

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # 1615R2132	Protokol číslo # 1615R2132
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of date of publication of this Agreement in the Agreement Registry (“Effective Date”) between	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen “smlouva”) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění této smlouvy v registru smluv(dále jen “datum účinnosti”) se uzavírá mezi
Shionogi Limited, ID:7945432, with its registered office at 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, represented by Clare Shepherd (hereinafter “Sponsor”)	Shionogi Limited, IČO: 7945432, sídlem 33 Kingsway, London WC2B 6UF, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, jednající Clare Shepherd (dále jen „zadavatel“)
and	a
INC Research UK Limited, ID:4428083, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, acting on basis of power of attorney, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (hereinafter “INC Research”)	společností INC Research UK Limited, IČO: 4428083, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, jednající na základě plné moci, včetně jejich poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností INC Research, LLC (dále jen “společnost INC Research”)
and	a
Fakultní nemocnice v Motole, state contribution organization, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, ID: 00064203, VAT: CZ 00064203, represented by: xxxxxxxx (hereinafter “Healthcare Provider”).	Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená: xxxxxxxx (dále jen “poskytovatel zdravotních služeb”).
By separate agreement, Sponsor has engaged INC Research, LLC, a contract research organization, with a principal place of business at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547, USA, which is registered in US-Privacy Shield, 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 negotiations of the Agreement and payment distribution of research amounts described hereunder.	Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil společnost INC Research, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem na adrese 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547, USA, která je vedena v seznamu US-Privacy Shield, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují vyjednání smlouvy a provádění plateb výzkumných částek popsané níže.
Sponsor wishes to support a clinical trial entitled “A Multicenter, Randomized, Double-blind Parallel-group, Clinical Study of S 649266 Compared with Meropenem for the Treatment of Hospital-acquired Bacterial Pneumonia, Ventilator-associated Bacterial Pneumonia, or Healthcare-associated Bacterial Pneumonia Caused by Gram negative Pathogens”, Protocol No. 1615R2132 (“Protocol”) to be conducted by Healthcare Provider and to involve Trial Subjects (collectively, “Trial”).	Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení nazvaným „Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená klinická studie s paralelními skupinami hodnotící přípravek S-649266 oproti meropenemu při léčbě nozokomiální bakteriální pneumonie, ventilátorové pneumonie nebo bakteriální pneumonie související se zdravotní péčí, způsobené gramnegativními patogeny“, č. protokolu 1615R2132(dále jen “protokol”), které bude prováděno poskytovatelem zdravotních služeb a budou do něj

The parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Healthcare Provider's principal investigator will be xxxxxxxxxx ("Principal Investigator"), an employee of the Healthcare Provider who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Healthcare Provider's policies. The Clinical Trial will be conducted at the Internal Clinic of 2. Faculty of Medicine, Charles University and University Hospital Motol.

Healthcare Provider 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 for the Clinical Trial conduct for the Principal Investigator, Subinvestigators, and Research Staff.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Healthcare Provider will ensure that only individuals who are employees of the Healthcare Provider and appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff, as described below.

1.3. Obligations of Healthcare Provider. Healthcare Provider is responsible to Sponsor for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Healthcare Provider 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. Healthcare Provider will assume all those responsibilities assigned to clinical study sites 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" (1996), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines (especially Act No. 378/2007, on Pharmaceuticals and Changes to Certain Related Acts (the Pharmaceuticals Act), as amended; Decree No.

zařazeny subjekty klinického hodnocení (souhrnně dále jen „klinické hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál

1.1. Hlavní zkoušející Hlavním zkoušejícím poskytovatele zdravotních služeb, bude xxxxxxxxxx (dále jen "hlavní zkoušející"), zaměstnatec poskytovatele zdravotních služeb, který bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy poskytovatele zdravotních služeb. Klinické hodnocení bude probíhat na Interní klinice 2. LF UK a FN Motol.

Poskytovatel zdravotních služeb 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 za provedení klinického hodnocení pro hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející a výzkumný personál.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb.

1.3. Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb Poskytovatel zdravotních služeb je zadavateli zodpovědný za to, že výzkumný personál této studie bude dodržovat ustanovení této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb převezme všechny povinnosti vyplývající studijním centřům 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" (1996), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků (zejména

226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Further Requirements for Clinical Trials of Medicinal Products; Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Requirements for their Provision (the Health Services Act), as amended, and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy (including Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended) and security of patient information, which are part of the legal order of the Czech Republic ("Applicable Law").

1.4. No Substitution. Healthcare Provider and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.

1.5. Delegation of Duties by Principal Investigator. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below.

1.6. Compliance with Institutional Policies. Principal Investigator will comply with the policies and procedures of the organization(s) with which Principal Investigator is affiliated, including any applicable financial policies. Principal Investigator will notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.

2. Protocol. Healthcare Provider will conduct the Trial in accordance with the Protocol.

2.1. Amendments. The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor, Healthcare Provider and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Ethics

zákona č. 378/2007, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění; vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků; zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění) a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti ochrany osobních údajů (mj. zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění) a bezpečnosti informací o pacientech, které jsou součástí právního řádu České republiky (dále jen "platné zákony").

1.4. Zákaz zastupování. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatelem. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.

1.5. Delegování povinností hlavním zkoušejícím Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.6. Dodržování předpisů Poskytovatele zdravotních služeb. Hlavní zkoušející bude dodržovat předpisy a postupy organizace, resp. organizací, k nimž je přidružen, včetně platných finančních předpisů. Hlavní zkoušející obratem uvědomí Zadavatele o jakékoli kolizi mezi ustanoveními této smlouvy a uvedenými předpisy nebo postupy a smluvní strany se pokusí dosáhnout odpovídající dohody.

2. Protokol Poskytovatel zdravotních služeb povede klinické hodnocení v souladu s protokolem.

2.1. Dodatky Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem, poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit

Committee(inter alia the Local Ethics Committee and Multicenter Ethics Committee) (“EC”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects.

2.2. Emergency Amendments. If it is necessary to change the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Healthcare Provider will notify Sponsor as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the change is implemented. Any emergency change to the Protocol must be followed by a written Amendment.

2.3. No Additional Research. No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.

3. Ethics Committee. Before the Trial is initiated, Sponsor will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by the respective EC (inter alia the Local Ethics Committee and Multicenter Ethics Committee) that complies with all applicable regulations.

3.1. Trial Disapproval. If, through no fault of Healthcare Provider, the Trial is disapproved by the EC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Healthcare Provider, as outlined below.

3.2. Informed Consent Form Healthcare Provider and Principal Investigator will obtain a written Informed Consent Form (“ICF”) for each Trial Subject explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Healthcare Provider and Principal Investigator. Healthcare Provider and Principal Investigator will maintain a signed original of that ICF in the Trial Subject’s record. Healthcare Provider and Principal Investigator will allow Sponsor or its designee to inspect signed ICFs or photocopies thereof during monitoring visits or audits. Healthcare Provider and Principal Investigator will submit any modifications it may propose to the ICF to Sponsor for review and written approval by Sponsor before submitting the ICF for IEC approval. The Principal Investigator will ensure

také příslušná etická komise (mj. lokální etická komise a multicentrická etická komise) (dále jen “EK”). V akutním případě k zajištění bezpečnosti subjektů klinického hodnocení může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu.

2.2. Akutní dodatky Jestliže je v akutním případě v zájmu zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení (definovány níže) nutné změnit protokol, poskytovatel zdravotních služeb uvědomí zadavatele co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této změny. Každá akutní změna protokolu musí být následně zachycena v písemném dodatku.

2.3. Zákaz dalšího výzkumu Během provádění klinického hodnocení nesmí být u subjektů klinického hodnocení prováděn žádný další výzkum, dokud to neschválí zadavatel a výzkum není zdokumentován jako přidružený protokol nebo dodatek původního protokolu. Tyto zakázané výzkumné činnosti zahrnují analýzu biologických vzorků od subjektů klinického hodnocení pro jiné než léčebné účely.

3. Etická komise Před zahájením klinického hodnocení zadavatel zajistí, aby klinické hodnocení i formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými předpisy, byly schváleny příslušnou etickou komisí (mj. lokální etická komise a multicentrická etická komise).

3.1. Zamítnutí klinického hodnocení Bude-li klinické hodnocení bez zavinění poskytovatele zdravotních služeb zamítnuto ze strany EK, tato smlouva bude s okamžitou platností ukončena bez sankce pro poskytovatele zdravotních služeb, jak je popsáno níže.

3.2. Informovaný souhlas Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející získají písemný formulář informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) každým každého subjektu klinického hodnocení, který vysvětluje práva subjektu klinického hodnocení v souvislosti s jeho vztahem k poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející si ponechají podepsaný originál tohoto ICF v záznamech subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející předloží zadavateli všechny navržené změny ICF ke kontrole a písemnému odsouhlasení před předložením formuláře NEK ke schválení. Hlavní zkoušející zajistí, aby předtím, než se začlení do

that every Trial Subject signs an ICF approved by Sponsor and the Healthcare Provider's IEC before the Trial Subject begins participating in the Trial. When required, the approved ICF will be modified to reflect amendments to the Protocol.

4. Trial Conduct. Healthcare Provider will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's written instructions and Applicable Law. The anticipated duration of Clinical Trial is xxxxxxxxxx.

5. Sponsor Drug. Sponsor will provide Healthcare Provider with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug"). For the avoidance of doubt Sponsor will not provide any Sponsor Drug following completion of the Trial.

5.1. Custody and Dispensing. Healthcare Provider will adhere to Applicable Law, especially Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice, further requirements for medicine handling in pharmacies, medical facilities, and by other medicine dispensing operators and institutions, as amended, and industry standards requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

Sponsor will ensure distribution of the Sponsor Drugs or Comparator Drugs to the Healthcare Provider's pharmacy, where the pharmacist will receive and inspect the delivery (whether it is damaged, in case of special transport requirements, whether these requirements have been observed, he will confirm receipt of the delivery), then with a requisition form, the Principal Investigator will pick up the investigated medicinal products and deliver them to the site, where he will be fully responsible for them. Sponsor shall be obliged to announce by email or phone call to the pharmacist, delegated by the pharmacy, the arrival of the delivery 3 working days beforehand. Sponsor shall ensure disposal of unused medicines at his own cost. Sponsor shall ensure delivery to the address:

Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, to the attention of the responsible pharmacist.

5.2. Control. Healthcare Provider will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or

klinického hodnocení, každý subjekt klinického hodnocení podepsal ICF schválený zadavatelem a NEK poskytovatele zdravotních služeb. V případě potřeby bude schválený ICF upraven tak, aby odpovídal dodatkům protokolu.

4. Provádění klinického hodnocení Poskytovatel zdravotních služeb provede klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo osoby jím určené a platnými zákony. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od xxxxxxxxxx.

5. Hodnocený léčivý přípravek Zadavatel poskytne poskytovateli zdravotních služeb dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „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“). Pro vyloučení pochybností zadavatel neposkytne žádný další hodnocený léčivý přípravek po dokončení klinického hodnocení.

5.1. Uchovávání a vydávání léku. Poskytovatel zdravotních služeb bude dodržovat platné zákony, zejména vyhlášku č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, v platném znění, a standardy průmyslového odvětví vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků, popř. srovnávacích léků, do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

5.2. Kontrola Poskytovatel zdravotních služeb musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami

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.

5.3. Use. Healthcare Provider 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.

5.4. Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Healthcare Provider no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

5.5. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Healthcare Provider 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.

6. Payments. Remuneration for Clinical Trial will be made in accordance with Attachment A (Payment Terms). The payments represent Healthcare Provider's costs of conducting the Clinical Trial. Total anticipated amount of all payments for this Clinical Trial is 573.506,20 CZK. 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 Healthcare Provider will not directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s) participating in the Trial ("Trial Subject(s)") or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor, 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.

7. Trial Subject Enrollment. Healthcare Provider has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance

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.

5.3. Použití Poskytovatel zdravotních služeb 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.

5.4. Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli zdravotních služeb žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

5.5. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék Poskytovatel zdravotních služeb nebude subjektům klinického hodnocení ani žádné třetí straně účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel.

6. Platby Úhrada za klinické hodnocení bude prováděna formou a v souladu s přílohou A (platební podmínky). Platby představují náklady poskytovatele zdravotních služeb na provádění klinického hodnocení. Předpokládaná celková výše všech plateb za toto klinické hodnocení je 573.506,20 Kč. 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. Poskytovatel zdravotních služeb nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od pacienta, resp. pacientů účastnících se klinického hodnocení (dále jen „subjekt(y) klinického hodnocení“) nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem, 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.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení Poskytovatel zdravotních služeb se zavázal zařazovat subjekty

with the Protocol. Anticipated number of enrolled Trial Subjects is xxxxx.

7.1. Multi-Center Studies. The Trial is multi-center and Sponsor may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a Trial has been achieved.

8. Adverse Events. Healthcare Provider will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone. If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Healthcare Provider, Principal Investigator and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all applicable laws and regulations and all directions of Sponsor, Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury.

9. Protected Health Information. The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Healthcare Provider represents and warrants that it will comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such information.

9.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Healthcare Provider will obtain through the Principal Investigator a written privacy authorization, complying with Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Healthcare Provider to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those uses permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise

klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je xxxxx.

7.1. Multicentrické studie Klinické hodnocení je multicentrické a zadavatel může zastavit zařazování pacientů, bylo-li dosaženo celkového potřebného počtu subjektů klinického hodnocení.

8. Hlášení nežádoucích příhod Poskytovatel zdravotních služeb nahlásí nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými předpisy. To v případě potřeby zahrnuje rychlé telefonické oznámení. Dojde-li u subjektu klinického hodnocení k újmě na zdraví v důsledku aplikace hodnoceného léčivého přípravku nebo náležitě provedených postupů klinického hodnocení, a jestliže se poskytovatel zdravotních služeb, hlavní zkoušející a další osoby účastníci se provádění klinického hodnocení řídili protokolem, veškerými platnými zákony a předpisy a veškerými směrnici zadavatele, uhradí zadavatel přiměřené náklady na léčebné výdaje nutné pro léčení této újmy.

9. Chráněné zdravotní informace Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto informací.

9.1. Souhlas používat a sdělovat zdravotní informace Poskytovatel zdravotních služeb získá prostřednictvím hlavního zkoušejícího od každého subjektu klinického hodnocení v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který umožní poskytovateli zdravotních služeb 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. Zadavatel, bere na vědomí, že tato smlouva zakládá povinnost chránit všechny individuálně identifikovatelné údaje o pacientech a omezit jejich používání pouze na osoby a subjekty, včetně konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které potřebují přístup k těmto informacím pro plnění povinností v souvislosti s klinickým hodnocením. Používání těchto údajů bude omezeno na rozsah povolený souhlasem, a zadavatel ani žádná jiná strana, které zadavatel mohl sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat k získávání subjektů

additional studies or products, or to perform marketing or marketing research.

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

10.1. 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 Healthcare Provider directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

10.2. 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 Healthcare Provider; is already known to Healthcare Provider at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Healthcare Provider, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

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

10.4. 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 Healthcare

výzkumu pro další studie, k propagaci jiných studií, produktů, k marketingu či marketingovému výzkumu.

10. Důvěrné informace V průběhu klinického hodnocení může poskytovatel zdravotních služeb získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

10.1. 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.

10.2. 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 poskytovatelem zdravotních služeb, jsou již známy poskytovateli zdravotních služeb v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je poskytovatel zdravotních služeb získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

10.3. Závazky zachování důvěrnosti informací Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí poskytovatel zdravotních služeb 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 EK nebo příslušnému kontrolnímu úřadu jsou výslovně schválena.

10.4. 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

Provider notifies Sponsor in writing as far as possible in 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.

10.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data and Biological Sample analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 14 (Publications) of this Agreement.

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

11. Trial Data, Biological Samples, and Records.

11.1. Trial Data. During the course of the Trial, Healthcare Provider 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"). Healthcare Provider will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

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

poskytovatel zdravotních služeb písemně informuje zadavatele v 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.

10.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení a údajů z analýz biologických vzorků, zůstanou v platnosti sedm (7) let po ukončení této smlouvy. Povolné použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 14 (Publikace) této smlouvy.

10.6. Vrácení důvěrných informací Pokud o to zadavatel písemně požádá, poskytovatel zdravotních služeb vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

11. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy

11.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení bude poskytovatel zdravotních služeb shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo jeho zmocněnci, jak je blíže uvedeno v protokolu. To zahrnuje formuláře CRF (nebo jejich obdobu) či elektronické záznamy údajů, jakož i další dokumenty nebo materiály vytvořené pro účely klinického hodnocení a určené k předložení dodavateli nebo jeho zmocněnci, jako např. rentgenové snímky, snímky z magnetické rezonance či jiné druhy lékařských snímků, EKG, EEG nebo jiné druhy sledování či výstupů nebo přehledy údajů (souhrnně dále jen "údaje klinického hodnocení"). Poskytovatel zdravotních služeb zajistí přesný a včasný sběr, zaznamenání a předání údajů klinického hodnocení.

a. **Vlastnictví údajů klinického hodnocení.** S výhradou práva poskytovatele zdravotních služeb zveřejnit výsledky klinického hodnocení a nevýhradní oprávnění, jež povoluje určité využití údajů, je výhradním vlastníkem veškerých údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Healthcare Provider a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes only.

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.

11.2. Personal Information of the Parties.

a. Healthcare Provider acknowledges that both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and other employees/contractors of the Healthcare Provider may be called upon to provide personal information to INC Research. For the Principal Investigator, 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"). For other employees/contractors of the Healthcare Provider, this Personal Information may include names and contact 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, <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> 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

b. Nevýhradní oprávnění. Zadavatel uděluje poskytovateli zdravotních služeb bezplatné a nevýhradní oprávnění bez práva udělovat sublicence k používání údajů klinického hodnocení pouze pro interní výzkum nebo vzdělávací účely.

c. Lékařské záznamy. Lékařské záznamy subjektů klinického hodnocení, které nejsou poskytnuty zadavateli, mohou obsahovat i některé z informací, jež jsou součástí údajů klinického hodnocení. Přesto zadavatel neuplatňuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo informací v nich obsažených.

11.2. Osobní údaje stran

a. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Hlavní zkoušející a další zaměstnanci/smluvní partneři poskytovatele zdravotních služeb mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby společnosti INC Research poskytli osobní údaje. Pro hlavního zkoušejícího, 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"). Pro další zaměstnance/smluvní partnery poskytovatele zdravotních služeb, tyto osobní informace mohou obsahovat jména a kontaktní 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 regulačních požadavků;
- (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov, <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
- (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a

(6) anti-corruption compliance.

Healthcare Provider acknowledges that the Principal Investigator and employees/contractors of Healthcare Provider shall be required to provide consent in respect of the Personal Information to be provided to INCResearch to be electronically stored by INCResearch and for INCResearch to transfer to third parties as stated above.

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

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.

e. Sponsor or INCResearch may transmit this personal data to a third country not being an EEA member state even in case of the data protection in such a country may not exist or be as developed as in the Healthcare Provider's own country. Where necessary and required, Principal Investigator shall give written consent and obtain written consents from other Study Team members to the processing of their personal data by INCResearch and Sponsor for the purposes as specified in this section. INCResearch may withhold payments, i.e. may refuse to make any payments if it does not receive the written consents of the Study Team members.

f. Trial Subject Personal Data. The Principal

(6) dodržování protikorupčních předpisů.

.Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že hlavní zkoušející a zaměstnanci/smluvní partneři poskytovatele zdravotních služeb jsou povinni poskytnout souhlas s poskytováním osobních údajů společnosti INCResearch a jejich uchováním v elektronické podobě touto společností, jakož i jejich převodem od společnosti INC Research třetím stranám, jak bylo uvedeno výše.

b. Poskytovatel zdravotních služeb bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech společnosti INC Research pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb 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 technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů.

d. Ochrana osobních údajů Smluvní 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.

e. Zadavatel nebo společnost INC Research mohou převést osobní údaje třetí straně, jež nepatří mezi členské státy Evropského hospodářského prostoru i v případě, že ochrana osobních údajů v dané zemi neexistuje nebo není na stejné úrovni jako v zemi poskytovatele zdravotních služeb. Tam, kde je to nutné a je to požadováno, hlavní zkoušející poskytne písemný souhlas a získá souhlas ostatních výzkumných pracovníků se zpracováním jejich osobních údajů společností INC Research a zadavatelem pro účely uvedené v této části. Společnost INC Research může pozastavit platby, tj. může odmítnout provést jakékoli platby, pokud neobdrží písemný souhlas výzkumných pracovníků.

f. Osobní údaje subjektů klinického hodnocení

Investigator shall obtain Trial Subject written consent for the collection and use of Trial Subject personal data for Trial purposes as a condition of the Trial Subject participating in the Trial, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

g. The Healthcare Provider consents to the disclosure of information required under the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Code ("EFPIA Code"). The Principal Investigator shall ensure that any member of the Trial investigations team provide their consent for the Sponsor to disclose their personal information and any amounts paid to them under this Agreement for the purposes of complying with the EFPIA Code.

11.3. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Healthcare Provider may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("Biological Samples").

a. Use. Healthcare Provider 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 Healthcare Provider or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Healthcare Provider, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

11.4. Records. Healthcare Provider will ensure that Trial Subject's Trial records, which include the Healthcare Provider's and Principal Investigator's copies of all Trial Data as well as relevant source

Hlavní zkoušející si opatří písemný souhlas subjektů klinického hodnocení se shromažďováním a použitím osobních údajů subjektů klinického hodnocení pro účely klinického hodnocení jakožto podmínku účasti subjektů klinického hodnocení na klinickém hodnocení, a to včetně zveřejnění, převodu a zpracování údajů shromážděných dle protokolu a v souladu s platnými předpisy upravujícími ochranu osobních údajů.

g. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí se zveřejněním povinných údajů dle kodexu Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (dále jen „kodex EFPIA“). Hlavní zkoušející zajistí, aby každý výzkumný pracovník klinického hodnocení poskytl zadavateli souhlas se zveřejněním svých osobních údajů a odměn jemu vyplacených dle této smlouvy za účelem dodržení kodexu EFPIA.

11.3. Biologické vzorky Pokud tak stanoví protokol, poskytovatel zdravotních služeb může shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny apod.) získané od subjektů klinického hodnocení pro testy, které nejsou přímo spojené s péčí o pacienty nebo sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických nebo biomarkerových testů (dále jen „biologické vzorky“).

a. Použití Poskytovatel zdravotních služeb 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") poskytovateli zdravotních služeb nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků poskytovateli zdravotních služeb, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

11.4. Záznamy. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že záznamy subjektů klinického hodnocení, jež zahrnují kopie veškerých údajů klinického hodnocení, jakož i příslušných zdrojových

documents (collectively, “Records”), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law.

a. Retention. Healthcare Provider will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and regulations and the Protocol. Healthcare Provider will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial (hereinafter “Archiving Time”) unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. Sponsor will inform the Healthcare Provider no later than 6 months prior to expiration of Archiving Time about the manner of disposal of Records and documents related to the Clinical Trial, and if Sponsor should request extension of Archiving Time, Healthcare Provider shall be eligible to request proportionate fees from the Sponsor. If Sponsor fails to inform Healthcare Provider within the stipulated time, it should be deemed that Sponsor agrees with the delivery of documents to Sponsor after expiration of Archiving Time at a proportionate cost to be borne by Sponsor.

12. Inspections and Audits.

12.1. Access. Upon request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours examine and copy: all CRFs and other Trial records; examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the EC; and observe the conduct of the Trial. In so far as permissible, the above request should be sent to the Healthcare Provider at least 3 working days beforehand.

12.2. Notice. Healthcare Provider will inform Sponsor without unnecessary delay of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Healthcare Provider or research staff with regard to the Trial; will provide Sponsor with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Healthcare Provider to such communications, if it is possible with regard to the time limit specified by the applicable authority

dokumentů, jež mají poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející k dispozici (souhrnně dále jen „záznamy“), budou stále aktuální a udržovány v souladu s platnými zákony.

a. Archivace Poskytovatel zdravotních služeb archivuje veškeré záznamy a dokumenty patřící ke klinickému hodnocení po dobu stanovenou platnými zákony a předpisy a protokolem. Poskytovatel zdravotních služeb archivuje záznamy v podmínkách zajišťujících jejich trvalost a ochranu, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“), neposkytne-li zadavatel písemné svolení k jejich předčasné skartaci. Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, a v případě, že bude žádat o prodloužení doby archivace, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění. V případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se zasláním dokumentů po uplynutí doby archivace zpět zadavateli za přiměřené náklady, které ponese zadavatel.

12. Kontroly a audit

12.1. Přístup Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům příslušného kontrolního úřadu během standardní pracovní doby umožněno nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení a pořizovat jejich kopie; prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo EK a sledovat provádění klinického hodnocení. Pokud je to přípustné, výše uvedená žádost bude poskytovateli zdravotních služeb zaslána alespoň 3 pracovní dny předem.

12.2. Oznámení Poskytovatel zdravotních služeb uvědomí zadavatele bez zbytečného odkladu o pokusu nebo žádosti státního úřadu, příslušného kontrolního úřadu nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování poskytovatele zdravotních služeb nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; poskytne zadavateli kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a poskytne zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných poskytovatelem zdravotních služeb na

/ person.

12.3. Cooperation. Healthcare Provider will ensure the full cooperation of the Healthcare Provider and researchers with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Healthcare Provider will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Without unnecessary delay, Healthcare Provider will forward to Sponsor copies of any inspection findings that Healthcare Provider receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Healthcare Provider will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Healthcare Provider responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.

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

14. Publications. Sponsor does not object to publication by Healthcare Provider of the results of the Trial based on information collected or generated by Healthcare Provider, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Healthcare Provider will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Healthcare Provider 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 twenty four (24) months of completion or termination of Trial at all participating Trial sites, Healthcare Provider is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

taková sdělení, bude-li to s ohledem na lhůtu stanovenou příslušným orgánem / osobou, možné.

12.3. Spolupráce Poskytovatel zdravotních služeb zajistí plnou spolupráci poskytovatele zdravotních služeb a výzkumných pracovníků při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel zdravotních služeb musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb bez zbytečného odkladu předá zadavateli kopie výsledků kontrol, které poskytovatel zdravotních služeb obdrží od kontrolního úřadu v souvislosti s klinickým hodnocením. Kdykoli je to možné, poskytovatel zdravotních služeb poskytne zadavateli také možnost případně zkontrolovat a okomentovat reakce poskytovatele zdravotních služeb na inspekce kontrolního úřadu ve věci klinického hodnocení.

13. Vynálezy Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli (dále jen "vynález"), poskytovatel zdravotních služeb o této skutečnosti okamžitě informuje zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou součinnost při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje poskytovateli zdravotních služeb nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí pouze na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

14. Publikace Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení poskytovatelem zdravotních služeb na základě informací shromážděných nebo vytvořených poskytovatelem zdravotních služeb 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 poskytovatel zdravotních služeb poskytne zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrické klinické hodnocení, poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže do dvaceti čtyř (24) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen

15. Publicity. Neither party will use the name of the other party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Healthcare Provider 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, i.e. <http://clinicaltrialsregister.eu>, <http://www.sukl.cz/modules/evaluation>.

16. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; the Healthcare Provider at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the EC that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury (inter alia, damage to health), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject injury also means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Healthcare Provider for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Healthcare Provider agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical condition associated with injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject’s participation in the Trial. Healthcare Provider further agrees to notify Sponsor without unnecessary delay of any such possible injury.

16.1. Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor (b) failure of an Indemnified Party to comply with any applicable governmental regulations, (c) willful negligence or misconduct by an Indemnified Party or (d) any failure on the part of the Trial Subject to follow the instructions of the Principal Investigator.

společný rukopis pro publikaci, může poskytovatel zdravotních služeb při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.

15. Publicita Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést poskytovatel zdravotních služeb 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 mj. <http://clinicaltrialsregister.eu>, <http://www.sukl.cz/modules/evaluation>.

16. Zbavení odpovědnosti Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody (“zbaví odpovědnosti”) zkoušející klinického hodnocení, poskytovatel zdravotních služeb, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a EK, která klinické hodnocení schválila (souhrnně “strany zbavené odpovědnosti”) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou (mj. újmou na zdraví) subjektu klinického hodnocení, uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená též tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se studie neúčastnil. Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí poskytovateli zdravotních služeb skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že poskytne nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli zdravotního stavu v souvislosti s újmou vzniklou subjektu klinického hodnocení následkem jeho účasti v klinickém hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, že o takové případné újmě na zdraví bez zbytečného odkladu uvědomí zadavatele.

16.1. Výjimky Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržováním platných právních předpisů stranou zbavenou odpovědnosti, (c) vědomou nedbalostí nebo protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti nebo (d) nedodržením pokynů hlavního zkoušejícího ze strany subjektu

For the avoidance of doubt, the indemnity at this clause 16 does not affect either parties' statutory rights.

16.2. Notice and Cooperation. Healthcare Provider agrees to provide Sponsor, without unnecessary delay, with notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Healthcare Provider agrees to cooperate with Sponsor in carrying out the sole management of defense of an indemnified claim.

a. Settlement or Compromise. No settlement or (extrajudicial) compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or (extrajudicial) compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.

16.3. Limitation 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 willful misconduct.

17. Termination.

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

a. Disapproval by EC. If, through no fault of Healthcare Provider or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of EC disapproval, this Agreement will terminate immediately.

b. 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 of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.

klinického hodnocení,
Pro vyloučení pochybností, odškodnění podle tohoto článku 16 neomezují žádné zákonné nároky jakékoli strany.

16.2. Oznámení a spolupráce Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že zadavateli bez zbytečného odkladu oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, poskytovatel zdravotních služeb bude se zadavatelem spolupracovat na vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.

b. Narovnání nebo kompromis. Narovnání nebo kompromisní (mimosoudní) řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním (mimosoudním) řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

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

17. Ukončení platnosti smlouvy

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

a. Zamítnutí ze strany EK Jestliže bez zavinění poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany EK, bude tato smlouva s okamžitou platností ukončena.

b. 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 obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejí vzájemné platební závazky.

c. 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 day's written notice to Healthcare Provider.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Healthcare Provider in the event that the Trial is completed across all sites or that data collected within the country is at a rate insufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Healthcare Provider. Healthcare Provider reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

17.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will (except in the case of termination for negligence or breach of this Agreement on the part of Healthcare Provider or the Principal Investigator) 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

c. 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 jakéhokoli důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní dobou v délce třiceti (30) dnů zaslané poskytovateli zdravotních služeb.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené poskytovateli zdravotních služeb v případě, že klinické hodnocení je dokončeno na všech centrech nebo že údaje shromážděné v rámci země nejsou dostatečné k dosažení cílů provádění klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení poskytovatelem zdravotních služeb Poskytovatel zdravotních služeb si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavateli, pokud to požaduje EK, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

17.2. Platba při ukončení Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel (s výjimkou ukončení z důvodu nedbalosti nebo porušení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího) 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 zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže

by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the EC, Sponsor will reimburse Healthcare Provider for any expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

17.3. Return of Materials. Unless Sponsor and/or INC Research instructs otherwise in writing, Healthcare Provider will promptly return all materials supplied by INC Research or Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including unused CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment. Healthcare Provider will return and/or destroy, as applicable and at Sponsor's expense, any unused Sponsor Drug or Comparator Drug.

18. Insurance.

18.1. The Healthcare Provider declares that an insurance policy covering liability for injury caused by healthcare provision has been secured in accordance with Section 45(2)(n) of Act No 372/2011 Coll., on Health Services. Pursuant to Section 45(2)(n) of Act No 372/2011 Coll., the insurance must cover the entire time during which Healthcare Provider provides healthcare.

18.2. Sponsor declares and confirms that in accordance with provisions of Section 52(3)(f) of the Pharmaceuticals Act No. 378/2007 Coll., as amended, he has secured Clinical Trial insurance, i.e. insurance coverage and will maintain it in full force and effect including in respect of Trial Subject injury.

19. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Healthcare Provider represents that to the best of its knowledge that 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 Healthcare Provider 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 Healthcare Provider 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. Healthcare Provider represents that it and, to the best of

klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu EK, zadavatel proplatí poskytovateli zdravotních služeb všechny výlohy, které zadavatel písemně schválil.

17.3. Vrácení materiálů Pokud zadavatel a/nebo společnost INC Research neudělí jiné písemné pokyny, poskytovatel zdravotních služeb okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od společnosti INC Research nebo zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně nevyužitých formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb dle potřeby a na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

18. Pojištění

18.1. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.

18.2. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů uzavřel pojištění klinického hodnocení, mj. pojistné krytí rovněž pro případ újmy způsobené subjektům klinického hodnocení, a bude jej udržovat v plné platnosti.

19. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce

Poskytovatel zdravotních služeb dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že ani poskytovatel zdravotních služeb 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 poskytovatel zdravotních služeb 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 poskytovatel zdravotních služeb 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

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, Healthcare Provider 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.

20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Healthcare Provider and Principal Investigator each certify that it/she/he is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Healthcare Provider and Principal Investigator each also certify that it/she/he is not excluded from any governmental health care program, and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations that are included in the legislation of the Czech Republic or to the extent coinciding with the legislation of the Czech Republic. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Healthcare Provider and Principal Investigator will notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Healthcare Provider or Principal Investigator becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Healthcare Provider and Principal Investigator will cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.

21. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Healthcare Provider 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 internal organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage.

klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že samo nebylo a není, a že dle jeho nejlepšího vědomí hlavní zkoušející nebyl a není subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, a že neporušil žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, které by nebyly sděleny zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb 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.

20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce

Poskytovatel zdravotních služeb i hlavní zkoušející osvědčí, že jim nebylo zakázáno ani zamezeno provádět klinický výzkum a že nevyužijí služby žádné osoby, které bylo dle platných zákonů zakázáno nebo zamezeno provádět klinický výzkum, pokud jde o služby, jež mají být dle této smlouvy poskytnuty. Poskytovatel zdravotních služeb i hlavní zkoušející také osvědčí, že nejsou vyloučení z žádného státem zřízeného programu zdravotní péče, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky, které jsou součástí právního řádu České republiky anebo do rozsahu, s jakým se s právním řádem České republiky shodují. Po dobu trvání této smlouvy a ještě po dobu tří (3) let po jejím ukončení poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející bez odkladu písemně informují zadavatele [v rámci možností do dvou (2) pracovních dní], pokud kterýkoli z těchto osvědčení vyžaduje úpravu ve světle nových informací nebo pokud se poskytovatel zdravotních služeb či hlavní zkoušející dozví o jakýchkoli významných záležitostech souvisejících s licencí k výkonu lékařské praxe kteréhokoli z výzkumných pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Poskytovatel zdravotních služeb i hlavní zkoušející poskytnou zadavateli spolupráci v případě nutnosti reagovat.

21. Protikorupční zákony Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že zadavatel a společnost INC Research jsou vázáni protikorupčními zákony. Následkem toho zaměstnanci, zmocněnci, dodavatelé a/ nebo zástupci nesmí poskytovat ani nabízet odměny (či cokoli hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraničních státních institucí, mezinárodních organizací veřejného práva, politických stran nebo kandidátům na politický úřad za účelem udržení obchodu nebo zajištění neoprávněné výhody.

Healthcare Provider shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any willful action which would render Sponsor or INC Research liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

22. Assignment and Delegation. Sponsor may at any time and upon written notice to Healthcare Provider 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 Healthcare Provider to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Healthcare Provider, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor.

23. Equipment Not applicable.

24. Survival of Obligations. Obligations relating to Clinical Trial Remuneration, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provisions in this Agreement or its Attachments that by their nature and intent are reasonably expected to remain valid after the termination of the Agreement.

25. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other arrangements 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.

26. 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, medical and

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že oni ani jejich úředníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, poradci, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé vědomě nepodniknou žádné kroky, které by zadavatele či společnost INC Research vystavily odpovědnosti podle protikorupčních zákonů.

22. Postoupení a delegování Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení poskytovateli zdravotních služeb převzít závazky a práva společnosti INC Research nebo nahradit společnost INC Research jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi poskytovatelem zdravotních služeb, společností INC Research a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy.

23. Zařízení Nepoužije se.

24. Platnost závazků po ukončení smlouvy Povinnosti týkající se úhrady za klinické hodnocení, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazů 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 svým charakterem a záměrem platnost po ukončení smlouvy rozumně předpokládají.

25. Úplná smlouva Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechna ostatní ujednání 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.

26. 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, medicínské a vědecké

scientific matters unless expressly agreed in a writing between the parties.

27. Relationship of the Parties. The relationship of Healthcare Provider to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

28. 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.

29. Governing Law. This Agreement, as well as associated legal relations, shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. All disputes arising from and associated with this Agreement shall be dealt with by the materially and locally appropriate court in the Czech Republic. This Agreement is prepared in the Czech and English version. In case of conflict, the Czech version shall prevail.

30. Agreement Publication. The Sponsor acknowledges and agrees that after execution, this Agreement will be published in accordance to the Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain Agreements, publishing of such Agreements and the Agreement Registry (hereinafter "Agreement Registry"). The Sponsor has the right to remove from the Agreement information which it considers to be trade secrets.

Sponsor/ INC Research acknowledge that Healthcare Provider as state contribution organization is obliged to provide information upon request by a third party, in accordance with Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

Healthcare Provider will provide INC Research information on Agreement publication in the Agreement Register in data box **xxxxxx**

otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.

27. Vztah mezi stranami Vztah poskytovatele zdravotních služeb k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

28. Vyšší moc Žádná ze smluvních stran nepochopí 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, stávk, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvede 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.

29. Rozhodné právo Tato smlouva, jakož i právní vztahy z ní vyplývající, se řídí právním řádem České republiky a je vykládána podle těchto právních předpisů. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické verzi. V případě rozporu má přednost česká verze.

30. Zadavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že po podpisu této smlouvy bude smlouva uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „Registru smluv“) Zadavatel má právo odstranit ze smlouvy informace, které považuje za svoje obchodní tajemství.

Zadavatel/INC Research bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Poskytovatel zdravotních služeb poskytne INC Research informaci o uveřejnění smlouvy v registru smluv do datové schránky **xxxxxx**

For the purpose of Agreement publishing, Sponsor/ INC Research shall provide to the Healthcare Provider, prior to the signing of this Agreement, an anonymized version of the Agreement in a machine- readable format that will be devoid of personal data, trade secret and confidential information.

31.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:

Sponsor / Zadavatel:
Shionogi Limited
33 Kingsway
London
WC2B 6UF
United Kingdom
xxxxxxxxxxxx

With a copy to / Kopie pro:
INC Research, LLC
3201 Beechleaf Court, Suite 600
Raleigh, North Carolina 27604-1547 USA
Re / Věc: Project Code / Kód projektu xxxxxxxx
Attention: Site Contracts Department

Healthcare Provider / Poskytovatel zdravotních služeb:
Fakultní nemocnice v Motole / Fakultní nemocnice v Motole
Secretariat of the Deputy for Therapeutic-Preventive Care, Contact person: xxxxxxxx
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic / V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika

xxxxxxxxxxxx

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

Za účelem zveřejnění smlouvy poskytne zadavatel / společnost INC Research před podpisem této smlouvy poskytovateli zdravotních služeb anonymizovanou podobu smlouvy ve strojově čitelném formátu, které bude prostá osobních údajů, obchodních tajemství a důvěrných informací.

31.Oznámení Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena 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:

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

The Agreement is prepared in three counterparts, each represents an original.

**Agreed to and accepted:
SHIONOGI LIMITED**

Signature / Podpis

Smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních z nichž každé tvoří originál.

**Souhlasím a přijímám:
INC RESEARCH UK LIMITED**

Signature / Podpis

XXXXXXXXXX Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem) Title / Pozice Date / Datum HEALTHCARE PROVIDER / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB Signature / Podpis Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem) Title / Pozice Date / Datum	XXXXXXX Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem) XXXXXXXXXXXXXXXXXX Title / Pozice Date / Datum
--	--

XXXXXXXXXXXX

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY
A-1. <u>General Terms</u>. 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 Healthcare Provider, 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-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made xxxxxxxx and based on CRF data entered by Healthcare Provider 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. Payment is without VAT. Payment will be executed on the basis of invoice from Healthcare Provider, according to calculation of performed visits created by Sponsor and approved by Investigator. Payments will be credited to Healthcare Provider's account by December 31 of the current year, at the latest. Invoices are due within 30 days from invoice delivery. Invoice supporting documents and any notices to Healthcare Provider will be sent to xxxxxxxxxxxx. 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 earned, xxxxxxxx (hereinafter defined). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within xxxxxxxx after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have xxxxxxxx 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-3. <u>Non-Procedural Costs</u>. 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	A-1. <u>Všeobecné podmínky</u> 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 poskytovatel zdravotních služeb 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. <u>Platební podmínky</u> Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny xxxxxxxx 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. Platba je bez DPH. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Platby budou připsány na účet poskytovatele zdravotních služeb nejpozději do 31.12.běžného roku. Faktury jsou splatné do 30 dnů od doručení faktury. Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do xxxxxxxxxxxxxxxx. Při každé platbě včetně nespěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka xxxxxxxxx (definovanou níže). Bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě xxxxxxxx po návštěvě k uzavření pracoviště. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě xxxxxxxx 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. <u>Náklady nesouvisející s postupy</u> Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (záznam finančního ujednání).

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-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 Healthcare Provider 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-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 payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received,

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. 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 nezávislé etické komisi. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí příjemci plateb 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. 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 nepříčte, 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 takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb

under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.

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).

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 Healthcare Provider 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.

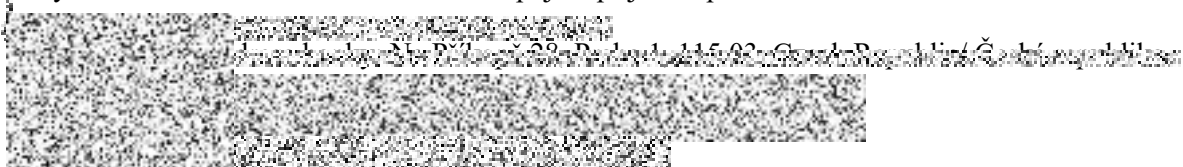
A-8. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice v Motole

Payee Address / Adresa příjemce plateb: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic/Česká republika

Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ 00064203

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:



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

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.

A-9. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.

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-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.

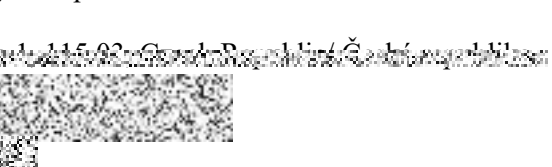
A-8. Příjemce plateb Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice v Motole

Payee Address / Adresa příjemce plateb: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic/Česká republika

Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ 00064203

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:



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

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-9. Faktury Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Shionogi Limited
XXXXXXXXXX

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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".

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.

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".

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	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platby: Effective Date / Datum účinnosti: INC Contracting Entity / Smluvní subjekt INC:	CZK Visit-based / dle návštěvy of date of publication of this Agreement in the Agreement Registry/k datu uveřejnění této smlouvy v Registru smluv xxxxxxxxxx

