již v postavení státního úředníka či jiným způsobem, kterým by zadavateli poskytli asistenci</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>accept, offer, promise or give anything of value in relation to this Agreement or the Study. Service Provider, Principal Investigator and all others receiving payment under this Agreement shall ensure that they are familiar with and comply with any applicable anti-bribery and anti-corruption legislation at all times in the conduct of the Study. In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement immediately if Service Provider or Principal Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this <u>Section 13.0</u> or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to public officials by Service Provider, Principal Investigator or any individual or entity acting on its behalf. The Study is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with Sponsor. Service Provider shall not receive any benefits for its provision of services for the Study other than the remuneration agreed herein.</p>	<p>při zajištění nepřipustné výhody nebo získání či udržení obchodní příležitosti. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nepřijmou, nenabídnou, nepřislíbí a neposkytnou jakékoliv hodnotné věci. Poskytovatel, hlavní zkoušející a všechny další osoby přijímající platby na základě této smlouvy zajistí, aby v celém průběhu provádění studie byli seznámeni s protikorupční legislativou a tuto dodržovali. Kromě dalších práv a opravných prostředků na základě této smlouvy či ze zákona smí zadavatel tuto smlouvu okamžitě ukončit, jestliže Poskytovatel nebo hlavní zkoušející poruší kterékoliv z prohlášení či záruk uvedených v tomto <u>odstavci 13.0</u>, případně pokud zadavatel zjistí, že ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoliv jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem jsou nebo byly prováděny nepřipustné platby ve prospěch veřejných činitelů. Studie je prováděna nezávisle na jakýchkoliv obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupch materiálu od zadavatele. Poskytovatel nepřijme žádné výhody za poskytování služeb v rámci studie kromě odměny dohodnuté v této smlouvě.</p>
<p>13.3 Payment of the expenses and fees mentioned in this <u>Section 13.0</u> will be made according to the terms set forth in the Payment Terms (<u>Appendix 2</u>) and the Budget (<u>Appendix 3</u>) which outlines payment for services rendered. The parties acknowledge that Sponsor representative shall not be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor.</p>	<p>13.3 Platby za náklady a poplatky stanovené v tomto <u>odstavci 13.0</u> budou provedeny v souladu s podmínkami stanovenými v platebních podmínkách (<u>příloha č. 2</u>) a rozpočtem (<u>příloha č. 3</u>), který poskytuje přehled o platbách za poskytnuté služby. Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatelův zástupce nenese odpovědnost v případě, že zadavatel neposkytne náležitou výši finančních prostředků.</p>
<p>13.4 Service Provider shall comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to the Principal Investigator, Service Provider and its employees and/or collaborators.</p>	<p>13.4 Je-li to relevantní, pak Poskytovatel splní veškeré povinnosti související se zdaněním a příspěvků na sociální pojištění, které se vztahují k předmětu této smlouvy, mimo jiné včetně těch, které se týkají hlavního zkoušejícího, poskytovatele a jeho zaměstnanců a/nebo spolupracovníků.</p>
<p>13.5 <u>Submission Limitations.</u> Service Provider shall not and shall ensure that no Research Personnel (a) submits claims for</p>	<p>13.5 <u>Omezení předložených nároků.</u> Poskytovatel se zdrží (a) předkládání nároků na platbu jakémukoliv subjektu studie, plátcům</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>payment to any Study Subject, third-party payor or any other person or entity for any item, procedure or service that has been paid for or provided without charge by Sponsor; or (b) seeks or retains payment from Sponsor for any item, procedure or service that is reimbursed by any Study Subject, third-party payor or any other person or entity, except to the extent permitted by law, and only then in accordance with the rules of the payor to which such claims are submitted.</p>	<p>třetí strany nebo kterémukoliv jinému jednotlivci nebo subjektu za jakýkoliv předmět, postup nebo službu, která byla uhrazena nebo bezplatně poskytnuta zadavatelem a (b) žádostí o platbu či o ponechání si platby od zadavatele za jakýkoliv předmět, postup nebo službu, která byla uhrazena kterýmkoliv subjektem studie, plátcem třetí strany nebo kterýmkoliv jiným jednotlivcem nebo subjektem, vyjma případů, kdy to dovoluje zákon, a pouze v souladu s pravidly plátce, jemuž jsou takové nároky předkládány, a zajistí, aby taktéž činil i každý z personálu výzkumu.</p>
<p>14.0 Indemnification</p>	<p>14.0 Odškodnění</p>
<p>14.1 <u>By Sponsor.</u> Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Service Provider and Research Personnel (collectively, the “Service Provider Indemnitees”) from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“Losses”) resulting from any third party claims, actions or proceedings, including claims seeking compensation for bodily injury or death of any Study Subject enrolled in the Study to the extent that such injury or death was directly caused by the Study Drug, and provided that the Study Drug was used in accordance with the Protocol and this Agreement, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or in connection with any Service Provider Indemnitee’s (a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable laws, regulations and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies; (c) failure to follow the Protocol, instructions, or other information provided by or on behalf of Sponsor to the Service Provider Indemnitees; (d) any case in which written informed consent of the Study Subject was not obtained (e) Study Subject’s underlying or preexisting conditions or prior treatment for the underlying or preexisting condition.</p>	<p>14.1 <u>Ze strany zadavatele.</u> Zadavatel odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti Poskytovatele a personálu výzkumu (společně dále jen „subjekty odškodňované spolu s poskytovatelem“ v souvislosti s veškerými závazky, škodami, ztrátami, nároky nebo náklady, včetně soudních výloh a přiměřených nákladů na právní zastoupení (dále jen „ztráty“) vzniklými v důsledku jakýchkoliv nároků, žalob nebo řízení vedených třetí stranou požadující kompenzaci za újmu na zdraví nebo smrt kteréhokoliv ze subjektů zařazených do studie, a to s tím, že taková újma na zdraví nebo smrt byla přímo způsobena hodnoceným lékem, a za předpokladu, že hodnocený lék byl použit v souladu s protokolem a touto smlouvou, avšak výhradně s tím, že takové ztráty nevzniknou ve vztahu ke kterémukoliv ze subjektů odškodňovaných spolu se zdravotnickým zařízením a jejich (a) neoprávněnému nebo nedbalému jednání či opomenutí nebo úmyslnému pochybení či jinému způsobu zneužití hodnoceného léku, (b) nedodržení platných zákonů, právních předpisů a pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, včetně pokynů SKP týkajících se lékových studií, (c) nedodržení protokolu nebo jiných informací, které budou zadavatelem nebo jeho jménem poskytnuty subjektům odškodňovaným spolu s poskytovatelem, (d) jakémukoliv případu, v němž nebyl získán písemný informovaný souhlas subjektu studie, a (e) základnímu nebo dříve existujícímu</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

	onemocnění subjektu studie nebo předcházející léčbě základního nebo dříve existujícího onemocnění.
14.2 <u>By Service Provider.</u> Service Provider shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, their affiliated entities, and their respective agents, contractors, and personnel (collectively, the “ Sponsor Indemnitees ”) from and against any and all actual and alleged Losses resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any Service Provider Indemnitee’s (a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable laws, regulations and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies; (c) failure to follow the Protocol or other information provided by or on behalf of Sponsor to the Service Provider Indemnitees; and (d) prior treatment for the underlying or preexisting condition.	14.2 <u>Ze strany Poskytovatele.</u> Poskytovatel odškodní zadavatele, (společně dále jen „ subjekty odškodňované spolu se zadavatelem “ v souvislosti s veškerými skutečnými a domnělými ztrátami vzniklými v důsledku nebo v souvislosti s jakýmkoliv nároky, žalobami nebo řízeními vedenými třetí stranou ve vztahu ke kterémukoliv ze subjektů odškodňovaných spolu s poskytovatelem a jejich (a) neoprávněnému nebo nedbalému jednání či opomenutí nebo úmyslnému pochybení či jinému způsobu zneužití hodnoceného léku, (b) nedodržení platných zákonů, právních předpisů a pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, včetně pokynů SKP týkajících se lékových studií, (c) nedodržení protokolu nebo jiných informací, které budou zadavatelem nebo jeho jménem poskytnuty subjektům odškodňovaným spolu s poskytovatelem, a (d) předcházející léčbě základního nebo dříve existujícího onemocnění.
14.3 <u>Conditions of Indemnity.</u> The party claiming a right of indemnification or defense under this Agreement shall provide the indemnifying party prompt notice (in all events within fifteen (15) business days) of any such claim, including a copy thereof, served upon it, and shall cooperate fully with the indemnifying party and its legal representatives in the investigation of any matter regarding the subject of indemnification, at the indemnifying party’s expense. The indemnifying party shall have the right to exercise sole control over the defense and settlement of any such complaint or claims for which indemnification or defense is sought, including the sole right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit; provided that the indemnifying party shall not enter into any settlement or admit fault or liability on the indemnified party’s behalf without the prior written consent of the indemnified party, which consent shall not be	14.3 <u>Podmínky odškodnění.</u> Smluvní strana, která si nárokuje právo na odškodnění nebo obhajobu na základě této smlouvy, bude stranu odškodňující bezodkladně informovat (vždy do patnácti (15) pracovních dnů) o jakémkoliv vznesení takového nároku vůči ní, včetně předložení jeho kopie, a na náklady odškodňující strany bude s touto a jejími právními zástupci plně spolupracovat při vyšetřování jakékoliv záležitosti týkající se předmětu odškodnění. Odškodňující strana je oprávněna převzít výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním jakýchkoliv takových žalob nebo nároků, v souvislosti s nimiž je odškodnění nebo obhajoba vyžadována, včetně výhradního práva volby obhájce a řízení obhajoby nebo vyrovnání jakýchkoliv takových nároků či žalob za předpokladu, že odškodňující strana nepřistoupí na jakékoliv vyrovnání ani nepřipustí vinu či odpovědnost jménem odškodňované strany bez jejího předcházejícího písemného souhlasu, který

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>unreasonably withheld or delayed. In the event a claim or action is or may be asserted, the indemnified party shall have the right to select and to obtain representation by separate legal counsel. If the indemnified party exercises such right, all costs, expenses and risks incurred by the indemnified party for such separate legal counsel shall be borne by the indemnified party unless the indemnifying party is adjudicated liable for such injury or death, in which case the indemnifying party shall be responsible for such indemnified party's separate legal counsel's costs and expenses.</p>	<p>touto nebude bezdůvodně odpírán ani odkládán. V případě, že dojde nebo může dojít k uplatnění nároku nebo žaloby, odškodňovaná strana bude mít právo volby samostatného právního zástupce a zajištění zastoupení samostatným právním zástupcem. Jestliže odškodňovaná strana takové právo uplatní, veškeré výdaje, náklady a rizika, které odškodňované straně vzniknou v souvislosti s takovým samostatným právním zastoupením, ponese odškodňovaná strana vyjma případů, kdy bude soudně rozhodnuto, že odpovědnost za takovou újmu na zdraví nebo smrt nese strana odškodňující, a v takovém případě ponese tato odpovědnost i za takové výdaje a náklady v souvislosti se samostatným právním zastoupením odškodňované strany.</p>
<p>15.0 Insurance</p>	<p>15.0 Pojištění</p>
<p>15.1 <u>Sponsor Insurance</u>. Sponsor, to the extent required by law, shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover the relevant liability of the Sponsor for any damage suffered by the Study Subjects as a result of their participation in the Study, in accordance with the provisions of section 52(3)(f) of Act No.378/2007.</p>	<p>15.1 <u>Pojištění zadavatele</u>. V rozsahu požadovaném zákonem zadavatel uzavře a po celou dobu provádění studie bude udržovat v platnosti a účinnosti dostatečné pojištění k pokrytí příslušné odpovědnosti poskytovatele a zadavatele za újmu utrpěnou subjekty studie v důsledku jejich účasti ve studii, a to v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.,</p>
<p>15.2 <u>Service Provider Insurance</u>. Service Provider, to the extent required by law, shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study applicable insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of any Service Provider professional involved in the performance of the Study. Service Provider shall provide Sponsor proof of insurance upon request. This means insurance in the sense of Act No. 372/2011 Coll.,</p>	<p>15.2 <u>Pojištění poskytovatele</u>. V rozsahu požadovaném zákonem bude Poskytovatel po celou dobu provádění studie udržovat v platnosti a účinnosti příslušné pojištění na částky dostatečné k pokrytí jeho odpovědnosti za jakoukoliv škodu, která může být způsobena v důsledku chyby nebo nedbalosti jakéhokoliv odborníka poskytovatele podílejícího se na provádění studie. Na zadavatelovu žádost předloží Poskytovatel doklad o uzavření pojištění. Tímto je myšleno pojištění ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb.,</p>
<p>16.0 Subject Injury</p>	<p>16.0 Újma na zdraví subjektu studie</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

<p>Sponsor agrees to reimburse Service Provider for those reasonable and necessary medical expenses incurred by Study Subjects for emergency medical care, including hospitalization, in the diagnosis and treatment of Study Subject injury arising directly from the Study Drug and provided that the Study Drug was used in accordance with the Protocol and this Agreement, in the event that such expenses are not covered by the Study Subject's third party health insurance; provided however, that Sponsor shall not be obligated to pay Service Provider such expenses to the extent that such adverse events, arose out of or is related to any Service Provider Indemnitee's (a) failure to follow any applicable laws, regulations, or guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices; (b) wrongful or negligent acts or omissions; or willful misconduct or misuse of the Study Drug; or (c) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by or on behalf of the Sponsor. As used in this section, the term "Study Subject injury" does not include the natural progression of an underlying or pre-existing condition or events that would have been expected from the standard treatment using currently approved therapies for the Study condition.</p>	<p>Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli ty přiměřené a nezbytné náklady na léčbu, které subjektům studie vzniknou v souvislosti s urgentní lékařskou péčí, včetně hospitalizace, s diagnostikováním a léčbou újmy na zdraví, která subjektu studie vznikne v přímém důsledku hodnoceného léku za předpokladu, že hodnocený lék byl použit v souladu s protokolem a touto smlouvou, a to v případě, že takové náklady nepokrývá zdravotní pojištění subjektu studie uzavřené s třetí stranou, avšak s tím, že zadavatel nebude poskytovateli povinen takové náklady uhradit, jestliže takové nežádoucí příhody vzniknou v důsledku nebo v souvislosti s kterýmkoliv ze subjektů odškodňovaných spolu s poskytovatelem a jejich (a) nedodržením platných zákonů, právních předpisů nebo pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, (b) neoprávněným nebo nedbalým jednáním či opomenutím nebo úmyslným pochybením či jiným způsobem zneužití hodnoceného léku nebo (c) nedodržením protokolu nebo jiných písemných doporučení nebo pokynů poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem. Výraz „újma na zdraví subjektu studie“ použitý v tomto odstavci nezahrnuje přirozený postup základního nebo dříve existujícího onemocnění nebo příhody, které by byly očekávány u standardní léčby s použitím aktuálně schválených terapií onemocnění, jehož se studie týká.</p>
<p>17.0 Notices</p>	<p>17.0 Oznámení</p>
<p>Any notices under this Agreement shall be in writing, contain reference to the clinical Protocol number and be delivered to the parties at the postal addresses set forth below, or to the postal address subsequently provided by a party in accordance with this section, by (a) first class certified mail, return receipt requested, with notice deemed given upon receipt; or (b) a nationally-recognized overnight courier service, with notice deemed given on the date of receipt as indicated on the courier's receipt:</p>	<p>Jakákoliv oznámení na základě této smlouvy budou učiněna písemně, budou obsahovat odkaz na číslo klinického protokolu a budou doručena smluvní straně na poštovní adresu stanovenou níže, případně na poštovní adresu následně smluvní stranou poskytnutou v souladu s tímto odstavcem, a to (a) doporučenou zásilkou první třídy s doručenkou, přičemž oznámení bude považováno za doručené jeho přijetím, nebo (b) celonárodně uznávanou kurýrní službou s dodáním do druhého dne, přičemž oznámení bude považováno za doručené k datu jeho přijetí</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do
češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

	uvedenému na potvrzení o příjmu vydaném kurýrní službou:
<u>If to Service Provider:</u> Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor [Legal Section] Sokolská 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Czech Republic Attn: Dáša Prokúpková	<u>Pokud Poskytovateli:</u> Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Sokolská 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Česká republika K rukám: Dáši Prokúpkové
<u>If to Principal Investigator:</u> Fakultní nemocnice Hradec Králové I.interní kardioangiologická klinika [1 st Internal Cardioangiology Department] Sokolská 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Czech Republic [REDACTED]	<u>Pokud pro hlavního zkoušejícího:</u> Fakultní nemocnice Hradec Králové I.interní kardioangiologická klinika Sokolská 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Česká republika [REDACTED]
<u>If to Sponsor:</u>	<u>Pokud Zadavateli:</u>
CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76	Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Germany	35041, Marburg Německo
Attn: Senior Director, Global Clinical Operations	K rukám: Senior Director, Global Clinical Operations
CC: Legal Department	Kopie zaslána: Právní oddělení

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/
Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny
29. Listopadu 2018

společníka

<p>18.0 Independent Contractors</p>	<p>18.0 Nezávislí dodavatelé.</p>
<p>Service Provider is an independent contractor of Sponsor. Principal Investigator, Research Personnel and agents or employees of Principal Investigator shall not be considered an employee, partner, joint venture or agent of Sponsor. Neither Service Provider, nor any of its Research Personnel shall have the authority to legally bind Sponsor. No Research Personnel or agents or employees of Principal Investigator shall represent, warrant, suggest or otherwise imply that either Principal Investigator or Service Provider represents Sponsor, have the authority to bind Sponsor or are operating on Sponsor's behalf.</p>	<p>Poskytovatel je zadavatelovým nezávislým dodavatelem. Hlavní zkoušející, personál výzkumu a zástupci nebo zaměstnanci hlavního zkoušejícího nebudou považováni za zaměstnance, společníky ani osoby účastníci se společného podniku se zadavatelem či jeho zprostředkovatelem. Poskytovatel ani žádný z jeho personálu výzkumu nejsou oprávněni zadavatele právně zavazovat. Žádný z personálu výzkumu ani zprostředkovatelů či zaměstnanců hlavního zkoušejícího nebude prohlašovat, zaručovat, tvrdit ani jinak naznačovat, že hlavní zkoušející nebo Poskytovatel zadavatele zastupují, jsou jej oprávněni právně zavazovat nebo provozují svou činnost jeho jménem.</p>
<p>Service Provider shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Service Provider of its obligations hereunder.</p>	<p>Poskytovatel nenajme žádného subdodavatele k plnění svých závazků dle této smlouvy bez předcházejícího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoliv takový souhlas nezavazuje Poskytovatel žádných závazků vyplývajících z této smlouvy.</p>
<p>19.0 Force Majeure</p>	<p>19.0 Vyšší moc</p>
<p>Any delays in, or failure of, performance of any party's obligations will not constitute a default hereunder or give rise to any claim for damages, if, and to the extent, caused by events beyond reasonable control, including but not limited to, acts of God, fire, explosion, disease, weather, war, insurrection, civil strife, riots, terrorism, government action or power failure. The party claiming inability to perform the obligation of this Agreement will promptly notify the other party of all relevant details of the occurrence, and an estimate of how long such force majeure event shall continue. All reasonable and diligent actions to cure such cause must be undertaken and the parties will consult with each other in order to find a fair solution and shall use all reasonable endeavors to minimize the consequences of such force majeure.</p>	<p>Jakékoliv zpoždění či selhání při plnění závazků kterékoliv ze smluvních stran nebude představovat neplnění této smlouvy ani příčinu vzniku jakéhokoliv nároku na náhradu za škody, jestliže bylo způsobeno událostmi a v rozsahu mimo přiměřenou kontrolu, mimo jiné včetně Božího zásahu, požáru, výbuchu, choroby, meteorologických podmínek, válečného konfliktu, povstání, občanské stávků, nepokojů, terorizmu, vládní intervence nebo přerušování dodávek elektrické energie. Smluvní strana, která konstatuje svou neschopnost plnit závazky dle této smlouvy, bude o všech souvisejících podrobnostech události a odhadovaném trvání účinků takové vyšší moci bezodkladně informovat stranu druhou. Je nutné přijmout všechna přiměřená a důsledná opatření za účelem odstranění takových příčin, zatímco smluvní strany budou společně jednat, aby našly uspokojivé řešení, a vyvinou veškeré přiměřené</p>

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do
češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

	úsílí k minimalizování následků účinků takové vyšší moci.
20.0 Financial Disclosure	20.0 Finanční přiznání
As requested by Sponsor to allow Sponsor to comply with its regulatory reporting requirements in the Czech Republic and abroad, as may from time to time be or become applicable with respect thereto, the Service Provider and Investigators shall provide appropriate financial disclosures to Sponsor. During the time the Study is being conducted and for one (1) year thereafter, Service Provider and Investigators shall update such forms promptly or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form and provide the updated form to Sponsor.	Jak je požadováno zadavatelem, aby splnil zákonné požadavky a splnil povinnosti hlášení vyžadované platnými právními předpisy, které případně mohou být nebo se stát platnými v souvislosti s touto smlouvou, Poskytovatel a zkoušející předloží zadavateli příslušná finanční přiznání. Po dobu provádění studie a jeden (1) rok poté bude Poskytovatel a zkoušející takové formuláře bezodkladně aktualizovat v případě každé podstatné změny informací poskytnutých v předcházejícím formuláři a aktualizovaný formulář poskytnou zadavateli.
21.0 Conflicting Terms	21.0 Kolidující podmínky
In the event there is a conflict between the terms of the Agreement and the Protocol with respect to any of the provisions contained within the Agreement, the Agreement shall control. In the event of any conflict between the Protocol and the Agreement with respect to the procedure(s) or methodology for performance of the Study from a medical perspective, the Protocol shall control.	V případě rozporu mezi podmínkami smlouvy a protokolu v souvislosti s ustanoveními smlouvy bude upřednostněna smlouva. V případě rozporu mezi protokolem a smlouvou v souvislosti s postupem (postupy) nebo způsobem provádění studie z medicínského hlediska bude upřednostněn protokol.
22.0 Alternative Dispute Resolution	22.0 Alternativní způsoby řešení sporů
It is the intention of the parties that in the event disputes should arise between the parties over the interpretation and application of this Agreement, the parties will attempt to settle such disputes by negotiation and consultation between themselves.	V případě, že mezi smluvními stranami dojde ke sporům ohledně výkladu či aplikace této smlouvy, smluvní strany mají v úmyslu pokusit se o urovnání takových sporů vzájemným vyjednáváním a konzultací.
23.0 Severability	23.0 Salvatorní klauzule
If any provision of this Agreement is for any reason found to be unenforceable, the remainder of this Agreement shall continue in full force and effect. Failure to enforce any rights hereunder, regardless of the length of time such failure continues, shall not constitute a waiver of those	Bude-li kterékoliv z ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu shledáno nevymahatelným, zbývající části této smlouvy zůstanou i nadále platné a účinné v celém rozsahu. Nemožnost vymáhat jakákoliv práva na základě této smlouvy nebude bez ohledu na délku trvání takové situace

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

or any other rights.	představovat vzdání se těchto nebo jakýchkoliv jiných práv.
24.0 Assignment	24.0 Postoupení
Service Provider may not assign or otherwise transfer this Agreement, or any rights or obligations hereunder, without the Sponsor's prior written consent. Any attempted sale, pledge, assignment, sublicense or other transfer in violation of this <u>Section 24.0</u> shall be void and of no force or effect.	Bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu nesmí Poskytovatel tuto smlouvu ani žádné ze svých práv nebo závazků vyplývajících z této smlouvy postoupit či jinak převést. Jakýkoliv pokus o prodej, zástavu, postoupení, udělení dílčí licence nebo jiný způsob převedení v rozporu s tímto <u>odstavcem 24.0</u> bude neplatný a neúčinný.
25.0 Choice of Law	25.0 Volba práva
This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and interpreted, construed, and enforced in accordance with the laws of the Czech Republic, exclusive of its choice of law rules. The courts in the Czech Republic have exclusive jurisdiction to adjudicate any disputes between the parties, and each party hereby consents to the interpretation of laws, jurisdiction, and venue in the courts in the Czech Republic.	Tato smlouva a práva a povinnosti smluvních stran dle této smlouvy se budou řídit a budou vykládány a vymáhány v souladu se zákony České republiky bez ohledu na pravidla týkající se volby práva. Soudy České republiky mají výhradní pravomoc rozhodovat v jakýchkoliv sporech mezi smluvními stranami a každá ze smluvních stran tímto souhlasí s výkladem zákonů, soudní pravomoci a místní příslušnosti soudů v České republice.
26.0 Entire Agreement	26.0 Celé znění smlouvy
This Agreement, including the Protocol and all Appendices attached hereto, all of which are incorporated herein by reference, constitutes the entire agreement among the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all prior and contemporaneous agreements, including without limitation, any prior non-disclosure or confidentiality agreements, whether written or oral, of the parties hereto, relating to the subject matter herein. This Agreement may be amended only by an amendment signed by Sponsor, Principal Investigator and Service Provider. This Agreement shall be binding upon the parties (including without limitation all Investigators who cease working on the Study prior to termination or expiration of this Agreement), their legal representatives, successors, and assigns. This Agreement may be	Tato smlouva, včetně protokolu a všech příloh této smlouvy k ní připojených či do ní včleněných formou odkazu, představuje úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechny předcházející a současné ujednání, mimo jiné včetně jakýchkoliv předcházejících dohod o mlčenlivosti, ať již písemných nebo ústních, uzavřených stranami této smlouvy v souvislosti s předmětem této smlouvy. Tato smlouva smí být doplněna pouze písemným dodatkem podepsaným zadavatelem, zkoušejícím a poskytovatelem. Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany (mimo jiné včetně všech pracovníků výzkumu, kteří ukončí práci na studii před ukončením nebo vypršením této smlouvy), jejich právní zástupce, zákonné nástupce i postupníky. Tato Smlouva může být vyhotovena v duplikátech, přičemž každý bude

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny

29. Listopadu 2018

společníka

executed in counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same agreement. In total 3 counterparts will be signed.	považován za originál a všechny společně představují stejnou smlouvu. Celkem budou podepsány 3 stejnopisy.
27.0 Prevailing Language	27.0 Rozhodující jazyková verze
This Agreement and the attachments hereto are executed in English and Czech languages. In case of any discrepancy between the English and Czech translations, the Czech translation shall prevail.	Tato smlouva a její přílohy jsou vyhotoveny v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi překlady do anglického a českého jazyka bude určující český překlad.
[Signature page follows]	[PODPISOVÁ STRÁNKA NÁSLEDUJE]

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/
Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do
češtiny
29. Listopadu 2018

společníka

IN WITNESS WHEREOF, Sponsor, Service Provider and Principal Investigator have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Validity Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ zadavatel Poskytovatel a hlavní zkoušející podepsali k datu platnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců tuto smlouvu.
--	--

(1) CSL Behring GmbH

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: 5. 12. 2018

(2) [Hradec Králové University Hospital] (2) (3) [REDACTED]
Fakultní nemocnice Hradec Králové

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička,
CSc., dr. h. c.

Title/Funkce: Director/ředitel

Date/Datum: 7. 12. 2018

Appendices:

Appendix 1: Protocol
Appendix 2: Payment Terms
Appendix 3: Budget
Appendix 4: Privacy Information Form
Appendix 5: Letter of Authorization

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: _Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: 5. 12. 2018

Přílohy:

Příloha 1: Protokol
Příloha 2: PLATEBNÍ PODMÍNKY
Příloha 3: ROZPOČET
Příloha 4: Informace o osobních údajích
Příloha 5: Plná moc

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do
češtiny

29. Listopadu 2018

APPENDIX 1

PŘÍLOHA 1

Protocol

Protokol

(uložen u zkoušejícího) [filed with Investigator]

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/
Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny
29. Listopadu 2018

APPENDIX 2 PAYMENT TERMS

1. General Conditions of Payment.

1.1 Payment Terms. Sponsor has transferred responsibility to Drug Dev, Inc. ("DrugDev"): with its registered address at 1170 Devon Park Drive, Suite 300 Wayne, PA 19087, US and worldwide affiliates, Letter of Authorization for payments made to DrugDev is attached herein Appendix 5 to facilitate and manage payments. Payments to Service Provider for each Study subject will be made based on Study visits completed and data entered.

1.2 Payment Criteria. Payment will only be made for Study subjects under the following criteria

Enrollment of Study subjects is in compliance with the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol

Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol and case report forms have been submitted

Payments will be limited to the number of Study subject Study Subjects designated in the Budget and who are enrolled prior to the total Study target number of subjects being met; unless Sponsor gives written approval to enroll additional Study subjects or extend the enrollment period, subject to any event or early termination of the Agreement.

Payments for Study subjects who do not complete the Study may be paid on pro rata basis. Should the Study be terminated prematurely, payment will be made for visits completed prior to the date of termination.

1.3 Invoicing. Accurate and complete invoices shall be sent to DrugDev at the address below to:

Bill-to: CSL Behring GmbH

Version: Global_CTRA_Tripartite_Template_23DEC15/

Verze: Globální verze smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_vzor_23DEC15

PŘÍLOHA 2 PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Všeobecné platební podmínky.

1.1 Platební podmínky. Zadavatel převedl zodpovědnost za umožnění a správu plateb na společnost Drug Dev, Inc. (dále jen „DrugDev“) se sídlem na adrese 1170 Devon Park Drive, Suite 300 Wayne, PA 19087, US a pobočkami po celém světě, Plná moc autorizující DrugDev k provádění plateb je v příloze 5. Platby poskytovateli za každý studijní subjekt budou prováděny na základě dokončených návštěv ve studii a zadaný údajů.

1.2 Kritéria pro platby. Platby za studijní subjekty budou prováděny pouze podle následujících kritérií

Zařazení studijních subjektů je v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení definovanými v protokolu.

Postupy ve studii byly provedeny v plném souladu s protokolem a byly odevzdány záznamy subjektů hodnocení.

Platby budou omezeny na počet studijních subjektů stanovený v rozpočtu a na subjekty, které jsou zařazené před dosažením celkového cílového počtu subjektů pro studii; pokud zadavatel neposkytne písemný souhlas se zařazením dalších studijních subjektů nebo neprodlouží zařazovací období, v každém případě s výjimkou předčasného ukončení smlouvy.

Platby za studijní subjekty, které nedokončí studii, mohou být proplaceny poměrným dílem. Pokud by studie měla být ukončena předčasně, bude provedena platba za návštěvy vykonané před datem ukončení.

1.3 Fakturace. Přesné a úplné faktury je třeba zaslat společnosti DrugDev na níže uvedenou adresu:

In care of: DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, Kings Cross
London N1 9JY
United Kingdom
Email: support@drugdevglobal.com

Invoices that are non-compliant with the above instructions will be returned to the payee for correction and must be resubmitted for payment.

Faktury, které nesplňují výše uvedené pokyny, budou vráceny příjemci platby k opravě a pro proplacení musí být odeslány znovu.

The following information must be included on the invoice and subject line of email to ensure prompt payment:

Na faktuře a v předmětu e-mailu musí být pro zajištění rychlé platby uvedeny následující informace:

Sponsor Name
Complete Protocol Number
Investigator Name
Service Provider Name/Site #
Third party documentation is required, where applicable
Variable code : invoice number
Invoice maturity: 40 days from invoice issue date

Jméno zadavatele
Celé číslo protokolu
Jméno zkoušejícího
Název poskytovatele / číslo pracoviště
Případně je vyžadována dokumentace třetí strany
Variabilní symbol: číslo faktury

Splatnost faktury - 40 dnů od vystavení faktury.

2. Additional Services.

2. Dodatečné služby.

Should the payee be requested by Sponsor or CRO to perform services not covered in Budget, these services shall not commence until compensation is mutually agreed upon in writing in the form of an amendment to this Agreement.

Pokud by byl příjemce platby požádán zadavatelem nebo smluvní výzkumnou organizací o poskytnutí služeb, které nejsou zahrnuty v rozpočtu, tyto služby nezapočnou, dokud nebude vzájemně písemně sjednána odměna formou dodatku k této smlouvě.

3. Protocol Violators.

3. Narušení protokolu.

Payments for Study subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO.

Platby pro studijní subjekty, u kterých se má za to, že porušily protokol, mohou být proplaceny do okamžiku, kdy podle uvážení zadavatele a/nebo smluvní výzkumné organizace k porušení došlo.

4. Taxes.

4. Daně.

All amounts within this budget shall be considered

Všechny částky v rámci tohoto rozpočtu zahrnují

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/

Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny
29. Listopadu 2018

as inclusive of all applicable taxes, except GST/HST/VAT. If GST/HST/VAT is applicable, then this shall be charged to the Sponsor at the applicable rate and included in an invoice as described in Section 1 above. Consequently, taxes (and any penalties thereon), that may be imposed on any amount due and/or payment made by Sponsor to the Principal Investigator/Service Provider shall be the responsibility of the Principal Investigator/Service Provider.

všechny příslušné daně, kromě daně ze zboží a služeb (GST) / prodejní daně (Harmonized Sales Tax, HST) / DPH. Je-li to relevantní, pak budou GST/HST/DPH účtovány zadavateli v příslušné sazbě a budou zahrnuty na faktuře, jak je uvedeno výše v bodu 1. V důsledku toho budou daně (a veškeré s nimi související sankce), které mohou být uloženy za jakékoliv splatné částky a/nebo platby provedené zadavatelem hlavnímu zkoušejícímu / poskytovateli, odpovědností hlavního zkoušejícího / poskytovatele.



		Payment after	Total

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Příloha 3

CSL Behring

Platební podmínky a rozpočet

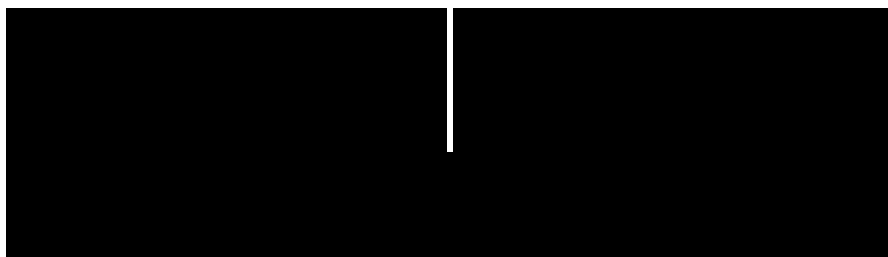
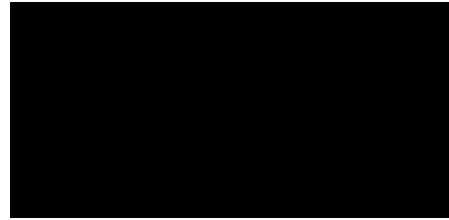
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/
Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny
29. Listopadu 2018



Version: Czech Republic_ _CTRA_Tripartite_Fakultni nemocnice Hradec
Kralove_23DEC15_translated into Czech 13Jun 2017/
Verze: Česká republika verze smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_trojstranná_Fakultni nemocnice Hradec Kralove_23DEC15_přeloženo do češtiny
29. Listopadu 2018