CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
xxxxxxxx	**xxxxxxxx**
This Clinical Trial Agreement ("Agreement") dated as of the date of last signature and effective as of publication of this Agreement in Agreement Registry ("Effective Date") between	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen "smlouva") ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění v registru smluv (dále jen "datum účinnosti") se uzavírá mezi
INC Research UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, (hereinafter "INC Research")	společností **INC Research UK Limited** se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, (dále jen "společnost INC Research")
and	a
Vseobecna fakultni nemocnice v Praze, with a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic, ID No.: 00064165, VAT number CZ 00064165, bank account: Czech National bank, represented by MUDr. Jan Briza, CSc., Statutory Deputy Director ("Institution").	**Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ 00064165, bankovní spojení: Česká národní banka, zastoupenou MUDr. Janem Břízou, CSc., statutárním zástupcem ředitelky (dále jen "zdravotnické zařízení").
BACKGROUND	**VÝCHODISKA**
By separate agreement, **Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd.** with a principal place of business at Pembroke House, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland ("Sponsor") has engaged xxxxxxxx acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.	Společnost **Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd.** se sídlem na adrese Pembroke House, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Irsko (dále jen "zadavatel") samostatnou smlouvou pověřila společnost xxxxxxxx, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.
Sponsor wishes to support a clinical trial entitled " A prospective, double-masked, randomized, multicenter, active-controlled, parallel-group, 6-month study assessing the safety and ocular hypotensive efficacy of PG324 Ophthalmic Solution compared to GANFORT® (bimatoprost 0.03%/timolol 0.5%) Ophthalmic Solution in subjects with elevated intraocular pressure (MERCURY 3)" ("Protocol") to be conducted at Institution ("Trial") to involve patients participating in the Trial ("Trial Subjects").	Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení nazvané „Prospektivní multicentrická, randomizovaná dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná 6měsíční studie s paralelními skupinami hodnotící bezpečnost a účinnost očního roztoku PG324 při snižování nitroočního tlaku v porovnání s očním roztokem GANFORT® (bimatoprost 0,03 % / timolol 0,5 %) u subjektů se zvýšeným nitroočním tlakem (MERCURY 3)" (dále jen "protokol"), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen "klinické hodnocení") a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen "subjekty klinického hodnocení").
The parties agree as follows:	Strany se dohodly takto:
1. Investigators and Research Staff.	1. Zkoušející a výzkumný personál
1.1. Principal Investigator. The Institution's principal investigator, being an employee of the Institution, will	1.1. Hlavní zkoušející Hlavním zkoušejícím zdravotnického zařízení, který je zaměstnancem

be xxxxxxxxx ("Principal Investigator") with a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **Vseobecna fakultni nemocnice v Praze,** xxxxx, U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic.

zdravotnického zařízení, bude xxxxxx (dále jen "hlavní zkoušející") se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, který bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve **Všeobecné fakultní nemocnici v Praze,** xxxx, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika.

Institution agrees that INC Research enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other researchers, as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself and his research staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation.

Zdravotnické zařízení souhlasí, aby společnost INC Research uzavřela s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalšími výzkumnými pracovníky samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které, se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení a že tato samostatná smlouva bude obsahovat spravedlivou odměnu.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as "Research Staff"). Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál Zdravotnické zařízení zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací (spoluzkoušející a výzkumný personál, dále společně jen „výzkumný personál"). Zdravotnické zařízení může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném příslušným zákonem (definovaným níže) upravujícím provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Obligations of Institution. Institution will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws related to the confidentiality, privacy and security of Trial Subjects information, inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation –GDPR- ("Applicable Law").

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení Zdravotnické zařízení zajistí, aby personál, který se bude podílet na provádění klinického hodnocení, byl informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace "Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů" (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků a všech platných zákonů souvisejících se zachováním důvěrnosti, ochranou osobních údajů a bezpečností informací o subjektech klinického hodnocení, mimo jiné včetně nařízení EU o ochraně osobních údajů EU (GDPR) (dále jen "platné zákony").

2. Protocol. Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law. Estimated Trial duration is approx. to the end of xxxx.

2.1. Amendments. The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee ("IEC") and/or Regulatory Authority ("RA"). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Amendment.

2.2. Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, the Institution, through Principal Investigator, will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.

3. Independent Ethics Committee. Institution will ensure that Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all Applicable Law. Institution will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. INC Research is responsible for fulfilment of legal obligations in relation to the IEC and other regulatory authorities, including the notification of initiation and termination of the Trial, reporting and notification of adverse events, new circumstances and taken measures and other information obligations, approval of informed consent and its changes, approval of protocol amendments.

4. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution and/or Principal Investigator with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial at no cost to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to the Institution.

INC Research shall ensure distribution of Sponsor Drug shipment to the Institution´s pharmacy where the

2. Protokol Zdravotnické zařízení bude klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem a platnými zákony. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je přibližně do konce roku xxxx.

2.1. Dodatky Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise (dále jen "NEK") a/nebo regulační úřad („RÚ"). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje odpovědnou NEK co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku.

2.2. Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvědomí zadavatele a příslušnou NEK co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.

3. Nezávislá etická komise Zdravotnické zařízení zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí. Zdravotnické zařízení dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK. Společnost INC Research odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k NEK, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k protokolu.

4. Hodnocený léčivý přípravek Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu zdarma dostatečné množství přípravku zadavatele (dále je "hodnocený léčivý přípravek") k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék (dále jen "srovnávací lék").

Společnost INC Research zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny zdravotnického zařízení,

responsible pharmacist shall hand over and check it (like other shipments – i.e. if it is undamaged, in case of special requirements for transport, if these requirements have been fulfilled, confirmation of the takeover of shipment) and consequently Principal Investigator or his designee shall collect Sponsor Drug using the request form and being fully responsible for it at site. INC Research is obliged to announce within 3 business days prior to the delivery when the shipment shall be handed over to pharmacy, either via email **xxxxxx**. Sponsor shall ensure on its expense that unused drugs shall be destroyed. Sponsor shall ensure the delivery to the address: xxxxxx.	kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející nebo jeho zástupce hodnocené léčivo vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Společnost INC Research je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na xxxxxx Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: xxxxxxx
INC Research undertakes to ensure Sponsor Drug in a quantity and at time intervals needed for the proper conduct of the Trial.	Společnost INC Research se zavazuje zajistit hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení kilnického hodnocení.
INC Research represents that all conditions stipulated in relevant legal regulations concerning the manufacture (import) of the distributed Sponsor Drug and its distribution to the Institution are met.	Společnost INC Research prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného hodnoceného léčiva a jeho distribuci do zdravotnického zařízení.
INC Research, as a waste originator, undertakes to ensure on its expense, both in the course of the Trial and after completion of the Trial, that unusable and unused Sponsor Drug shall be handed over to the authorized person in accordance with the provisions of the Act No. 185/2001 Coll., on the Waste, and its implementing regulations, as amended.	Společnost INC Research se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého hodnoceného léčiva oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.
4.1. Custody and Dispensing. Institution will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.	4.1. Uchovávání a vydávání léku Zdravotnické zařízení musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností.
4.2. Control. Institution will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator, subinvestigators, or Trial research staff.	4.2. Kontrola Zdravotnické zařízení musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících nebo výzkumného personálu klinického hodnocení.
4.3. Use. Institution will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.	4.3. Použití Zdravotnické zařízení bude hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék používat pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.
4.4. Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and	4.4. Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku

remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.	Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.
4.5. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.	4.5. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék Zdravotnické zařízení nebude subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel.
5. Financial Arrangements. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. The Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by INC Research, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither INC Research nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution.	5. Finanční ujednání Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B (záznam finančního ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené společností INC Research, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost INC Research ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby zdravotnickému zařízení.
6. Trial Subject Enrollment. Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. Estimated max. number of Trial Subjects enrolled at the Institution is xxxxxx	6. Zařazení subjektů klinického hodnocení Zdravotnické zařízení se zavázalo zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. Předpokládaný max. počet subjektů hodnocení zařazených ve zdravotnickém zařízení je xxxxxx.
7. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in	7. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického

accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

8. Personal Data Protection and Privacy. The parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution shall comply with the following provisions:

8.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution shall provide an appropiate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the informed consent form ("ICF"), Institution will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

8.2. Use of Trial Subject Personal Data. Institution will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

8.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution shall not disclose personal data to INC Research or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution shall respect the "data minimization" principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees. INC Research undertakes to provide Institution for the purposes of the Trial with the template of consent which shall satisfy all above mentioned requirements.

hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.

8. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů, zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení takových osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude dále dodržovat následující ustanovení:

8.1. Souhlas používat a sdělovat zdravotní informace Zdravotnické zařízení poskytne každému subjektu klinického hodnocení příslušné vyrozumění o ochraně soukromí a získá od každého subjektu klinického hodnocení v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který umožní zdravotnickému zařízení zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektu (case report forms, CRF), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným dle protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo případně RÚ.

8.2. Použití osobních údajů subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení nepoužije osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením pro žádný jiný účel než ten, který je stanoven v protokolu, a bude takové osobní údaje spravovat v souladu s platnými zákony.

8.3. Zveřejnění osobních údajů subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení nesdělí společnosti INC Research ani zadavateli osobní údaje s výjimkou případů, kdy je to nutné pro splnění požadavků protokolu, pro účely sledování či hlášení nežádoucích příhod nebo v souvislosti s nárokem subjektu klinického hodnocení či řízením vedeným subjektem klinického hodnocení ve spojitosti s klinickým hodnocením. Ve všech takových případech sdělení osobních údajů bude zdravotnické zařízení při ochraně soukromí dodržovat princip „minimalizace údajů", mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou uvedena na žádné faktuře za platbu předložené určenými příjemci platby. Společnost INC Research se zavazuje předat zdravotnickému zařízení pro účely klinického hodnocení vzorový souhlas, který obsahuje veškeré shora uvedené požadavky.

8.4. Personal Information of the Parties.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and the employees/contractors of the Institution may be called upon to provide personal information to INC Research. This personal information may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement ("Personal Information"). The Personal Information may be stored electronically by INC Research and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes:

(1) the conduct of clinical trials;

(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, INC Research, and their agents and affiliates;

(3) compliance with legal and regulatory requirements;

(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;

(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and

(6) anti-corruption compliance.

Institution confirms that its employees/contractors consent to provide the Personal Information to INC Research to be electronically stored by INC Research and for INC Research to transfer to third parties as stated above.

b. Institution shall process Personal Information relating to INC Research's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. Institution shall not transfer such Personal Information relating to INC Research's employees/contractors to a third party without the prior written consent of INC Research.

c. Each party warrants that it will take technical

8.4. Osobní údaje stran

a. Hlavní zkoušející a změstnanci/smluvní partneři zdravotnického zařízení mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby společnosti INC Research poskytli osobní údaje. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy (dále jen "osobní údaje"). Společnost INC Research může osobní údaje uchovávat v elektronické podobě a/nebo je převádět třetím stranám (nacházejícím se kdekoliv na světě) k následujícím účelům:

(1) provádění klinických hodnocení;

(2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti INC Research a jejich zástupců a přidružených osob;

(3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků;

(4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelném účelu;

(5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a

(6) dodržování protikorupčních předpisů.

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jeho zaměstnanci/smluvní partneři souhlasí s poskytnutím osobních údajů společnosti INC Research, aby je mohla uchovávat v elektronické podobě a převádět třetím stranám, jak je uvedeno výše.

b. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech společnosti INC Research pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení tyto osobní údaje zaměstnanců/smluvních partnerů společnosti INC Research bez předchozího písemného souhlasu společnosti INC Research nepřevede na žádnou třetí stranu.

c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme

and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of Personal Information.

technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů.

9. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

9. Důvěrné informace V průběhu klinického hodnocení může zdravotnické zařízení získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

9.1. Definition. Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

9.1. Definice S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností INC Research nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost INC Research, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností INC Research, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

9.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

9.2. Výjimky Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti INC Research, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízení, jsou již známy zdravotnickému zařízení v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

9.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.

9.3. Závazky zachování důvěrnosti informací Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány ze zákona. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK nebo příslušnému kontrolnímu úřadu jsou výslovně schválena.

9.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor in writing as far as possible in

9.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení písemně informuje zadavatele v

advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

9.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Sample (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 13 (Publications) of this Agreement.

9.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 13 (Publikace) této smlouvy.

9.6. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or INC Research in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

9.6. Vrácení důvěrných informací Pokud o to zadavatel nebo společnost INC Research písemně požádají, zdravotnické zařízení vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

10. Trial Data, Biological Samples, and Records.

10. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy

10.1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

10.1. Údaje klinického hodnocení V průběhu klinického hodnocení bude zdravotnické zařízení shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky MR nebo jiné typy zdravotních snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako "údaje klinického hodnocení"). Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení S výhradou práva zdravotnického zařízení na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licence, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants

b. Nevýhradní licence Zadavatel uděluje

Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.

c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

d. Personal Information Protection. Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.

10.2. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples.

a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests ("Sample Data") to the Institution or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

10.3. Records. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial at the Institution unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. After the end of archiving period, the records shall be destroyed in accordance with applicable legal regulations, unless parties agree otherwise. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the

zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

c. Zdravotní záznamy Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.

d. Ochrana osobních údajů Obě strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy na ochranu osobních informací a údajů, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto informací a identifikačních údajů.

10.2. Biologické vzorky Zdravotnické zařízení může shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky, pokud tak stanoví protokol.

a. Použití Zdravotnické zařízení nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen "výsledky vzorků") zdravotnickému zařízení nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

10.3. Záznamy Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší, po ukončení doby archivace budou záznamy skartovány v souladu s příslušnými právními předpisy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu

records (e.g., secure off-site storage).

11. Inspections and Audits.

11.1. Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable RA, may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs except copy of source documentation); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

11.2. Notice. Institution shall: (i) inform Sponsor and INC Research as soon as practicable of any effort or request by the government, applicable RA or other persons to inspect or contact the Institution or research staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and INC Research with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor or INC Research the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

11.3. Cooperation. Institution will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, research staff, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.

12. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution will promptly inform Sponsor. Institution will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to

důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení).

11. Kontroly a audity

11.1. Přístup Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům příslušného RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie s výjimkou kopií zdrojové dokumentace; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

11.2. Oznámení Zdravotnické zařízení je povinno: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost INC Research o pokusu nebo žádosti státního úřadu, příslušného RÚ nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti INC Reserach kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli nebo společnosti INC Research příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

11.3. Spolupráce Zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.

12. Vynálezy Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli (dále jen "vynález"), zdravotnické zařízení o této skutečnosti okamžitě informuje zadavatele. Zdravotnické zařízení postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje

use Inventions for internal research or educational purposes.

zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

13. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication for Confidential Information or unprotected Inventions or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed, and if required by Sponsor, remove such Confidential Information and/or delay the publication for a reasonable period of time so as to allow Sponsor to protect such Inventions. If part of a multi-center trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion or termination of Trial at all participating Trial sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Principal Investigator may publish data relating to the Study no earlier than 18 (eighteen) months after the results of Primary Analysis have been published.

13. Publikace Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízení bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů však zdravotnické zařízení poskytne zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace, s ohledem na přítomnost důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů, nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním, a pokud si to zadavatel vyžádá, odstraní takové důvěrné informace a/nebo odloží publikování o přiměřenou dobu, aby zadavatel mohl takové vynálezy ochránit. Jestliže se jedná o součást multicentrického klinického hodnocení, zdravotnické zařízení se zavazuje, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže do osmnácti (18) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, může zdravotnické zařízení při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Hlavní zkoušející může publikovat údaje související se studií nejdříve za 18 (osmnáct) měsíců po zveřejnění výsledků primární analýzy.

14. Publicity. Neither party will use the name of the other party or any of its employees in public statements, press releases or for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

14. Publicita Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců ve veřejných sděleních, tiskových zprávách nebo pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů.

15. Indemnification. Indemnification by Sponsor of the Trial investigators, any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees shall be subject to a separate letter of indemnification ("Letter of Indemnification") executed by the Sponsor and the Institution.

15. Zbavení odpovědnosti.
Zbavení odpovědnosti zkoušejících, jakéhokoli zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, a jeho vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců zadavatelem je předmětem samostatné dohody o zbavení odpovědnosti („dohoda o zbavení odpovědnosti") uzavřené mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením.

15.1. Limit of Liability of INC Research. INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or

15.1. Omezení odpovědnosti společnosti INC Research Společnost INC Research výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na

willful misconduct.

16. Termination.

16.1. Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

a. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or INC Research of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.

b. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.

(1) Termination of Trial Upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or RA actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution. Institution reserves the right to

základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti INC Research.

16. Ukončení platnosti smlouvy

16.1. Podmínky ukončení platnosti smlouvy Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:

a. Ukončení klinického hodnocení Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost INC Research obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

b. Předčasné ukončení klinického hodnocení Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené zdravotnickému zařízení z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků RÚ ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením Zdravotnické zařízení

terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or INC Research if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavateli a/nebo společnosti INC Research, pokud to požaduje NEK, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

16.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, INC Research will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A (Payment Terms), less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by INC Research, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, INC Research will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by INC Research.

16.2. Platba při ukončení Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí společnost INC Research poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A (platební podmínky), a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené společností INC Research, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK, společnost INC Research proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které společnost INC Research předem písemně schválila.

16.3. Return of Materials. Unless INC Research instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by INC Research or Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable at Sponsor's expense.

16.3. Vrácení materiálů Pokud společnost INC Research neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od společnosti INC Research nebo zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

17. Insurance.

17. Pojištění

17.1. Institution declares that it has and will maintain in full force medical liability insurance in compliance with § 45 (2) n of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services for damages caused in connection with the provision of health services for clinical trials. Institution declares that it is aware of its duty to ensure the duration of this insurance throughout the duration of the provision of health services.

17.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřeno pojištění odpovědnosti dle § 45 odst 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb pro klinické hodnocení a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb.

17.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill their indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.

17.2. Zadavatel v souladu s platnými zákony uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti.

18. Debarment, Exclusion, Licensure and Response. Institution represents that to the best of its knowledge that

18. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí

neither it nor any Trial research staff, including the Principal Investigator and subinvestigators, are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigators, subinvestigators or any of the Trial research staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which Trial was conducted.	prohlašuje, že ani zdravotnickému zařízení ani výzkumnému personálu klinického hodnocení, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavní zkoušející, spoluzkoušející nebo výzkumný personál klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.
19. Assignment and Delegation. Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. In case of moving to another location Institution must notify Sponsor, in advance, . This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.	19. Postoupení a delegování Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení převzít závazky a práva společnosti INC Research nebo nahradit společnost INC Research jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, společností INC Research a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. V případě, že by se zdravotnické zařízení přestěhovalo do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.
20. Equipment. INC Research may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial ("Equipment"). Contracting Parties undertake to enter into a separate Loan Agreement in accordance to § 2193 Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and in case of medical device also in accordance to Act. 268/2014 Coll., for purposes of provided Equipment.	Zařízení Společnost INC Research poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení během provádění klinického hodnocení (dále jen "zařízení"). O zapůjčení vybavení se smluvní strany zavazují uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a v případě zdravotnického prostředku i podmínky zákona č. 268/2014 Sb. .

21. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution acknowledges that Sponsor and INC Research are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and INC Research employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or INC Research liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.	20. Zákony proti úplatkářství a korupci Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že jsou zadavatel a společnost INC Research vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti INC Research učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby samo nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti INC Research dle zákonů proti úplatkářství a korupci.
22. Sponsor as Third Party Beneficiary. The parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through INC Research.	21. Zadavatel jako obmyšlená třetí strana Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti INC Research.
23. Survival of Obligations. Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	22. Platnost závazků po ukončení smlouvy Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.
24. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.	23. Úplná smlouva Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.
25. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters	24. Rozpor s přílohami Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou

unless expressly agreed in writing between the parties.	formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.
26. Relationship of the Parties. The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	25. Vztah mezi stranami Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.
27. Force Majeure. Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	26. Vyšší moc Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu ("vyšší moc"). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.
28. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. Any disputes arisen on a basis of or in connection with this Agreement shall be resolved solely by the competent courts of the Czech Republic. The local jurisdiction of the court shall be determined by the seat of Institution.	28. Rozhodné právo S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem zdravotnického zařízení.
29. This Agreement shall be executed in Czech and English language. In case of any discrepancy between both language versions the Czech version prevails.	29. Smlouva je sepsána v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.
30. The parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts in the extent as it is required by relevant legal regulations, especially by the Act No. 340/2015 Coll. The parties agree that Institution shall publish the version of this Agreement which will be prepared and provided in machine readable format in electronic file by INC Research for this purpose on the date of signature of this Agreement at the latest, by sending it to the email address: **okh@vfn.cz**. Notification of the Register of Contracts´ administrator about the publication of the Agreement shall be sent to email address: xxxx. The anticipated total amount of remuneration for provision of services for maximum number of patients which complete all visits according to the Protocol, is 1.253.400 CZK.	30. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost INC Research nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail xxxx. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 1.253.400,- Kč.

31. This Agreement shall become effective on the day of its publication in the Agreement Registry.	31. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
32. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	32. Oznámení Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručená při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Sponsor / Zadavatel:
Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd.
xxxxxx

With a copy to / Kopie pro:
xxxxxxx

Institution / Zdravotnické zařízení:
U Nemocnice 499/2
128 08 Praha 2
Czech Republic
xxxxx

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

In the event that the parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the parties agree that, upon being signed by both parties, this Agreement will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding Agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.	V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu oběma stranami bude smlouva účinná a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později.
Agreed to and accepted:	**Souhlasím a přijímám:**

INC RESEARCH	**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**
Signature / Podpis	Signature / Podpis MUDR. JAN BŘÍZA, CSC.
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)	Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem) STATUTORY DEPUTY DIRECTOR / STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE ŘEDITELKY
Title / Pozice	Title / Pozice
Date / Datum	Date / Datum

Declaration of Principal Investigator /Prohlášení hlavního zkoušejícího:

xxxxxxx

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY
A-1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.	A-1. Všeobecné podmínky Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B (záznam finančních ujednání). Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.
A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made semi-annually and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. Payments are without VAT. VAT will be added in legal rate in accordance to applicable law on the date of invoice issue date. Payments will be made on basis of Institution invoices. The Institution will invoice on basis of calculation made by CRO and approved from the Principal Investigator. Eventual failure to deliver the completed visit calculation does not relieve the right to issue relevant invoice in accordance to payment terms of this Agreement. Supporting documentation for invoicing including a calculation of realized visits will be sent to xxxxxxxx. Invoices are due within forty five (45) days of invoice issue date by Institution. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount, xxxxxxx. Monitoring visits will occur approximately every xxxxxx and site Monitoring calls every four (4) weeks based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid based on a signed bank account data log or other documentation approved by INC Research.	A-2. Platební podmínky Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny pololetně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání), nestanoví-li smlouva odlišně. Platby jsou uvedeny bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platby budou prováděny na základě fakturace institucí. Fakturu vystaví instituce na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené CRO a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezbavuje instituci práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslány na xxxxxxx. Doba splatnosti faktury je 45 dnů ode dne vystavení faktury zdravotnickým zařízením. Při každé platbě včetně nespěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková částka xxxxxxx. Přibližně jednou za xxxxxx se uskuteční monitorovací návštěvy pracoviště a jednou za čtyři (4) týdny monitorovací hovory s pracovištěm, a to na základě zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě k uzavření pracoviště. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy k uzavření pracoviště rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. Úhrady příjemci plateb, který dle zákona nemůže vystavovat faktury, budou provedeny na základě podepsaných záznamů bankovních údajů nebo jiné dokumentace schválené společností INC Research.

A-3. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).

A-3. Náklady nesouvisející s postupy Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (záznam finančního ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B (záznam finančního ujednání).

A-4. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-4. Závěrečná platba Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech plateb vyplacených k dnešnímu dni s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli přeplatky.

A-5. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. INC Research or Sponsor will not be responsible for the withholding or

A-5. Daně

(1) Platby uvedené v příloze B (záznam finančních ujednání) jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty (dále jen "DPH"). Je-li příjemce plateb plátcem DPH a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.

(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost INC Research nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení

payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.	takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadů v souladu s platnými zákony.
A-6. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) based on the work completed pursuant to the Protocol. The cost of the screening failure will be calculated depending on the procedures performed until the Trial Subject failed the screening. xxxxxxx Any screen failure exceeding this limit will require prior written Sponsor/INC Research approval.	A-6. Neúspěšný screening Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B (záznam finančních ujednání), a to na základě práce provedené podle protokolu. Náklady na neúspěšný screening budou vypočteny v závislosti na postupech provedených do doby, než došlo k neúspěchu subjektu ve screeningu. xxxxxxxx. Každý neúspěšný screening převyšující tento limit bude vyžadovat předchozí písemné schválení zadavatele/INC Research.
To be eligible for reimbursement of Screen failure, the Institution must: (I) allow trial monitor to conduct source document verification for screening, (ii) employ reasonable screening procedures and processes that only appropriate subjects are entered into the screening procedures, and (iii) have proper documentation available for verification, if requested. Subjects recruited due to violation of the inclusion/exclusion criteria will not be eligible for screen failure payments.	Aby bylo zdravotnické zařízení způsobilé pro úhradu neúspěšného screeningu, musí: (i) umožnit monitorovi klinického hodnocení provést verifikaci zdrojových dokumentů, (ii) používat odůvodněné screeningové postupy a procesy, aby screeningové úkony podstoupily pouze vhodné subjekty hodnocení a (iii) mít k dispozici správnou dokumentaci pro účely verifikace, pokud bude požadována. Subjekty, při jejichž získání byla porušena kritéria pro zařazení/vyloučení, nebudou způsobilé pro platbu za neúspěšný screening.
A-7. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or INC Research's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.	A-7. Nutné postupy Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B (záznam finančních ujednání). Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B (záznam finančních ujednání), je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B (záznam finančních ujednání) jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti INC Research, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.
A-8. xxxxxx	A-8. xxxxxxxx
A-9. Unscheduled visit. Unscheduled visits will be reimbursed: (i) based on procedures performed, (ii) at the	A-9. Neplánovaná návštěva. Neplánované návštěvy budou uhrazeny: (i) na základě provedených postupů, (ii)

unit cost set forth in this Attachment D, (iii) paid based on eCRF data entered by Institution.	v jednotkové ceně stanovené v této příloze D, (iii) na základě údajů uvedených v eCRF zdravotnickým zařízením.
A-10. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:	A-10. Příjemce plateb Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Payee Address / Adresa příjemce plateb: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic / Česká republika
Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064165

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:
Bank Name / Název banky: xxxxx
Bank Address / Adresa banky: xxx
Bank Account / Číslo účtu: xxxxx
IBAN Number / Číslo IBAN: xxxxx
SWIFT Code / Kód SWIFT: xxxx
Specifický symbol/Payment reference: xxxx

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: xxxxx

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.	V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost INC Research; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.
A-11. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:	A-11. Faktury Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

xxxxxxxx

All payment related queries may be directed to:	Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

xxxxxx

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".	Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání) a, (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku "uplatnění přenesené daňové povinnosti".
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

ATTACHMENT B **FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET** FINANCE SUMMARY BOX	**PŘÍLOHA B** **ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ** SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platby: INC Research UK Limited	xxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxx