

**CLINICAL INVESTIGATOR AGREEMENT  
- TRIPARTITE**
**SMLOUVA SE O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ –  
TROJSTRANNÁ**

This Agreement (“Agreement”) is entered  
by and between

TATO SMLOUVA (dále jen „Smlouva“) se  
uzavírá

Mezi

**ICON Clinical Research Limited**  
with a VAT number IE 8201978R and a  
place of business at South County  
Business Park, Leopardstown, Dublin 18,  
Ireland, represented by  
XXXXXXXXXX,  
Sr. Clinical Operations Manager  
(hereinafter called “**ICON**”)

**ICON Clinical Research Limited**  
DIČ IE 8201978R,  
se sídlem South County Business Park,  
Leopardstown, Dublin 18, Irsko  
zastoupená  
XXXXXXXXXX,  
Sr. Clinical Operations Manager  
(dále jen „**ICON**“)

And

A

**Fakultní nemocnicí Královské  
Vinohrady,**  
Company ID: 0006417/3, VAT Number:  
CZ00064173,  
With a place of business at Šrobárova  
1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic,  
represented by Doc. MUDr. Robert Grill,  
Ph.D., MHA., Director, ref. No.: KH  
39/2018, cost center: 43038  
(hereinafter called the “**Institution**”)

**Fakultní nemocnicí Královské  
Vinohrady,**  
IČ: 0006417/3, DIČ CZ00064173,  
se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34  
Praha 10, Česká republika,  
zastoupenou Doc. MUDr. Robertem  
Grillem, Ph.D., MHA, ředitel,  
číslo jednací: KH 39/2018,  
nákladové středisko: 43038  
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

and

A

**MUDr. Miroslav Veith**  
having a address at XXXXXXXXXXX, DOB:  
XXXXXXXXXX  
(hereinafter called the “**Investigator**”).

**MUDr. Miroslav Veith**  
s adresou trvalého bydliště XXXXXXXXXXX,  
datum narození: XXXXXXXXXXX  
(dále jen „**Zkoušející**“).

The Institution and the Investigator are  
hereinafter called “Institution/Investigator”  
when it is intended that they be referred to  
jointly.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále jen  
„Zdravotnické zařízení/Zkoušející“, a to  
v případech, kdy jsou tyto subjekty míněny  
ve Smlouvě společně.

## 1 BACKGROUND

## PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

- 1.1 ICON is a clinical research organization  
principally engaged in the design, set-up  
and management of human clinical trials,  
and other related services, on behalf of the  
producers of pharmaceutical products.

ICON je smluvní výzkumná organizace,  
jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení  
a řízení klinických hodnocení týkajících se  
lidského subjektu a poskytování dalších  
souvisejících služeb pro výrobce  
farmaceutických produktů.

- 1.2 ICON'S client, Mylan Inc., 1000 Mylan Blvd, Canonsburg, PA 15317, USA (hereinafter known as the "**Sponsor**") is developing an investigational product called MYL-1701P (hereinafter called the "**Investigational Product**") for use in patients with Diabetic Macular Edema (hereinafter called the "**Study Indication**"). SPONSOR's business partner for the Study (as defined below) is Momenta Pharmaceuticals, Inc. 675 West Kendall Street, Cambridge, MA 02142 ("Momenta").
- Klient společnosti ICON, společnost Mylan Inc., 1000 Mylan Blvd, Canonsburg, PA 15317, USA (dále jen „**ZADAVATEL**“) vyvíjí hodnocené léčivo s názvem MYL-1701P (dále jen „**HODNOCENÉ LÉČIVO**“) za účelem jeho aplikace u pacientů s indikací diabetický makulární edém (dále jen „**hodnocená indikace**“). Obchodním partnerem ZADAVATELE v Klinickém hodnocení (vymezeném níže) je společnost Momenta Pharmaceuticals, Inc. 675 West Kendall Street, Cambridge, MA 02142(dále jen „Momenta“).
- 1.3 The Institution and its staff, including without limitation the Investigator and authorized subcontractors ("Site Staff") are experienced in the evaluation and treatment of patients with Diabetic Macular Edema.
- Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, Zkoušejícího a pověřených subdodavatelů („personál pracoviště“), mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací diabetický makulární edém.
- 1.4 ICON wishes to engage the Institution and Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution/Investigator wishes to conduct such a clinical study.
- Společnost ICON si přeje smluvně zavázat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provedení klinického hodnocení za účelem zhodnocení hodnoceného léčiva a Zdravotnické zařízení/Zkoušející si přejí toto klinické hodnocení provést.
- 1.5 The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf.
- Zdravotnické zařízení souhlasí s účastí Zkoušejícího na provádění výše uvedeného klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení.

**IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:**

**TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:**

**2 DEFINITIONS**

**DEFINICE**

As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:

Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:

**2.1 Case Report Form (CRF)**

**Záznam subjektu hodnocení**

Report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to study subjects, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined). Investigator or designee shall, upon request, give paper copies of CRFs and make available any source documents related to the Study to ICON/SPONSOR or an authorized designee thereof (including without limitation Momenta) at periodic

Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo společností ICON v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže), zpracovaný Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva subjektům hodnocení, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak popsáno níže). Při pravidelných kontrolních návštěvách nebo v jiných situacích na základě žádosti Zkoušející nebo jím pověřená osoba na žádost předá papírové kopie formulářů CRF a zpřístupní veškeré zdrojové dokumenty

monitoring visits or otherwise upon request. související s Klinickým hodnocením společnosti ICON / ZADAVATELI nebo jejich zmocněné pověřené osobě (mimo jiné včetně společnosti Momenta).

## 2.2 Clinical Investigator Brochure

A brochure provided by the Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product

## Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.

## 2.3 FDA

The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.

## FDA

Americký úřad pro potraviny a léky (FDA).

## 2.4 Informed Consent Form

The form prepared by ICON/the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor, ICON, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by each trial subject or his/her legal representative(s) before he/she begins to participate in the Study.

## Formulář informovaného souhlasu

Formulář připravený společností ICON/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem, společností ICON a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán každým subjektem hodnocení nebo jeho právním zástupcem(ci) před zahájením jeho účasti v Klinickém hodnocení.

## 2.5 Investigational Product

The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.

## Hodnocené léčivo

Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/ jsou předmětem Protokolu (jak je definováno níže).

## 2.6 IEC (Independent Ethics Committee)

The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.

## NEK (Nezávislá etická komise)

Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínských výzkumů zahrnujících lidské subjekty.

### SÚKL

State Institute for Control of Drugs

### SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

## 2.7 Protocol

The details of the Study (including particularly aim, organization, methods, statistic balances and organization of clinical research) contained in Protocol number MYL-1701P-3001, together with any amendments (as agreed by the parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement. The Protocol fully complies with the Regulations (as hereinafter defined).

## Protokol

Podrobnosti Klinického hodnocení (včetně cíl(e), plánu, metodologie, statistické rozvahy a uspořádání studie) obsažené v PROTOKOLU ČÍSLO MYL-1701P-3001, společně se všemi dodatky (které byly mezi stranami uzavřeny), jenž je zapracován do této Smlouvy jako její součást. Protokol je plně v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže).

## 2.8 Qualified Participant

Any potential trial subject who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.

## Způsobilý subjekt hodnocení

Jakýkoliv potenciální subjekt hodnocení, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.

## 2.9 Regulations

Any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the current ICH GCP Guideline ("cGCP"), and/or any other relevant applicable legislation. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.

## Právní předpisy

Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) Směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské unie, aktuální ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (dále jen „cGCP“), a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců.

## 2.10 Regulatory Authority

## Kontrolní úřad

Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Agency (“EMA”), the FDA, the SÚKL and the Czech Office for Personal Data Protection.

Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně Evropské agentury pro hodnocení léčiv (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“), FDA, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a český Úřad pro ochranu osobních údajů.

## 2.11 Serious Adverse Event

## Závažná nežádoucí příhoda

2.11.1 Any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended :

Jakýkoliv neočekávaný lékařský nález, který v jakékoliv dávce (podle §3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):

A) results in death,  
B) is life-threatening,  
C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,

vede ke smrti  
je život ohrožující,  
vyžaduje hospitalizaci pacienta a nebo prodloužení stávající hospitalizace,

D) results in persistent or significant disability / incapacity,

vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě,

E) is a congenital anomaly / birth defect.

vyvolává kongenitální anomálii / vrozenou vadu.

2.11.2 Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.

Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto lékařských případů patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.

## 2.12 Site

## Pracoviště

Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.

Jakékoliv místo či místa, kde Zkoušející provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.

## 2.13 Study

## Klinické hodnocení

The clinical study known as A Multi Center, Randomized, Double-Masked,

Klinické hodnocení známé jako Multicentrická, randomizovaná, dvojité



Active-Controlled, Comparative Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MYL-1701P and Eylea® in Subjects with Diabetic Macular Edema to be conducted according to the Protocol.

zaslepená, aktivní látkou kontrovaná srovnávací klinická studie pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravků MYL-1701P a Eylea® u pacientů s diabetickým makulárním edémem, které se provádí dle Protokolu.

### 3 CONDUCT OF STUDY

### PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

#### 3.1 Compliance

#### Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami

3.1.1 The Investigator shall conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON and the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement.

Zkoušející bude Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření.

3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.

Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto.

3.1.3 Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be amended with the prior written Agreement of the parties. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or SÚKL stipulations or Regulations) The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a trial subject emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify ICON and the IEC and/or SÚKL in writing thereof.

Dle této zbývající části odstavce 3.1.3 může být Protokol měněn pouze na základě předchozí písemné dohody smluvních stran. V případě, že si Zkoušející přeje Protokol upravit nebo doplnit, učiní o tom Zkoušející oznámení společnosti ICON a NEK a/nebo SÚKL, které bude obsahovat úplné podrobnosti a odůvodnění zamýšleného odchýlení, a to alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy NEK a/nebo SÚKL nebo Právní předpisy). Zkoušející se jinak může od Protokolu odchýlit pouze tehdy, kdy Zkoušející rozumně zváží, že toto odchýlení je nezbytné za účelem řešení naléhavého případu subjektu hodnocení a v případě takového odchýlení bude Zkoušející neprodleně písemně informovat společnost ICON a NEK a/nebo SÚKL.

#### 3.2 Serious Adverse Event Reporting

#### Hlášení závažné nežádoucí příhody

3.2.1 The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.

Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s Právními předpisy se v této souvislosti uplatní Právní předpisy.

- 3.2.2 The Investigator shall also notify the Sponsor immediately of any Serious Adverse Events during the Study and in accordance with the Regulations and GCP the investigator should also comply with the applicable regulatory requirement(s) related to the reporting of unexpected serious adverse drug reactions to the regulatory authority and the IEC .
- 3.3 Clinical Study Site File
- 3.3.1 Creation of Clinical Study Site File
- 3.3.1.1 Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") and a copy of which should be provided to ICON. Clinical Study Site File shall include, in particular:
- A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and
- B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol; and
- C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and
- D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site Staff listed performing a Study-related function; and
- E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below.
- F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL
- G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures
- 3.3.2 Maintenance of the Clinical Study Site File
- Zkoušející bude rovněž v souladu s Právními předpisy vždy okamžitě informovat Zadavatele o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu Klinického hodnocení a v souladu s GCP by měl Zkoušející rovněž dodržovat platné regulační požadavky týkající se hlášení neočekávaných závažných nežádoucích účinků léků regulačnímu orgánu a NEK.
- Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- Před zahájením Klinického hodnocení Zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen "Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti a jejíž kopie bude poskytnuta společnosti ICON.). Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude zahrnovat zejména:
- Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a
- Písemné schválení Protokolu ze strany NEK a SÚKL a
- Schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a
- Aktuální životopis Zkoušejícího a veškerého dalšího personálu Pracoviště, který vykonává jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a
- Dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže.
- Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL.
- Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a jeho příloh.
- Vedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti

- 3.3.2.1 During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:
- A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.
- B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and
- C) An up-to-date log of all Site visits, and
- D) General correspondence relating to the Study, and
- E) Investigational Product accountability forms, and
- F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.
- G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL
- H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.
- 3.3.2.2 The Investigator/Institution agrees to permit ICON, the Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.
- 3.3.3 Retention/Transfer of Clinical Study Site File
- 3.3.3.1 The Institution/Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of cGCP unless longer retention period is required by Regulation. The Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects and trial subject identification codes for at least 15 years from the date the clinical Study is completed. If after 15 years the Institution
- V průběhu Klinického hodnocení bude Zkoušející vést Dokumentaci týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti v souladu s podmínkami této Smlouvy a aktualizovat ji zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne společnosti ICON: Všechny dodatky k Protokolu a záznam týkající se jakýchkoliv plánovaných odchylek od tohoto Protokolu včetně dodatků Protokolu a hlášení.
- Veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných hlášení a souhlasů a
- Aktuální knihu všech návštěv v souvislosti s Klinickým hodnocením na Pracovišti a Všeobecnou korespondenci vztahující se ke Klinickému hodnocení a Doklady o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a Další dokumenty, materiály či informace, které bude společnost ICON a/nebo ICON jménem Zadavatele průběžně požadovat či poskytovat.
- Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL.
- Další dokumenty a informace v souladu s Právními podpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- Zkoušející/Zdravotnické zařízení souhlasí, že umožní společnosti ICON, Zadavateli a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy.
- Uchování/Převedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 cGCP, pokud není platnými právními předpisy vyžadováno delší období uchování. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení a identifikační kódy subjektů hodnocení nejméně po dobu 15 let od data ukončení klinického hodnocení. Pokud po uplynutí 15



does not obtain a request from ICON or Sponsor to preserve the documentation longer, the Institution will have the right to destroy the documentation, after the following steps are performed. Institution shall first notify Sponsor of such intention in writing. Sponsor shall have the option, which must be exercised in writing within sixty (60) days of receipt of written notice, to ask Institution either to transfer all such records to Sponsor or, at the reasonable cost and expense of Sponsor, or to continue to store them on Sponsor's behalf. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.

let neobdrží Zdravotnické zařízení žádost společnosti ICON nebo Zadavatele o další uschovávání dokumentace, je Zdravotnické zařízení oprávněno dokumentaci zlikvidovat poté, co budou provedeny následující kroky. Zdravotnické zařízení nejprve písemně oznámí tento záměr Zadavateli. Zadavatel má možnost, která musí být uplatněna písemně do šedesáti (60) dnů od přijetí písemného oznámení, požádat Zdravotnické zařízení aby převedlo veškeré záznamy Zadavateli nebo je, na přiměřené náklady Zadavatele, nadále uchovávalo jménem Zadavatele. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se Zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem Zkoušejícího a řádně uchovány.

- 3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the Study is completed, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person. Nevertheless, the potential rejection should not be unreasonable.

Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti ve Zdravotnickém zařízení před dokončením Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení určí písemně pro ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhanou osobu schválit či zamítnout. Případné zamítnutí však nebude neodůvodněné.

#### 3.4 Study Participants

Institution agrees that and Investigator ensures:

#### Subjekty hodnocení

Zdravotnické zařízení souhlasí a Zkoušející zajistí, že:

- 3.4.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.
- 3.4.2 The Investigator shall only use and maintain throughout the course of the Study the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON, IEC and SÚKL.
- 3.4.3 Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.

Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty.

Zkoušející použije a v průběhu Klinického hodnocení bude uchovávat pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL.

Před zařazením Způsobilých subjektů do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.

## 4 RESOURCES AND MATERIALS

## ZDROJE A MATERIÁL

#### 4.1 Resources

- 4.1.1 The Institution agrees to provide all qualified personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution/Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities. Investigator will be solely responsible for the payment of any Site Staff assigned to the Study Notwithstanding anything herein to the contrary, neither Institution nor Investigator may subcontract any of the services to be performed under this Agreement without prior written consent from ICON/Sponsor.

#### Zdroje

Zdravotnické zařízení souhlasí s poskytnutím veškerého kvalifikovaného personálu, zařízení a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení/Zkoušející zařídí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci Zadavatele) (dále jen „Koordinátor Klinického hodnocení“). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, tuto odpovědnost převezme Zkoušející. Zkoušející bude výhradně odpovídat za platby veškerému personálu pracoviště, který se podílí na Klinickém hodnocení. Bez ohledu na protichůdná ustanovení této Smlouvy nesmí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející uzavřít subdodavatelskou smlouvu na služby prováděné podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON / Zadavatele.

#### 4.2 Materials

- 4.2.1 ICON shall provide or shall ensure that the Sponsor provides to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.

#### Materiál

ICON poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.

### 5 **CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES** **URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN**

#### 5.1 Patient Recruitment

- 5.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enrol any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.

#### Nábor pacientů

Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal subjekty, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení.

#### 5.2 Case Report Forms

#### Záznamy subjektu hodnocení

- 5.2.1 The Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator shall be present and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor, or an authorized designee thereof (including without limitation Momenta) or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted according to Risk Based Monitoring as per ICH/GCP\_E6 requirements therefore there is no fixed monitoring window. The Investigator undertakes to make every effort to be present during the monitoring visits. If the Investigator cannot be present, he or she will delegate to the Sub-Investigator.
- Zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplní Záznamy subjektu hodnocení, které mu/jí Zadavatel nebo ICON poskytne, a tyto záznamy do 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle. Zkoušející bude přítomen a poskytne veškeré zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením a na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele nebo jím zmocněné pověřené osobě (mimo jiné včetně společnosti Momenta) nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak. Tyto kontrolní návštěvy společnosti ICON a odběr údajů budou uskutečňovány na základě monitorování rizik podle požadavků ICH/GCP\_E6 a proto neexistuje pevné monitorovací okno. Zkoušející se zavazuje, že vyvine maximální úsilí, aby mohl být během kontrolních návštěv přítomen. Pokud nebude moci být přítomen, pověří Spoluzkoušejícího.
- 5.2.2 The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.
- Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení. Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů.

### 5.3 Publication

### Zveřejnění/Publikace

- 5.3.1 The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. Sponsor or its authorized representative shall register the Study at either (i) www.clinicaltrials.gov, or (ii) any other registry the requirements of which are consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") on trial registrations, in each case to the extent required by the ICMJE guidelines (as in effect at the time the Study begins) in order for the Study results to be eligible for publication in an ICMJE journal. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided any proposed
- Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních Záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto Klinického hodnocení. Zadavatel nebo jím pověřený zástupce zaregistruje Klinické hodnocení buď (i) na webu www.clinicaltrials.gov, nebo (ii) v jiném registru, jehož požadavky jsou v souladu se směrnicemi Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů („ICMJE“) pro registraci klinických hodnocení, v každém případě v míře, v jaké to požadují směrnice ICMJE (účinné v době zahájení Klinického hodnocení) tak, aby byly výsledky Klinického hodnocení způsobilé k publikaci v některém z časopisů ICMJE. Zkoušející však bude mít

publication (including without limitation any abstract, manuscript, poster or the like) is submitted to the Sponsor for review and comment no less than sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator will consider Sponsor's feedback in good faith and adjust publication schedules accordingly. If Sponsor notifies Investigator or Institution that Sponsor wishes to prepare and file a patent application prior to any such publication, Sponsor shall provide written notice to Institution within thirty (30) days of receipt of the proposed publication. In such case, Investigator and Institution shall delay submission of the publication for a period of up to an additional sixty (60) days to allow Sponsor sufficient time to prepare and file the patent application and if requested by Sponsor, shall cooperate in the preparation of the patent application pursuant to Section 10.1 below. Institution and Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. For the sake of clarity, the Sponsor and Momenta shall also have the right to publish result of the Study as part of a multicenter publication or otherwise. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů, a to za předpokladu, že jakákoli navržená publikace (mimo jiné včetně jakéhokoli abstraktu, rukopisu, plakátu atp.) bude předložena k revizi a vyjádření Zadavateli, a to nejméně (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránilo Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zkoušející v dobré víře zváží komentáře Zadavatele a v souladu s nimi upraví harmonogram publikování. Pokud Zadavatel uvědomí Zkoušejícího nebo Zdravotnické zařízení, že si Zadavatel přeje připravit a předložit patentovou žádost před jakoukoli takovou publikací, Zadavatel bude písemně informovat Zdravotnické zařízení ve lhůtě třicet (30) dní od přijetí navrhované publikace. V takovém případě pozdrží Zkoušející a Zdravotnické zařízení předložení publikace o dalších šedesát (60) dní, čímž poskytnou Zadavateli dostatek času na přípravu a předložení patentové žádosti. Pokud to bude Zadavatel vyžadovat, budou spolupracovat na přípravě a předložení patentové žádosti v souladu s odstavcem 10.1 níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále souhlasí s výmazem informací, které ICON nebo Zadavatel označí za důvěrné, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci, a nebo na žádost společnosti ICON či Zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem. Pro upřesnění, Zadavatel a společnost Momenta budou rovněž oprávněni ke zveřejnění výsledku Klinického hodnocení v rámci multicentrické publikace nebo jinak. Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této Smlouvy znamená, že alespoň jedno další zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení), pak nedoje ke zveřejnění či prezentaci na základě výsledků získaných na Pracovišti dříve, než budou poprvé zveřejněny výsledky multicentrické studie. Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického hodnocení.



- 5.3.2 The Institution/Investigator shall not use the names of the Sponsor and/or Momenta and/or ICON in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany obchodní firmu Zadavatele a/nebo společnosti Momenta či společnosti ICON v žádné formě veřejné informace.

#### 5.4 Timelines

#### Dodržení lhůty

- 5.4.1 The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 2 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).
- Zkoušející je zavázán k dokončení Klinického hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v Příloze č. 2 této Smlouvy (která může být v průběhu hodnocení společností ICON rozumně upravena písemnou formou).

#### 5.5 Financial Disclosure

#### Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti

- 5.5.1 The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Investigator shall ensure that all his/her sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.
- Zkoušející včas vyplní a odevzdá společnosti nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován), jenž Zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo Zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo Zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo Zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti, a to jak během provádění Klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zkoušející zajistí, že všichni jeho spolupracovníci, kteří vykonávají funkci související s prováděním Klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.

#### 5.6 Conflict

#### Konflikt

- 5.6.1 The Institution/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející nebude během trvání této Smlouvy provádět jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího plnit jejich povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

### 6 **INVESTIGATOR**

### **ZKOUŠEJÍCÍ**

#### 6.1 Right to Enter Agreement

#### Právo uzavřít Smlouvu

- 6.1.1 The Investigator warrants and represents that:
- Zkoušející zaručuje a činí prohlášení, že:

- 6.1.1.1 The Investigator has the right to enter into this Agreement, and
- Je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu a



- |         |   |  |
|---------|---|--|
| 6.1.1.2 | All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto, and  | Získal všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy, jejichž kopie jsou připojeny, pokud je to relevantní, k této Smlouvě a   |
| 6.1.1.3 | The Investigator is permitted to enter this Agreement, and<br><br>A) the terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and<br><br>B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study. | Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a<br><br>Podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího a<br><br>Po dobu provádění Klinického hodnocení nebo trvání této Smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, se Zkoušející nebude účastnit žádného jiného Klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto Klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním Klinického hodnocení. |
| 6.1.1.4 | The Investigator undertakes to perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.  | Zkoušející se zavazuje vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.  |
| 6.2     | <u>Unavailability of the Investigator</u>   | <u>Nedostupnost Zkoušejícího</u>   |

- 6.2.1 The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Investigator with the acknowledgement of the Institution shall designate these responsibilities to a his/her qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.
- Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Zkoušející, s vědomím Zdravotnického zařízení, deleguje tuto odpovědnost na svého kvalifikovaného spolupracovníka, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude ICON informován písemně o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. ICON může svým jménem nebo jménem Zadavatele schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.

## 7 INVESTIGATIONAL PRODUCT

## HODNOCENÉ LÉČIVO

- 7.1 Receipt of the Investigational Product
- Obdržení Hodnoceného léčiva
- 7.1.1 The Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON.
- Zkoušející potvrdí obdržení Hodnoceného léčiva podepsáním příslušného dokumentu (příslušných dokumentů) /formuláře (ů) poskytnutých Zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem, který Zadavatel nebo společnost ICON určí.
- 7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product
- Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva
- 7.2.1 The Investigator or Site Staff designated by the Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the current version of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as
- Zkoušející nebo jím pověřený personál pracoviště bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva subjektům hodnocení v příslušných částech aktuální verze Záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších

- amended. předpisů.
- 7.2.2 The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended. Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 7.2.3 The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol. Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.
- 7.3 Storage of the Investigational Product Skladování Hodnoceného léčiva
- 7.3.1 Site Staff designated by the Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of Site Staff designated by the Investigator. Personál pracoviště pověřený Zkoušejícím bude všechna Hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v Protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde kvalifikovaný lékárník dohlíží na výdej nebo v zóně s omezeným přístupem a tato Hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem personálu pracoviště pověřeného Zkoušejícím. .
- 7.4 Return of the Investigational Product Vrácení Hodnoceného léčiva
- 7.4.1 The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo ICON nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva jakož i jakákoliv balení, ať už obsahují nepoužitá Hodnocené léčivo či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti ICON.
- 8 ICON MONITORING MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON**
- 8.1 Site Inspections Inspekce na Pracovišti
- 8.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor (and/or authorized designees thereof, including without limitation Momenta), ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends. Sponsor or its designee (including without limitation Zdravotnické zařízení/Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám Zadavatele (a/nebo jím zmocněným pověřeným osobám, mimo jiné včetně společnosti Momenta), společnosti ICON a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i

Momenta), will be permitted to oversee and supervise such inspection.

v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení. Zadavatel nebo jím pověřená osoba (mimo jiné včetně společnosti Momenta) budou moci dohlížet nad takovou inspekcí a dozorovat ji.

8.1.2 If, in accordance with cGCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator.

Pokud je výše uvedené zařízení dle cGCP, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo společnosti ICON označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení/Zkoušející nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může ICON dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto Smlouvu bez jakékoliv další povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu.

8.1.3 The Institution/Investigator shall notify ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution/Investigator's' research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution/Investigator shall notify ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite ICON and the Sponsor and/or a designee thereof (including without limitation Momenta) to be present. The Institution/Investigator agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution/Investigator shall notify ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude neprodleně informovat společnost ICON a Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející informovat společnost ICON o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti ICON podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Zdravotnické zařízení/Zkoušející se zavazují, že budou při této kontrole spolupracovat a přizvou k účasti společnost ICON a Zadavatele a/nebo jím pověřenou osobu (mimo jiné včetně společnosti Momenta). Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že poskytnou Zadavateli a společnosti ICON kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení/Zkoušející budou informovat společnost ICON o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.

## 8.2 Records

## Záznamy

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| 8.2.1   | The Institution/Investigator shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and/or a designee thereof (including without limitation Momenta) and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to: | Zdravotnické zařízení/Zkoušející umožní oprávněným osobám společnosti ICON, Zadavatele a/nebo jím zmocněné osobě (mimo jiné včetně společnosti Momenta) a jakéhokoliv Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby nebo jak vyžaduje zákon a: |
| 8.2.1.1 | Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and   | Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a   |
| 8.2.1.2 | Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and  | Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a   |
| 8.2.1.3 | Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.  | Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení. Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti pacienta.   |

## 9 CONFIDENTIALITY

## MLČENLIVOST

### 9.1 Confidential Information

### Důvěrné informace

- |       |  |  |
|-------|--|--|
| 9.1.1 | The Institution/Investigator agrees to hold all information disclosed to him or her by the Sponsor or ICON, developed by him or her regarding the Investigational Product, which information is not already in the public domain and is deemed trade secret information by the Sponsor or ICON, in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON. Momenta shall not be deemed a "third party" for purposes of this Section 9. | Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že bude dodržovat naprostou mlčenlivost a utajení ohledně všech informací, které se dověděli od Zadavatele nebo společnosti ICON, které v souvislosti s Hodnoceným léčivem vyšly najevo, a jež nebyly dosud zveřejněny a ze strany Zadavatele a společnosti ICON jsou považovány za obchodní tajemství, přičemž tyto informace bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo společnosti ICON nesdělí žádné třetí straně. Společnost Momenta nebude považována za „třetí stranu“ pro účely tohoto odstavce 9. |
|-------|--|--|



- 9.1.2 All proprietary or confidential information, including, without limitation, information contained in the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and published data that ICON, Sponsor and/or Momenta consider(s) confidential shall be treated as confidential. All such information developed in respect to the Sponsor, Momenta or ICON or the Study by the Institution/Investigator, or disclosed to it/him/her by the Sponsor, Momenta or ICON, shall be treated as confidential (hereinafter collectively called "Confidential Information"), unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below.
- S veškerými majetkovými nebo důvěrnými informacemi, včetně, nikoliv však výlučně, informací obsažených v Protokolu, Souboru informací pro Zkoušejícího a zveřejněných údajích, které ICON, Zadavatel a/nebo společnost Momenta považuje za důvěrné, bude nakládáno jako s důvěrnými informacemi. Se všemi takovými informacemi, které vyšly najevo v souvislosti se Zadavatelem, společností Momenta nebo společností ICON nebo Klinickou studií nebo které se byly získány od Zadavatele, společnosti Momenta nebo společnosti ICON, bude nakládáno jako s informacemi důvěrnými (dále společně jen „DŮVĚRNÉ INFORMACE“), pokud takové informace nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže.

## 9.2 Agreement Not to Disclose

## Dohoda o mlčenlivosti

- 9.2.1 The Institution/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than Site Staff with a need to know, in connection with the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information. Institution shall require such Site Staff to comply with the terms of this Section 9, and Institution and the Investigator shall be responsible for any breach of these terms by such Site Staff.
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že nesdělí tyto Důvěrné informace jiným třetím stranám než personálu pracoviště, který tyto Důvěrné informace potřebuje znát v souvislosti s Klinickým hodnocením; a zabezpečí Důvěrné informace s takovou péčí, která je u Důvěrných informací obvyklá. Zdravotnické zařízení bude vyžadovat, aby takový personál pracoviště dodržoval podmínky tohoto odstavce 9, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou odpovědní za porušení těchto podmínek ze strany personálu pracoviště.
- 9.2.2 The Institution/Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že bude takové informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to ICON požádá, při dokončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré Důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše - Uchovávání/Převedení Evidence týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti).
- 9.2.3 The obligations of nondisclosure do not apply when:
- Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na:
- 9.2.3.1 The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution/Investigator or any Institution employee.
- Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance Zdravotnického zařízení.

- 9.2.3.2 The Institution/Investigator knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records. Případy, kdy informace jsou Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu známy před jejich obdržáním od společnosti ICON, jak dokazují písemné záznamy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.
- 9.2.3.3 The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor. Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a jež tyto informace nezískala porušením práv Zadavatele nebo povinnosti mlčenlivosti vůči Zadavateli.
- 9.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority. Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno Právními předpisy.
- 9.2.3.5 The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure. Informace, k jejichž sdělení Zadavatel a/nebo ICON udělí předchozí písemný souhlas.
- 9.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above. Výsledky Klinického hodnocení, které jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.

### 9.3 Medical Confidentiality and Data Protection Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů

- 9.3.1 Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution/Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) The Institution/Investigator will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution/Investigator by ICON or the Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations. Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere speciálně na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými Právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volným pohybem těchto údajů a Nařízením evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Zdravotnické zařízení/Zkoušející budou zejména dodržovat všechna taková pravidla nebo povinnosti, na které společnost ICON nebo Zadavatel speciálně upozorní Zdravotnické zařízení/ Zkoušejícího, a které jsou v souladu s Právními předpisy podstatné.

## 10 INTELLECTUAL PROPERTY

## DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- |   |   |
|---|---|
| <p>10.1 <u>Ownership</u></p> <p>10.1.1 Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor.</p>   | <p><u>Vlastnictví</u></p> <p>Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s Hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z Klinického hodnocení, započaté, vytvořené či poprvé uplatněné v praxi v průběhu trvání této Smlouvy, podle toho, co je relevantní, (dále jen „VYNÁLEZY“), budou, bez další odměny pro Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího, majetkem Zadavatele.</p>   |
| <p>10.2 <u>Disclosure</u></p> <p>10.2.1 The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention. Institution/Investigator agrees to assign, and hereby assigns, its entire right, title and interest in and to Inventions to Sponsor.</p>  | <p><u>Sdělení</u></p> <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv Vynálezu společnosti ICON a/nebo Zadavateli. Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí s tím, že postoupí (a tímto postupují) celé své právo, nárok a podíl na vynálezech na Zadavatele.</p>   |
| <p>10.3 <u>Cooperation</u></p> <p>10.3.1 The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with applicable Section above. The Institution/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents (including declarations or assignments) or carrying out any other acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.</p> | <p><u>Součinnost</u></p> <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející vykonají v průběhu trvání Smlouvy i po té veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že Vynálezy budou moci být Zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s příslušným článkem výše. Zkoušející/Zdravotnické zařízení budou dále se Zadavatelem spolupracovat na účet Zadavatele a to tak, že neprodleně podepíší jakékoliv dokumenty (včetně prohlášení nebo postoupení) nebo uskuteční jakékoliv další úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělení práv k Vynálezům Zadavateli či jiným způsobem, aby umožnili Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.</p> |
| <p>10.4 <u>Background Rights</u></p> <p>10.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or Momenta or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.</p>  | <p><u>Další práva</u></p> <p>Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, Zadavatelem nebo společností Momenta či společností ICON a na něž má Zdravotnické zařízení/Zkoušející, Zadavatel či společnost ICON před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.</p>   |

## 11 TERM AND TERMINATION

## DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY

### 11.1 Term

### Doba trvání Smlouvy

11.1.1 This Agreement will remain in effect until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 11.

Tato Smlouva bude účinná do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na Pracovišti a splnění povinností stran vyplývajících z této Smlouvy nebo do okamžiku jejího dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 11.

### 11.2 Termination by Institution

### Ukončení Zdravotnickým zařízením

11.2.1 The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející může Klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo závažné nežádoucí příhody.

11.2.2 The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.

Zdravotnické zařízení může Klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se ICON dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu tohoto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.

### 11.3 Termination by ICON

### Ukončení společností ICON

11.3.1 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:

ICON může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinickou studii před jejím dokončením doručením písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:

11.3.1.1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study.

Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná společnosti ICON.

11.3.1.2 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study.

Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavateli/společnosti ICON.

- 11.3.1.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 1 to this Agreement.
- 11.3.1.4 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.
- 11.3.1.5 In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of.
- 11.3.1.6 In the event of a non remediable breach. Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.
- 11.3.1.7 In the event that the Institution commits a breach of Sections 15.12 or 15.15 of this Agreement.
- 11.4 Reasons for Termination
- 11.4.1 In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution/Investigator by registered mail or overnight courier or e-mail with immediate effect.
- 11.5 Termination of this Agreement
- 11.5.1 In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.
- 11.6 Obligations of the Institution/Investigator after Termination
- Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení/Zkoušející berou na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrického Klinického hodnocení, pro které je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo příloze č. 1 této Smlouvy.
- Rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti ICON, že Zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést Klinickou studii tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.
- V případě, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravili (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy společnosti ICON požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
- V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy. Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.
- V případě, že Zdravotnické zařízení poruší články 15.12 nebo 15.15 této Smlouvy.
- Důvody k Ukončení
- V případě, že ICON hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem Zadavatele svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou nebo expresní kurýrní službou nebo e-mailem, s okamžitou účinností.
- Ukončení této Smlouvy
- V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.
- Povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího po ukončení



### Klinického hodnocení

- 11.6.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on Trial subjects already entered into the Study.
- Po obdržení výpovědi Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u subjektů hodnocení, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.
- 11.6.2 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, ICON shall procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.
- V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo společností ICON dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího zmírnit jakoukoliv ztrátu, společnost ICON zajistí, že Zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jenž byly Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nárok.

## 12 DEBARMENT CERTIFICATION

### **POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU**

#### 12.1 Representation

#### Prohlášení

- 12.1.1 The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Institution's employees, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:
- Zkoušející prohlašuje, že nikdy nebyl a Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jeho zaměstnanci, kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:
- 12.1.1.1 debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor
- vyločen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzení za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu dle Právních předpisů ani
- 12.1.1.2 threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.
- mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednání, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů vyloučen.
- 12.1.1.3 Disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.
- potrestán/i Kontrolním úřadem nebo vyloučení Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.

- 12.1.2 Institution represents and Investigator warrants that the Investigator is, and at all times during the term of this Agreement shall be: (i) in good professional standing, (ii) in possession of all requisite professional licenses, as well as all privileges necessary to practice medicine at the Institution, (iii) fully qualified to conduct the Study and to act as the Investigator under this Agreement, (iv) fully experienced and knowledgeable with respect to all matters pertaining to the Study, and (v) responsible for the supervision of all Site Staff assigned to the Study. During the course of the Study, Investigator shall, and shall ensure that all Site Staff assigned to the Study shall, maintain valid medical and other required licenses and will promptly inform Sponsor if any such licenses are revoked.
- Zdravotnické zařízení prohlašuje a Zkoušející zaručuje, že Zkoušející má a za všech okolností během trvání této Smlouvy bude mít: (i) dobrou profesní pověst, (ii) ve svém vlastnictví všechna povinná profesní oprávnění i všechna práva nezbytná k vykonávání lékařské praxe ve Zdravotnickém zařízení, (iii) plnou kvalifikaci k provádění Klinického hodnocení a k plnění funkce Zkoušejícího podle této Smlouvy, (iv) plné zkušenosti a znalosti všech záležitostí týkajících se Klinického hodnocení a (v) odpovědnost za dohled nad veškerým personálem pracoviště podílejícím se na Klinickém hodnocení. V průběhu Klinického hodnocení bude mít Zkoušející platná lékařská a jiná povinná oprávnění a bude neprodleně informovat Zadavatele, pokud mu budou některá tato oprávnění odebrána, a zajistí, aby toto platilo i pro veškerý personál pracoviště podílející se na Klinickém hodnocení.
- 12.2 Notification of Debarment Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu
- 12.2.1 The Investigator agrees that he/she shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.
- Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.
- 12.3 Not to Employ Závazek nezaměstnávat
- 12.3.1 During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to ICON who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.
- Během trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby společnosti ICON, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít k vyloučení jednotlivce.
- 12.4 Certification Potvrzení
- 12.4.1 Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution/Investigator shall certify to ICON, in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.
- Na žádost Zadavatele nebo společnosti ICON Zdravotnické zařízení/Zkoušející čas od času poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.
- 13 **INDEMNIFICATION AND INSURANCE** **NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ**
- 13.1 Sponsor Indemnity Náhrada škody Zadavatelem

- 13.1.1 [Any] Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provison"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and the Sponsor directly. [attached as Appendix 4 to this Agreement].
- [Jakákoliv] ujednání o náhradě škody mezi Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a Zadavatelem (dále jen „POSKYTNUTÍ NÁHRADY ŠKODY“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a Zadavatelem [příloha č. 4 této Smlouvy].
- 13.1.2 Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.
- Žádosti o Poskytnutí náhrady škody by měly být zaslány písemně nebo faxem vedoucímu projektu společnosti ICON pro Klinickou studii na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady škody jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.
- ICON Clinical Research LLC
- ICON Clinical Research LLC
- 2100 Pennbrook Parkway  
North Wales, PA  
United States, 19454
- 2100 Pennbrook Parkway  
North Wales, PA  
United States, 19454
- Attn.: XXXXXXXXXXXX  
Phone: XXXXXXXXXXXX  
Fax: XXXXXXXXXXXX
- K rukám: XXXXXXXXXXXX  
Tel: XXXXXXXXXXXX  
Fax: XXXXXXXXXXXX
- 13.1.3 For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.
- Za účelem vyloučení pochybností ICON neposkytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na jejich účet.
- 13.2 Insurance
- Pojištění
- 13.2.1 The Institution represents that pursuant to Section 45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., on healthcare services and conditions of their provision ("Act on Healthcare Services") it is insured against liability arising from the provision of healthcare services and that it is aware of its obligation to maintain this insurance for the entire duration of provision of healthcare services. The scope of the relevant insurance contract complies with legal regulations and does not cover the liability insurance for damage caused by conducting a clinical trial or arising from it, nor does it cover the compensation in case of death of a trial subject or injury to a trial subject resulting from the conduct of a clinical trial. Upon request by ICON, the Institution shall produce written evidence of insurance.
- Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Na základě žádosti společnosti ICON Zdravotnické zařízení předloží potvrzení o pojištění.

The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations.

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva. V souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s Právními předpisy, Zadavatel dále zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů.

### 13.3 Disclaimer

- 13.3.1 The Institution/Investigator acknowledge that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose.

### Odmítnutí odpovědnosti

Zdravotnické zařízení/Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení Klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto ICON neposkytuje žádné výslovné či skryté záruky týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Hodnoceného léčiva nebo vhodnosti Hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.

### 13.4 Institution Indemnity

### Náhrada škody Zdravotnickým zařízením

- 13.4.1 The Institution/Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution/Investigator's proven negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející berou na vědomí, že ani ICON ani Zadavatel nebudou odpovědní za jakoukoliv ztrátu, nárok nebo požadavek, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících z prokázaného zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že je v právně přípustném rozsahu odškodní v souvislosti s jakoukoliv ztrátou, nárokem nebo požadavkem, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících z prokázaného zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.

#### 14 INSTITUTION AND ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ INVESTIGATORCOMPENSATION A ZKOUŠEJÍCÍHO

##### 14.1 Payments

##### Platby

- 14.1.1 ICON shall pay on a per trial subject basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 14.1.2 below) in accordance with Appendix 3 to this Agreement. The payment will be made based on the invoice issued by the Institution and Investigator retrospectively for every 3 completed months as per the list of Satisfactorily Completed Cases prepared by ICON/Sponsor and approved by the Investigator. ICON/Sponsor shall deliver the list of Satisfactorily Completed Cases to the Department of Clinical Trials, FNKV, pavilion CH, Šrobárova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic or sent by e-mail to [klinickehodnoceni@fnkv.cz](mailto:klinickehodnoceni@fnkv.cz) (preferred). Statutory VAT shall be added to the amount paid. The invoice is due within 45 days after the valid and correct invoice is issued.
- ICON bude uskutečňovat platby jednotlivě za každý subjekt hodnocení, a to za každý Úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 14.1.2 níže) v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Platba bude prováděna na základě fakturace Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím zpětně za každé skončené 3 měsíce dle přehledu Úspěšně dokončených případů, vytvořených společností ICON/Zadavatelem a odsouhlaseným Zkoušejícím. Přehled Úspěšně dokončených případů bude společností ICON/Zadavatelem doručen na Oddělení klinických hodnocení FNKV, pavilion CH, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika nebo zaslána e-mailem na adresu [klinickehodnoceni@fnkv.cz](mailto:klinickehodnoceni@fnkv.cz) (preferováno). K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši. Lhůta splatnosti faktury je 45 dnů ode dne vystavení platné a správné faktury.



- 14.1.2 A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a trial subject is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.
- 14.1.3 Payments under Section 14.1.1 above will be made on a quarterly basis (Exact payment terms to be advised by ICON) following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.
- 14.1.4 Payment should be made payable to:
- Beneficiary name: **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**
- Beneficiary address: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 Czech Republic
- Account No.: 16334101/0710
- IBAN: CZ38 0710 0000 0000 1633 4101
- SWIFT: CNBACZPP
- Bank name: Česká národní banka
- Bank address: Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1, Czech Republic
- and
- Beneficiary name: XXXXXXXXXXXX
- Beneficiary address: XXXXXXXXXXXX
- Accout No.: XXXXXXXXXXXX
- IBAN: XXXXXXXXXXXX
- SWIFT: XXXXXXXXXXXX
- Bak name: XXXXXXXXXXXX
- Bank address: XXXXXXXXXXXX
- (hereinafter called the "Payee"). The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 4 hereto
- „Úspěšně dokončený případ“ je případ, v němž pacientem je Způsobilý subjekt hodnocení, který dokončí dobu určenou pro Klinické hodnocení a byl v souladu s Protokolem zhodnocen. Pokud subjekt hodnocení v Klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v Protokolu, bude Zdravotnickému zařízení uhrazen poměrný podíl za dokončenou práci v souladu s Přílohou č. 3.
- Platby dle článku 14.1.1 výše budou uskutečněny čtvrtletně (přesné platební termíny budou sděleny společností ICON) ode dne, kdy ICON obdrží Záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná platba bude uskutečněna pouze tehdy, jakmile budou vyřešeny všechny dotazy a nejasnosti s ohledem na údaje v záznamech subjektů hodnocení.
- Odměna bude vyplácena:
- Jméno příjemce: **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**
- Adresa příjemce: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika
- Bankovní účet: 16334101/0710
- IBAN: CZ38 0710 0000 0000 1633 4101
- SWIFT: CNBACZPP
- Jméno banky: Česká národní banka
- Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
- a
- Jméno příjemce: XXXXXXXXXXXX
- Adresa příjemce: XXXXXXXXXXXX
- Bankovní účet: XXXXXXXXXXXX
- IBAN: XXXXXXXXXXXX
- SWIFT: XXXXXXXXXXXX
- Jméno banky: XXXXXXXXXXXX
- Adresa banky: XXXXXXXXXXXX
- (dále jen „PŘÍJEMCE PLATBY“). Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy. Pokud si Zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce, který tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.

- 14.1.5 In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums stated in Appendix 2: V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 2 přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:
- 14.1.5.1 where VAT arises and ICON is legally accountable for the same; tam, kde vzniká DPH, a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná,
- 14.1.5.2 where the Institution has listed its/his/her VAT number below; tam, kde zdravotnické zařízení uvedli své DIČ (viz níže),
- 14.1.5.3 and upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 2. a po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek, uvedených v příloze 2.
- Institution VAT Number: CZ00064137 DIČ Zdravotnického zařízení: CZ00064137
- 14.1.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges. Za účelem vyloučení pochybností budou všechny poplatky uložené bankami Zdravotnického zařízení k tíži Zdravotnického zařízení a ICON nebude mít žádnou povinnost tyto poplatky nebo jiné podobné administrativní poplatky hradit.
- 14.2 Non-Payment Neuskutečnění platby
- 14.2.1 Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for trial subjects whom the Investigator entered into the Study in material violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant). Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu za subjekty hodnocení, které Zkoušející zařadil do Klinického hodnocení a došlo u nich k závažnému porušení Protokolu (tj., pacienti, kteří nejsou Způsobilým subjektem hodnocení).
- 14.2.2 Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to trial subjects with respect to whom material violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits. Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu týkající se subjektů hodnocení, v souvislosti s nimiž došlo k závažnému porušení Protokolu, při vizitách během nichž vznikly odchylky od Protokolu nebo při jakýchkoliv následných vizitách.
- 14.3 Return of Funds Upon Early Termination Vrácení finančních prostředků v případě předčasného Ukončení
- 14.3.1 If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study upon request and based on the calculation by ICON.. Pro případ, že je Klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu přerušeno, se smluvní strany dohodly, že částky hrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečné řádně vykonané práce dle Protokolu v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Jakékoliv finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacené, budou společnosti ICON vráceny ve lhůtě (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení a to na základě žádosti a

vyčíslení společnosti ICON.

- |  |   |
|--|---|
| <p>14.4 <u>Pass-through Costs</u></p> <p>14.4.1 ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 3 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred.</p> <p>14.5 <u>All costs</u></p> <p>14.5.1 The payments listed above and more fully described in Appendix 3 represent all Study costs, and no other moneys, shall be payable upon termination or otherwise.</p> <p>14.6 <u>Budget Non-Disclosure</u></p> <p>14.6.1 To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution/Investigator shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution/Investigator with any unauthorized third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above.</p> <p><b>15 GENERAL PROVISIONS</b></p> <p>15.1 <u>Assignment</u></p> <p>15.1.1 The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution/Investigator's consent. Nevertheless, the Institution/Investigator will be notified of such assignment and/or delegation within reasonable timelines.</p> <p>15.2 <u>Waiver</u></p> | <p><u>Průběžné náklady</u></p> <p>ICON souhlasí, že bude hradit vzniklé odpovídající náklady stanovené v příloze č. 3 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany Zdravotnického zařízení, že takové náklady vznikly.</p> <p><u>Veškeré náklady</u></p> <p>Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v Příloze č. 3 představují veškeré náklady související s Klinickým hodnocením a žádné další finanční prostředky, nebudou hrazeny po jeho ukončení ani jinak.</p> <p><u>Nezveřejnění rozpočtu</u></p> <p>V rozsahu přípustném dle Právních předpisů a dalších platných zákonů bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a tyto informace projedná výhradně se společností ICON a/nebo Zadavatelem. Jakékoliv projednání této Smlouvy nebo podmínek rozpočtu Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a jakoukoliv neoprávněnou třetí stranou může být společností ICON považováno pro účely článku 11.3.1.5 výše za nenapravitelné porušení.</p> <p><b>OBECNÁ USTANOVENÍ</b></p> <p><u>Postoupení</u></p> <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. Společnost ICON je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího. O převodu však bude Zdravotnické zařízení/Zkoušejícího v přiměřené lhůtě informovat.</p> <p><u>Vzdání se</u></p> |
|--|---|

- 15.2.1 A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.
- Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či za následné porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.

### 15.3 Notices

### Oznámení

- 15.3.1 Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt or sent by recognized overnight courier service or e-mail addressed as follows:
- Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou nebo expresní kurýrní službou nebo e-mialem na níže uvedené adresy:

#### 15.3.1.1 If to ICON

ICON Clinical Research LLC

Pokud budou adresována společnosti  
ICON Clinical Research LLC

2100 Pennbrook Parkway  
North Wales, PA  
United States, 19454

2100 Pennbrook Parkway  
North Wales, PA  
United States, 19454

Attn.: XXXXXXXXXXXX  
Phone: XXXXXXXXXXXX  
FAX: XXXXXXXXXXXX  
E-mail: XXXXXXXXXXXX

K rukám.: XXXXXXXXXXXX  
Tel: XXXXXXXXXXXX  
FAX: XXXXXXXXXXXX  
E-mail: XXXXXXXXXXXX

#### 15.3.1.2 If to the Institution

Pokud budou adresována Zdravotnickému  
zařízení

#### **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10  
Czech Republic

#### **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10  
Česká republika

Attention to: XXXXXXXXXXXX  
Tel: XXXXXXXXXXXX  
E-mail: XXXXXXXXXXXX

K rukám: XXXXXXXXXXXX  
Tel: XXXXXXXXXXXX  
E-mail: XXXXXXXXXXXX

If to the Investigator

Pokud budou adresována Zkoušejícímu

Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Czech Republic

Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Česká republika

Attention to: XXXXXXXXXXXX  
Tel: XXXXXXXXXXXX  
E-mail: XXXXXXXXXXXX

K rukám: XXXXXXXXXXXX  
Tel: XXXXXXXXXXXX  
E-mail: XXXXXXXXXXXX

### 15.4 Severability

### Částečná neplatnost

- 15.4.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement. Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.
- 15.5 Relationship of Parties Vztah smluvních stran
- 15.5.1 Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Institution/Investigator is an independent contractor, and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející je nezávislý smluvní partner a ani jedna ze stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.
- 15.6 Governing Law Rozhodné právo
- 15.6.1 This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles. Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem.
- 15.7 Entire Agreement Úplnost Smlouvy
- 15.7.1 This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution/Investigator. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společnostmi ICON a Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran.
- 15.8 Counterparts Počet vyhotovení
- 15.8.1 This Agreement shall become binding when all the 3 counterparts hereof shall bear the signatures of each party hereto. Tato Smlouva se stane právně závaznou, jakmile budou všechny 3 vyhotovení této Smlouvy podepsány všemi smluvními stranami.
- 15.8.2 This Agreement will be executed in three (3) of counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument. Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu třech (3) vyhotovení, z nichž každé bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument.
- 15.9 Survival Trvání



- 15.9.1 Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.
- Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jména obchodní firmy a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.
- 15.10 Arbitration Smírčí řízení
- 15.10.1 The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic.
- Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této Smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky.
- 15.11 Translation Inconsistency. Rozpory v překladu Smlouvy
- 15.11.1 The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.
- Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí Smlouvy má přednost česká verze.
- 15.12 Anti-Bribery Protikorupční
- 15.12.1 The parties acknowledge that ICON and the Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause ICON or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.
- Strany berou na vědomí, že společnost ICON a Zadavatel studie jsou povinni dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, mimo jiné americký zákon proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)) a britský zákon proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act), a zavazují se, že se nedopustí jednání vymezeného v tomto oddíle, které by znamenalo porušení povinností ze strany společnosti ICON či Zadavatele.
- 15.12.2 In performing the Study and or services Smluvní strany mimo společnost ICON

under this Agreement, the non-ICON contracting party/parties (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The non-ICON contracting party/parties shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

(a jejich zaměstnanci a zástupci) potvrzují, že při provádění studie a služeb sjednaných v této Smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, dary a pozornosti, státním úředníkům, regulačním orgánům ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí nebo benevolenci za účelem dosažení nečestné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti se studií nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy. Tyto ostatní smluvní strany se dále zavazují, že budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto oddíle, o němž se dozví, bezodkladně informovat společnost ICON i Zadavatele studie.

15.12.3 For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, non-ICON contracting party/parties agree(s) that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of the non-ICON contracting party/parties during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The non-ICON contracting party/parties shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON.

Smluvní strany mimo společnost ICON v zájmu zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů uznávají, že společnost ICON je po celou dobu platnosti této Smlouvy oprávněna provádět šetření či audit těchto ostatních smluvních stran, a kontrolovat tak dodržování podmínek stanovených v tomto oddíle. Ostatní smluvní strany budou v průběhu šetření či auditu, jejichž načasování je zcela v kompetenci společnosti ICON, plně spolupracovat.

#### 15.13 Third Party Beneficiary

#### Oprávněná třetí strana

15.13.1 The Institution/Investigator expressly agrees that the Sponsor and Momenta is each a third-party beneficiary to the Agreement and that the Sponsor or Momenta may enforce its rights under the Agreement.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel a společnost Momenta jsou každý zvlášť oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a že mohou vymáhat svá práva z této Smlouvy vyplývající.

#### 15.14 Transparency

#### Transparentnost

15.14.1 ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.

Společnost ICON a Zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a dle svého vlastního uvážení zveřejnit podmínky této Smlouvy, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů) splatné nebo zaplacené podle této Smlouvy. Zadavatel a společnost ICON si při takovém zveřejnění vyhrazují právo přisoudit veškeré odměny zaplacené podle této Smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této Smlouvy.

15.15 Registry of Contracts

ICON agrees to provide the Institution with a modified version of the Agreement that is to be published in the Registry of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the publication of these contracts and the register of contracts, no later than on the day the last signature is affixed to the full version of the Agreement. The Institution agrees to publish the modified version of the Agreement within 5 days after the Agreement is signed by the Institution. If the Institution does not publish the Agreement within the agreed time, ICON shall be entitled to publish the Agreement.

Registr smluv

Společnost ICON se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu Smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení Smlouvu v dohodnutém termínu, je společnost ICON oprávněna Smlouvu zveřejnit.



IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives and shall become valid on the date of signature of the last Contracting Party.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá platnosti datem podpisu poslední smluvní strany.

**ICON Clinical Research Limited**

\_\_\_\_\_

XXXXXXXXXXXXXX

Jméno tiskacím písmem

Sr. Clinical Operations Manager

Funkce /Title

Datum/Date:

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

\_\_\_\_\_

Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Jméno tiskacím písmem

Ředitel/Director

Funkce /Title

Datum/Date:

**Zkoušející / Investigator**

\_\_\_\_\_

MUDr. Miroslav Veith

Jméno tiskacím písmem

Datum/Date:

<b>APPENDIX 1</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 1</b>
PROTOCOL	PROTOKOL
The Protocol to this study has been provided to Investigator.	Zkoušející obdržel protokol k této studii.



<b>APPENDIX 2</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 2</b>
TIMELINES	ČASOVÝ HARMONOGRAM

XXXXXXXXXXXXXX

<b>APPENDIX 3</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 3</b>
FEES/COSTS / BUDGET	POPLATKY/VÝDAJE/ROZPOČET
Budget table:	Rozpočtová tabulka:
Institution	Zdravotnické zařízení

XXXXXXXXXXXXXX



Budget table:	Rozpočtová tabulka:
Investigator	Zkoušející

XXXXXXXXXXXXXX





**APPENDIX 3**  
**EXHIBIT A**  
**Protocol # MYL1701P-3001**  
**PAYMENT TERMS AND CONDITIONS**  
**INSTITUTION: Fakultní nemocnice**  
**Královské Vinohrady**

**PŘÍLOHA Č. 3**  
**DODATEK A**  
**Protokol č. MYL1701P-3001**  
**PLATEBNÍ PODMÍNKY**  
**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:**  
**Fakultní nemocnice Královské**  
**Vinohrady**

XXXXXXXXXXXXXX





**PAYMENT TERMS AND CONDITIONS**  
**INVESTIGATOR: MUDr. Miroslav Veith**

**PLATEBNÍ PODMÍNKY**  
**ZKOUŠEJÍCÍ: MUDr. Miroslav Veith**

XXXXXXXXXXXXXX

<b>APPENDIX 4</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 4</b>
INDEMNITIES	ODŠKODNĚNÍ
Provided under separate cover	Poskytnuto samostatně

<b>APPENDIX 5</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 5</b>
BENEFICIARY TEMPLATE	ŠABLONA PRO PŘÍJEMCE
INSTITUTION	ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ

XXXXXXXXXXXXXX



BENEFICIARY TEMPLATE	ŠABLONA PRO PŘÍJEMCE
INVESTIGATOR	ZKOUŠEJÍCÍ

XXXXXXXXXXXXX