

Clinical Trial Agreement

Smlouva o provedení klinického hodnocení

This Clinical Trial Agreement (hereinafter the "Agreement") is entered into as of the last date of execution on the signature page, between the undersigned parties (the "Validity Date") and shall be effective on the day of its publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts, as amended (the "Effective Date"):

Pharm-Olam, LLC

450 N. Sam Houston Park E, Suite 250, Houston, Texas 77060, USA
Tel. No: +1 713 559 7900
Fax No: +1 713 559 7901
Tax ID: 83-2617750
Represented by Martina Hanouskova based on the power of attorney

(hereinafter the "Pharm-Olam")

Investigator: [REDACTED]

Karlovarska krajska nemocnice a.s., Urologicke oddeleni
Bezrucova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Czech Republic

(hereinafter the "Investigator")

Institution:

Karlovarska krajska nemocnice a.s.
Bezrucova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
Czech Republic
Tel No: +420 354 225 111
ID No: 26365804
Tax ID: CZ26365804
Represented by Ing. Jitka Samakova, Chairman of the Board – General Director and MUDr. Josef Masek, Member of the Board

(hereinafter the "Institution")

Individually hereinafter referred to as "Party" and collectively as "Parties".

RECITALS

WHEREAS Pharm-Olam, LLC has signed a contract with Iterum Therapeutics International Limited, an Irish incorporated entity with registration number

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“) se uzavírá dnem posledního podpisu na podpisové straně mezi podepsanými stranami (dále jen „Datum platnosti“) a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Den účinnosti“):

Pharm-Olam, LLC

450 N. Sam Houston Park E, Suite 250, Houston, Texas 77060, USA
Tel.: +1 713 559 7900
Fax: +1 713 559 7901
DIČ: 83-2617750
zastoupená Martinou Hanouskovou, na základě plné moci

(dále jen „Pharm-Olam“)

Zkoušející: [REDACTED]

Karlovarská krajská nemocnice a.s., Urologické oddělení
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Česká republika

(dále jen „Zkoušející“)

Zdravotnické zařízení:

Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
Česká republika
Tel.: +420354 225 111
IČO: 26365804
DIČ: CZ26365804
Zastoupená Ing. Jitkou Samákovou, předsedkyní představenstva – generální ředitelkou a MUDr. Josefem Maškem, členem představenstva

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

Jednotlivě uváděny dále jako „Strana“ a společně dále jako „Strany“.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

JELIKOŽ společnost Pharm-Olam, LLC podepsala smlouvu se společností Iterum Therapeutics International Limited, založenou podle irského práva,

564304 and having its registered office address at Block 2, Floor 3 Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, and its affiliates (hereinafter referred to as "Sponsor"), to undertake delegated tasks in the performance and conduct of the Study (as defined below); and

WHEREAS Institution and Investigator are engaged in the business of performing clinical trials and related services for the pharmaceutical research industry; and

WHEREAS the Parties desire to enter into an Agreement for the purpose of detailing the terms and conditions which will govern the relationship between the Parties and in which Pharm-Olam would engage the Institution and Investigator to perform certain services in connection with the Study and Institution and Investigator would agree to perform such services, all in accordance with and subject to the terms of this Agreement.

Now therefore, in consideration of the premises and the mutual covenants and conditions hereinafter set forth, the Parties agree as follows:

Pharm-Olam desires [REDACTED] ("the Investigator"), who is an employee of Institution, to evaluate the safety and efficacy of Sponsor's proprietary compound known as Sulopenem and Sulopenem-etzadroxil/Probenecid (the "Investigational Product") and to conduct the following clinical trial: IT001-302 "A prospective, Phase 3, randomized, multi-center, double-blind, double dummy study of the efficacy, tolerability and safety of intravenous sulopenem followed by oral sulopenem-etzadroxil with probenecid versus intravenous ertapenem followed by oral ciprofloxacin or amoxicillin-clavulanate for treatment of complicated urinary tract infections in adults" and any amendments thereto which may be added from time to time ("the Study").

The Study is planned to start in [REDACTED], and it is estimated that all individuals participating in the Study ("Trial Subjects") should be enrolled by [REDACTED] and all clean data should be ready for collection (or entered into eCRF (as defined below)) and all queries resolved by [REDACTED]. These dates are based on the current time-frame specified by Pharm-Olam and/or Sponsor.

registrační číslo 564304, se sídlem na adrese Block 2, Floor 3 Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, a k ní přidruženými pobočkami (dále jen „Zadavatel“), kterou na sebe převzala delegované úkony v rámci výkonu a provádění Studie (jak je definována níže), a

JELIKOŽ Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou činní v odvětví provádění klinických hodnocení a souvisejících služeb pro farmaceutický výzkumný průmysl, a

JELIKOŽ si Strany přejí uzavřít Smlouvu pro účely stanovení podmínek, jimiž se bude vztah mezi Stranami řídit a již Pharm-Olam pověří Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího, aby provedl(o) určité služby ve spojitosti se Studií, přičemž Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s provedením těchto služeb, to vše podle ustanovení této Smlouvy a v souladu s nimi.

Proto po zvážení všech návrhů, vzájemných závazků a podmínek uvedených dále se Strany dohodly následovně:

Pharm-Olam si přeje, aby [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“), který je zaměstnancem Zdravotnického zařízení, provedl hodnocení bezpečnosti a účinnosti Zadavatelova patentovaného přípravku s názvem Sulopenem a Sulopenem-etzadroxil/Probenecid (dále jen „Hodnocené léčivo“) a aby provedl následující klinické hodnocení: IT001-302 „Prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě matoucí, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost, snášenlivost a bezpečnost nitrožilně podávaného sulopenemu a následně perorálně podávaného sulopenem-etzadroxilu s probenecidem oproti nitrožilně podávanému ertapenemu a následně perorálně podávanému ciprofloxacinu nebo amoxicilin-klavulanátu pro léčbu komplikovaných infekcí močových cest u dospělých.“ ve znění veškerých případných dodatků (dále jen „Studie“).

Začátek Studie je naplánován na [REDACTED] a předpokládá se, že jednotlivci účastníci se na Studii (dále jen „Subjekty hodnocení“) by měli být zařazeni do [REDACTED] a veškerá čistá data by měla být připravena pro sběr (nebo zadána do eCRF (dle definice níže)) a veškeré dotazy by měly být vyřešeny do [REDACTED]. Tyto termíny jsou založeny na současném harmonogramu určeném společností

Pharm-Olam a/nebo Zadavatelem.

DEFINITIONS

The terms enumerated below, as used in this Agreement, shall have the following meaning, unless expressly stipulated otherwise further in this Agreement or in its Appendices:

1. **Adverse Event** - any untoward medical occurrence in a Trial Subject administered with an Investigational product and that does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An Adverse Event can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of an Investigational Product, whether or not related to the Investigational Product.
2. **Clinical Study or Study** – Any investigation in Trial Subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological, and/or other pharmacodynamics effects of an Investigational Product, and/or to identify any adverse reactions to an Investigational Product, and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an Investigational product with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The specific Study for this contract is defined in recitals above.
3. **Ethics Committee (IEC/IRB)** - An independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of Trial Subjects involved in the Study and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favourable opinion on, the Protocol, the suitability of the Investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting Informed Consent of the Trial Subjects.
4. **Informed Consent** - Process by which a Trial Subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in the Study, after having been informed of all aspects of the Study that are relevant to the Trial Subject's decision to

DEFINICE

Termíny níže vyjmenované, jak je používá tato Smlouva, budou mít následující význam, ledaže se ve Smlouvě nebo jejích Přílohách výslovně stanoví jiný význam:

1. **Nežádoucí událost** - Nežádoucí příhoda je každý neobvyklý lékařský nález u Subjektu hodnocení, jemuž je podáváno Hodnocené léčivo, a který nemusí mít nutně příčinnou souvislost s touto léčbou. Nežádoucí příhoda může být proto každý nepříznivý nebo nepředpokládaný projev (včetně abnormálního laboratorního nálezu), příznak nebo choroba časově se shodující s použitím (Hodnoceného) léčiva, ať již je či není ve vztahu s (Hodnoceným) léčivem.
2. **Klinická studie nebo Studie** – Jakékoliv systematické testování prováděné na Subjektech hodnocení za účelem zjistit či ověřit klinické, farmakologické a/nebo jiné farmakodynamické účinky, a/nebo identifikovat nežádoucí účinky, a/nebo studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování Hodnoceného léčiva s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost Hodnoceného léčiva. Konkrétní Studie pro účely této Smlouvy je definována ve shora uvedených Úvodních ustanoveních.
3. **Etická komise (EK)** – Nezávislý orgán (posudková komise nebo výbor, ústavní, regionální, národní nebo nadnárodní) složený ze zdravotnických/vědeckých odborníků a nezdravotnických/nevědeckých členů, který odpovídá za zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví Subjektů hodnocení zařazených do Studie a poskytuje veřejnou záruku této ochrany, mimo jiné posuzováním, schválením/poskytnutím souhlasného stanoviska k Protokolu, vhodnosti Zkoušejícího, zařízení, postupů a podkladů použitých při získávání a dokumentování Informovaného souhlasu Subjektů hodnocení.
4. **Informovaný souhlas** - Proces, ve kterém Subjekt hodnocení dobrovolně potvrzuje svou ochotu účastnit se Studie poté, co byl informován o všech aspektech Studie, které jsou relevantní pro rozhodnutí Subjektu hodnocení zúčastnit se

- participate. An Informed Consent is documented by means of a written, signed and dated form.
5. **Investigational Product** – A pharmaceutical form of an active ingredient or placebo being tested or used as a reference in the Clinical Study, including a product with a marketing authorization when used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the approved form, or when used for an unapproved indication, or when used to gain further information about an approved use.
6. **Pharmacy** – a pharmacy which is either under control of Institution (Institutional Pharmacy) or designated by Institution or Investigator to provide its services in connection with the Study.
7. **Protocol** – a document that describes the objective(s), design, methodology, statistical considerations and organization of the Study. The specific protocol title for this contract is specified in recitals above.
8. **Regulatory Authorities** – Bodies having the power to regulate, including authorities that review submitted clinical data and those that conduct inspections, including, but not limited to State Institute for Drug Control. These bodies are sometimes referred to as competent authorities.
9. **Services** - specific tasks to be performed in connection with the Protocol.
10. **Sponsor** – the responsible party in regards to the Investigational Product, specifically, **Iterm Therapeutics International Limited**, an Irish incorporated entity with registration number 564304, and its affiliates. Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor is a third party beneficiary to this Agreement and, in this capacity, may enforce any terms, conditions and clauses hereof as if it were a party hereto.
11. **Study Team** - any trained and instructed persons who conduct the Study under the supervision of the Investigator.
12. **Sub-Investigator** - any individual member of the Study team designated and supervised by the
- Studie. Informovaný souhlas je dokumentován formou písemného, podepsaného a datovaného formuláře.
5. **Hodnocené léčivo** - Léčivá látka upravená do lékové formy nebo placebo, jež jsou testovány nebo použity jako kontrola v Klinické studii, včetně registrovaného léčivého přípravku, pokud je tento používán nebo připraven způsobem odlišným od schválené lékové formy (v jiné lékové formě či balení), nebo je-li užit v neschválené indikaci či za účelem shromažďování dalších informací o schváleném použití.
6. **Lékárna** – Lékárna, jež je ovládaná Zdravotnickým zařízením (Nemocniční lékárna) nebo určená Zdravotnickým zařízením k poskytování služeb v souvislosti se Studií.
7. **Protokol** - Dokument, který popisuje cíl(e), plán, metodologii, statistickou rozvahu a uspořádání Studie. Konkrétní Protokol pro účely této Smlouvy je definován ve shora uvedených Úvodních ustanoveních.
8. **Kontrolní / Regulační úřady** - Orgány oprávněné k provádění regulačních opatření, a to včetně těch, které posuzují předložené klinické údaje a ty, které provádějí inspekce, mimo jiné Státní ústav pro kontrolu léčiv. Tyto úřady jsou někdy označovány též jako oprávněné/kompetentní úřady.
9. **Služby** – konkrétní úkoly, které mají být provedeny v souvislosti s Protokolem.
10. **Zadavatel** – odpovědná strana z hlediska Hodnoceného léčiva, a to konkrétně **Iterm Therapeutics International Limited**, společnost založená podle irského práva, registrační číslo 564304, a k ní přidružené pobočky. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou – beneficentem z této Smlouvy a v této pozici je oprávněn vynucovat ustanovení a podmínky této Smlouvy jako by byl stranou této Smlouvy.
11. **Studijní tým** – jakékoliv školené a instruované osoby, které provádí Studii pod dohledem Zkoušejícího.
12. **Spoluzkoušející** - jakýkoliv člen Studijního týmu, který je Zkoušejícím určen a na kterého

Investigator at a Study site to perform critical trial-related procedures and/or to make important Study-related decisions.

Zkoušející dohlíží v místě provádění Studie při vykonávání klíčových úkonů týkajících se Studie a/nebo při provádění důležitých rozhodnutí ve vztahu ke Studii.

13. **Trial Subject** - an individual who participates in a clinical trial, either as a recipient of the Investigational Product(s) or as a control.

13. **Subjekt hodnocení** - jednotlivec, který se účastní klinického hodnocení buď jako příjemce Hodnoceného léčiva nebo jako účastník kontrolní skupiny.

1. Scope of Work

1. Rozsah práce

The Institution and Investigator agree:

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí:

To conduct the Study and to accept responsibility for conduct of the Study by members of Study Team, under Investigator's supervision, in strict accordance to the final, signed Protocol, as it may be amended, and this Agreement. The Institution and Investigator warrant that they have obtained and shall maintain all valid permits, authorisations and approvals necessary to perform their activities under the Study. The Institution and Investigator also warrant, they shall use their best efforts in performing their activities within the Study (resolve all data queries from Pharm-Olam or Sponsor within 5 days), cooperate with Pharm-Olam and Sponsor in their duties to monitor the Study and further ensure strict compliance with:

Že provedou Studii, a že přijmou odpovědnost za provedení Studie členy Studijního týmu pod dohledem Zkoušejícího, striktně v souladu s finálním, podepsaným Protokolem, případně jeho pozdějšími změnami a s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zaručují, že získali a že si udrží v platnosti veškerá povolení, zmocnění a schválení důležitá pro provádění činností v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Zkoušející též zaručují, že vynaloží veškeré úsilí při provádění jejich činností v rámci Studie (a vyřeší veškeré dotazy k údajům ze strany společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele do 5 dnů) a budou spolupracovat se společností Pharm-Olam a Zadavatelem při jejím závazku monitorovat Studii a dále zajistí přísný soulad s:

1. terms of this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws, (including, but not limited to Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Pharmaceuticals Act No. 378/2007 as amended; Healthcare Services Act No. 372/2011 as amended, Good Clinical Practice Regulation No. 226/2008) regulations, guidelines and institutional regulations, including, but not limited to, any regulations and guidelines governing the conduct of clinical research reasonable guidance, and written instructions from Pharm-Olam and/or Sponsor;
2. the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (the latest version mentioned in the Protocol) and applying consistently principles of Good Clinical Practice ("GCP") as may be required by the International Conference on

1. ustanoveními této Smlouvy, Protokolu a všemi platnými právními předpisy (mimo jiné Směrnice o klinických hodnoceních 2001/20/ES, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi ve znění pozdějších předpisů), regulačními předpisy, směrnici a nemocničními směrnici, včetně, mimo jiné, jakýchkoliv regulačních předpisů a směrnic týkajících se řízení klinického výzkumu a písemnými pokyny společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele,
2. etickými principy Helsinské deklarace Světové lékařské společnosti [World Medical Association] (poslední dostupná verze uvedená v Protokolu) a důsledné uplatňování zásad správné klinické praxe (dále jen „GCP“) podle požadavků

Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ("ICH/GCP"), and any other applicable regulatory requirements;

- any and all applicable laws relating to privacy, the processing of personal data and data protection and/or any national laws implementing these laws and/or regulations, whichever is applicable, including, without limitation the 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 (General Data protection Regulation), Data Protection Directive 95/46/EC, and Personal Data Protection Act 101/2000, as amended (collectively, "Data Protection Laws"); and
- prior to the commencement of the Study, the Investigator shall complete, date, sign and deliver to Pharm-Olam or its representatives a current curriculum vitae ("CV"). Pharm Olam shall reserve the right to process personal data it collects on each Investigator/members of Study Team via its Clinical Trial Management System (CTMS) during the study and afterwards for as long needed for reasons of performance of a contract or in order to take steps prior to entering into a contract, and for potential future contracts, as well as for archiving, statistical and scientific research purposes. Pharm-Olam will adhere to all applicable Data Protection Laws and regulations. If transfer of personal data to countries which do not ensure an adequate level of data protection takes place, the Parties shall comply with the specific requirements of applicable national legislation and international regulations to include an appropriate level of protection for the fundamental rights of the data subjects.

Mezinárodní konference o harmonizaci pokynů pro správnou klinickou praxi, Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků (dále jen „ICH/GCP“) a použitelných regulačních požadavků,

- všemi právními předpisy týkajícími se soukromí, zpracování osobních údajů a ochrany údajů a/nebo s jakýmkoliv vnitrostátními právními předpisy provádějícími tyto právní předpisy a/nebo regulační opatření, podle toho, co je použitelné, mimo jiné směrnice (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů), směrnice 95/46/EC Evropského Parlamentu a Rady o ochraně údajů a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (spolu dále jen „Právní předpisy o ochraně údajů“), a
- před zahájením Studie, Zkoušející vyplní, datuje, podepíše a doručí společnosti Pharm-Olam nebo jejím zástupcům svůj životopis. Společnost Pharm-Olam si vyhrazuje právo provádět zpracování osobních údajů, které shromáždí o každém Zkoušejícím/členovi Studijního týmu prostřednictvím svého Systému řízení klinických studií (dále jen „CTMS“) v průběhu provádění Studie i poté, a to po dobu, po kterou bude toto zpracování nezbytné z důvodu plnění Smlouvy nebo pro účely provedení kroků předcházejících uzavření Smlouvy a pro účely potenciálních budoucích Smluv, a dále pro archivační a statistické účely a pro účely vědeckého výzkumu. Pharm-Olam bude dodržovat veškeré platné právní předpisy o ochraně údajů a regulační opatření. Dojde-li k přenosu údajů do zemí, které nezajišťují přiměřenou úroveň ochrany údajů, Strany budou jednat v souladu s konkrétními požadavky použitelných vnitrostátních právních předpisů a mezinárodních předpisů, aby zajistily řádnou úroveň ochrany základních práv subjektů údajů.

The Institution and Investigator shall also warrant that they possess the required skill, experience, knowledge, staff and access to Trial Subjects to conduct the Study, and shall

1. provide an acceptable facility and resources throughout the Study where the Services pursuant to this Agreement will be performed
2. maintain adequate and confidential records of Trial Subjects identification, clinical observations, laboratory tests, Investigational Product, receipts and disposition
3. accurately complete case report forms ("CRFs" or "eCRFs" in a timely manner and
4. deliver all unused Investigation Product supplies, all CRFs (or eCRFs), serious adverse event reports and any other Study related information to Pharm-Olam, Sponsor, or regulatory agencies, as requested and in a timely manner.

The Investigator and Institution represent and warrant that each has authority to enter into this Agreement and that there is no outstanding agreement or obligation that conflicts with the provisions of this Agreement and that Institution and Investigator shall not enter into any such conflicting agreement or obligation during the Study. The Investigator will not concurrently conduct any Study that may conflict with or negatively impact upon the goals of this Study. The Institution and Investigator further confirm, that they will not subcontract any Services without the prior written permission of Pharm-Olam and/or Sponsor, and that there will not be any additional research performed on Trial Subjects, samples obtained from Trial Subjects or Study Data, unless agreed in advance by and Sponsor and included in the Protocol.

Upon request, Institution and Investigator shall provide CVs of Sub-investigators and members of the Study Team for review and approval to Pharm-Olam and Sponsor and Institution and Investigator shall ensure

Zdravotnické zařízení a Zkoušející zaručují, že disponují požadovanými dovednostmi, zkušenostmi, vědomostmi, personálem a přístupem k Subjektům hodnocení, pro výkon Studie a

1. zajistí přijatelné zázemí, zařízení a zdroje v průběhu Studie, kde budou prováděny Služby na základě této Smlouvy,
2. budou vést přiměřené a důvěrné záznamy o identifikaci Subjektů hodnocení, jejich klinických pozorováních, laboratorních testech, příjmech a nakládání s Hodnoceným léčivem,
3. budou přesně a včas vyplňovat Formuláře pro záznam Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) nebo elektronických CRF (nebo „eCRF“) [Case Report Form] a
4. veškeré nepoužité zásoby Hodnoceného léčiva, veškeré CRF nebo eCRF, hlášení o závažných nežádoucích účincích [Serious Adverse Event report] a jakékoliv další údaje vztahující se ke Studii dodají včas podle instrukcí společnosti Pharm-Olam, Zadavatelé nebo regulačním úřadům.

Zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že mají oprávnění uzavřít tuto Smlouvu a že není dosud nevyřízených dohod či závazků, které by byly v rozporu s ustanoveními této Smlouvy a Zdravotnické zařízení a Zkoušející neuzavřou, v průběhu Studie, dohodu, či nepřevzou závazek, které by byly v rozporu se Studií. Zkoušející nebude souběžně provádět žádnou Studii, která by byla v rozporu nebo by mohla negativně ovlivnit cíle této Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále potvrzují, že neučiní předmětem subdodávky žádnou ze Služeb, aniž by k tomu měli písemné předchozí svolení společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele a že na Subjektech hodnocení nebude prováděn žádný dodatečný výzkum, ani nebudou získávány další vzorky od Subjektů hodnocení nebo ze Studijních dat, ledaže to předem odsouhlasí Zadavatel a je to zahrnuto v Protokolu.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou společnosti Pharm-Olam a Zadavatelé na požádání životopisy Spoluzkoušejících a členů Studijního týmu pro zhodnocení a schválení. Zdravotnické zařízení a

that Sub-investigators and members of the Study Team are medically qualified, have appropriate experience, skills and expertise, have received appropriate training and aware of, and comply with, the Protocol and the terms of this Agreement. Institution and Investigator remain responsible for performance and breach by all Sub-investigators and members of the Study Team.

Investigator and Institution acknowledge and agree, that Pharm-Olam and Sponsor can collect, use, process and disclose Investigator's and sub-investigators'/members of the Study Team's personal data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials experience for the purposes of compliance with applicable laws, assessing of Investigators appropriateness for upcoming studies, etc. This use of personal data described above can include payment information; public registration of the Study on web Institutions designed for this purpose, assessment by Sponsor of Investigator's suitability for future studies, and ensures the compliance with applicable laws.

In the event the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution will cooperate in good faith and expeditiously help find a replacement Investigator acceptable to Pharm-Olam and Sponsor. It is at sole discretion of Pharm-Olam and Sponsor to accept this replacement. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by Pharm-Olam in accordance with section 13 of this Agreement.

Should the Investigator be replaced under conditions stated above, Investigator, Institution and Pharm-Olam shall enter into amendment hereto with a new investigator whereby Investigator shall cease to be a party hereto and new investigator shall become a party hereto.

Sponsor has, at its sole discretion, the right to appoint a new Contract Research Organisation (CRO) (Institution and Investigator shall be immediately informed in writing). Upon such appointment, the parties agree that this Agreement will be assigned to the new CRO, if so requested.

2. Regulatory Responsibilities

Zkoušející zajistí, že Spoluzkoušející a členové Studijního týmu mají vzdělání v oboru zdravotnictví, mají přiměřené zkušenosti, dovednosti a odborné znalosti, dostalo se jim přiměřeného školení a jsou si vědomi a jednají v souladu s Protokolem a ustanoveními této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou odpovědní za výkony i pochybení všech Spoluzkoušejících a členů Studijního týmu.

Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí, že společnost Pharm-Olam a Zadavatel mohou shromažďovat, využívat, zpracovávat a odhalovat osobní údaje Zkoušejícího a Spoluzkoušejících/členů Studijního týmu, včetně jejich jmen, adres, kvalifikací a zkušeností s klinickými hodnoceními pro účely souladu s použitelnými právními předpisy, zhodnocení vhodnosti Zkoušejícího pro nadcházející studie atd. Využívání výše uvedených osobních údajů může zahrnovat údaje o platbách, zveřejnění Studie na internetových stránkách Zdravotnického zařízení zřízených za tímto účelem či hodnocení vhodnosti Zkoušejícího Zadavatelem pro další Studie a zajištění dodržení platných právních předpisů.

V případě, že Zkoušející přestane být schopen nebo ochoten vykonávat své povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bude v dobré víře spolupracovat a promptně pomůže najít náhradu za Zkoušejícího přijatelnou pro společnost Pharm-Olam a Zadavatele. Je na výlučném uvážení společnosti Pharm-Olam a Zadavatele, zda takovou náhradu přijmou. V případě, že přijatelný náhradník není nalezen, tato Smlouva může být vypovězena společností Pharm-Olam podle čl. 13 této Smlouvy.

V případě, že Zkoušející bude nahrazen za podmínek shora uvedených, Zkoušející, Zdravotnické zařízení a Pharm-Olam uzavřou dodatek k této Smlouvě s novým zkoušejícím, jimž se stanoví, že Zkoušející přestane být stranou této Smlouvy a novou stranou této Smlouvy se stane nový zkoušející.

Zadavatel má právo dle svého uvážení jmenovat novou smluvní výzkumnou organizaci (CRO) (o tomto budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě písemně informováni). Strany souhlasí, že po takovém jmenování postoupí tuto Smlouvu nové CRO, je-li to požadováno.

2. Regulační odpovědnost

The Investigator and the Institution shall not commence the Study: Zkoušející ani Zdravotnické zařízení nezačíná Studii:

1. until Pharm-Olam has provided Investigator and/or Institution with a copy of Protocol and a copy of Informed Consent form, both containing language as approved by Regulatory Authority and relevant IEC/IRB;
2. until an Investigator has completed and signed a financial disclosure form and any required national equivalent, has warranted that the information provided is truthful and accurate and has provided details of any other conflicts of interest. The Investigator hereby agrees to immediately inform Pharm Olam and/or Sponsor of any change in the financial disclosures during the course of the Study and one (1) year following completion of the Study.
1. dokud společnost Pharm-Olam neposkytne Zkoušejícímu a/nebo Zdravotnickému zařízení kopii Protokolu a kopii formuláře Informovaného souhlasu, obojí ve znění, jak je schválil Regulační úřad a příslušná EK,
2. dokud Zkoušející nevyplní a nepodepíše formulář majetkového přiznání (Financial Disclosure Form) a jakékoli případně nezbytné ekvivalenty tohoto dokumentu platné v příslušné zemi, nezaručí, že poskytnuté informace jsou pravdivé a správné, a neposkytne informace o jakýchkoli jiných případech střetu zájmů. Zkoušející se tímto zavazuje, že okamžitě vyrozumí společnost Pharm-Olam a/nebo Zadavatele o jakékoli změně týkající se majetkových přiznání, která případně nastanou v průběhu provádění Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

The Investigator and Institution will provide Pharm-Olam with the copy of any direct correspondence with the IEC/IRB and/or equivalent national authority concerning the review of Study documentation.

Zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Pharm-Olam kopie jakékoliv přímé korespondence s EK a/nebo jiným obdobným místním orgánem týkající se zhodnocení Studijní dokumentace.

The Investigator shall ensure that a written Informed Consent form approved by the IEC/IRB and/or Regulatory Authority is obtained from each Trial Subject prior to the commencement Study.

Zkoušející zajistí, že písemný formulář Informovaného souhlasu schváleného EK a/nebo Regulačním úřadem bude získán od každého Subjektu hodnocení ještě před zahájením Studie.

Such Informed Consent form shall contain an authorization permitting the Institution and the Investigator to use and disclose each Trial Subject's health information in anonymous or pseudonymous form to Pharm-Olam and/or Sponsor and any appropriate Regulatory Authorities. Further the language Informed Consent form shall allow the use of such information by Pharm-Olam, Sponsor and Pharm-Olam's and Sponsor's employees, agents for the purposes contemplated under this Agreement in compliance with all applicable Data Protection Laws. In order to support continuous review of the Study by the IEC/IRB and/or equivalent Regulatory Authority, the Institution and Investigator will periodically update the IEC/IRB on Study progress, including Trial Subject recruitment, safety issues, new information, etc. In addition, the Institution will submit for review by the IEC/IRB and/or Regulatory Authority any amendments to the Study documentation, which may impact upon

Tento formulář Informovaného souhlasu bude obsahovat zmocnění umožňující Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu použít a odhalit zdravotní informace každého Subjektu hodnocení v anonymní podobě nebo pod pseudonymem společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavateli a všem příslušným Regulačním úřadům. Dále text formuláře Informovaného souhlasu umožní využití těchto informací ze strany společnosti Pharm-Olam a Zadavatele a jejich zaměstnanců a zmocněnců pro účely předvídané touto Smlouvou v souladu se všemi Právními předpisy na ochranu údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející podpoří nepřerušené přezkoumávání Studie ze strany EK a/nebo obdobného Regulačního úřadu tím, že bude pravidelně informovat EK o postupu Studie, včetně nábory Subjektů hodnocení, záležitostech bezpečnosti, nových informacích atd. Dále bude Zdravotnické zařízení předkládat EK a/nebo

Trial Subject rights, safety and/or well-being.

Regulačnímu úřadu k jejich zhodnocení veškeré dodatky ke Studijní dokumentaci, které mohou zasáhnout do práv Subjektů hodnocení, jejich bezpečnosti či pohody.

3. Study Data

The Institution and Investigator agree to record all Study Data (including, without limitation, CRFs or eCRF's, laboratory work sheets, slides and reports) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "Study Data") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations. The Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

Investigator shall ensure that all information entered into the CRFs (or eCRFs) shall reflect the Trial Subject's true condition. The Investigator shall review all CRFs (or eCRFs) and check the data against all pertinent information in the Trial Subjects clinical records for accuracy and completeness of information, legibility of entries, correct any erroneous data, record use of concomitant drugs, report Adverse Events, concurrent illnesses and document reasons for any missing visits or examinations.

The Institution and Investigator shall assist Pharm-Olam, Sponsor and/or Pharm-Olam's or Sponsor's representatives and Study monitors upon their request, in promptly resolving any discrepancies or errors contained in the CRFs (or eCRFs) and in performing random audits on Trial Subjects' records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs (or eCRFs). During the Study, Pharm-Olam, or its representatives shall have the right upon prior notice and during normal business hours to review and verify and at times, to the extent allowed by law, copy (only pseudonymized or anonymized data), all Study Data including, without limitation, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, electronic health records or memoranda relating to Trial Subjects enrolled in the Study. In addition, during the Study and for a reasonable period (at least 5 years) following the completion of the Study, Pharm-Olam, Sponsor or

3. Studijní data

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou zaznamenávat všechna Studijní data (mimo jiné CRF nebo eCRF, laboratorní záznamy, slides a zprávy) vytvořená jako výsledek provádění Studie (společně dále „Studijní Data“) včas, přesně, kompletně, čitelným způsobem ve formě popsané v Protokolu a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy a regulačními opatřeními. Zkoušející učiní přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, k zabránění ztráty nebo změny jakýchkoliv Studijních dat.

Zkoušející zajistí, že veškeré údaje zadané do Formuláře pro záznam Subjektů hodnocení (nebo eCRF) [Case Report Form] budou odrážet skutečný stav Subjektu hodnocení. Zkoušející přezkoumá všechny CRF (nebo eCRF) a zkontroluje, zda údaje souhlasí s příslušnými informacemi v klinických záznamech Subjektu hodnocení co do přesnosti a úplnosti údajů a čitelnosti položek, opraví nesprávné údaje, zaznamená užití současně podávaných léčiv, nahlásí Nežádoucí události, souběžné nemoci a zdokumentuje důvody vynechaných návštěv či vyšetření.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují spolupracovat se společností Pharm-Olam, Zadavatelem a/nebo se zástupci společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele a monitory Studie na základě jejich žádosti, při promptním řešení jakýchkoliv nesrovnalostí nebo chyb obsažených v CRF (nebo eCRF) a při provádění náhodných kontrol záznamů Subjektů hodnocení, laboratorních záznamů, nebo jiných vstupních datových zdrojů zaznamenaných v CRF (nebo eCRF). Během provádění Studie, jsou Pharm-Olam nebo jeho zástupci oprávněni, po předchozím písemném oznámení a během obvyklé pracovní doby přezkoumávat a ověřovat a příležitostně, v případech povolených zákonem, pořizovat kopie (pouze pseudonymních nebo anonymizovaných dat), všech Studijních Dat mimo jiné originálů zpráv laboratorních testů a nálezů z vyšetření, a všech jiných poznámek, grafů, zpráv elektronických zdravotních záznamů nebo memorand týkajících se Subjektů hodnocení zařazených do

their representatives shall have the right to review Trial Subject medical records or certified copies of any electronic health records relating to the Study only for auditing purposes according to applicable law. No later than ten (10) days after the completion or termination of the Study, the Investigator shall provide to Pharm-Olam original CRFs (or eCRFs) for each Trial Subject detailing the results and conclusions of treatment provided to such Trial Subject in accordance with the Protocol, and shall transfer to Pharm-Olam all Study Data (exclusive of medical records and subject identification lists). Personal data of Trial Subjects shall be transferred to Pharm-Olam and Sponsor in anonymous or pseudonymous form only.

All Study Data (except medical records and subject identification lists) shall be the sole property of Sponsor and may be freely utilised by Sponsor. All such Study Data will be treated as Confidential Information and shall be subject to the obligations of confidentiality as detailed in section 9 below.

The Investigator shall ensure that all Study Data shall be provided to Pharm-Olam or Sponsor within thirty (30) days of the closeout visit at the Institution.

4. Adverse Events

In accordance with the Protocol, the Institution and Investigator will be provided with specific written instructions on the reporting of any serious and/or unexpected Adverse Events. Institution and/or Investigator will notify Pharm-Olam and or Sponsor within twenty-four (24) hours (whenever possible, immediately by telephone or fax) of any serious Adverse Events and/or unexpected Adverse Events. Institution and/or Investigator shall ensure, that acceptance of this report is confirmed by Pharm-Olam's and/or Sponsor's authorised person in writing. Investigator and Institution shall note the details on the appropriate form in the CRF (or eCRF). Should it be necessary to further resolve or investigate Adverse Events, the Investigator and the Institution shall fully cooperate with Pharm-Olam and Sponsor. Investigator shall submit a more detailed written report within five (5) days as directed in the Protocol or further written

Studie. Kromě toho, během provádění Studie a po přiměřenou dobu (nejméně 5 let) po dokončení Studie, Pharm-Olam, Zadavatel nebo jejich zástupci budou oprávněni k přezkoumání zdravotních záznamů Subjektů hodnocení nebo ověřených kopií jakýchkoliv elektronických zdravotních záznamů týkajících se Studie pouze pro účely auditu podle příslušných právních předpisů. Nejpozději deset (10) dnů po dokončení nebo ukončení Studie, Zkoušející poskytne společnosti Pharm-Olam originály CRF (nebo eCRF) každého Subjektu hodnocení s detailním popisem výsledků a závěrů léčby poskytnuté takovému Subjektu hodnocení v souladu s Protokolem a převede společnosti Pharm-Olam veškerá Studijní Data (vyjma zdravotních záznamů a identifikace Subjektů hodnocení). Osobní data Subjektů hodnocení budou převedena na Pharm-Olam a Zadavatele výlučně v anonymní podobě nebo pod pseudonymem.

Veškerá Studijní data (vyjma zdravotních záznamů a identifikace Subjektů hodnocení) jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele a mohou být volně využívány Zadavatelem. Se všemi takovými Studijními Data bude zacházeno jako s Důvěrnými informacemi a podléhají povinnosti mlčenlivosti, jak je uvedeno v článku 9 níže.

Zkoušející zajistí, aby byla veškerá Studijní data poskytnuta společnosti Pharm-Olam nebo Zadavateli do třiceti (30) dnů od závěrečné návštěvy ve Zdravotnickém zařízení.

4. Nežádoucí události

V souladu s Protokolem Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží konkrétní písemné pokyny ohledně ohlašování Nežádoucích událostí. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející vyrozumí Pharm-Olam a/nebo Zadavatele nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin (je-li to možné pak okamžitě telefonem nebo faxem) o jakýchkoliv Nežádoucích událostech a/nebo neočekávaných Nežádoucích událostech. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, že přijetí takovéto zprávy bude písemně potvrzeno oprávněnou osobou společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují zaznamenat podrobnosti do příslušného formuláře v CRF (nebo eCRF). Bude-li potřeba vyřešit nebo vyšetřit Nežádoucí událost podrobněji, Zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytnou společnosti Pharm-Olam a Zadavateli plnou součinnost. Podrobnější písemnou zprávu podá Zkoušející do pěti (5) dnů

instructions. Where appropriate, either Sponsor or the Investigator shall notify the IEC/IRB and/or Regulatory Authority, within the time frame specified by the EC/IRB and/or Regulatory Authority.

5. Monitoring and Data Verification

Institution and Investigator warrant that Pharm-Olam and Sponsor have access to Study documentation, including records on any pharmacy dispensing the Investigational Product, comparator and ancillary drugs (if applicable) during normal business hours to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Investigational Product, comparator and ancillary drugs, as well as to audit records, CRFs, source documents. The representatives of Pharm-Olam and Sponsor upon prior notice and during normal business hours shall have access to CRFs (or eCRF), Trial Subjects clinical notes and other relevant Trial Subject information for the purposes of monitoring in compliance with ICH/GCP. Investigator and Institution warrant that they will fully cooperate with Pharm-Olam and Sponsor during monitoring and data verification. The Institution agrees to allow direct access to hospital records and all Trial Subject data relevant to the Study, however stored, for the purpose of Source Document Verification (SDV) by representatives of Pharm-Olam or Sponsor. The Investigator also agrees to provide any missing information in the CRFs (or eCRF), correct any data errors, and complete hospital records in order to ensure that CRF records shall be absolutely consistent with data found in the source data

6. Audit and Inspection

The Institution will permit access to the Institution and provide Trial Subject data and all Study Data and related information for the purpose of the quality assurance audit by Pharm-Olam or Sponsor (or their designees) or to any applicable regulatory authority representatives for the purpose of inspection upon prior notice and within usual working hours.

The Institution will notify Pharm-Olam and Sponsor

podle instrukcí v Protokolu nebo podle dalších písemných pokynů. Zadavatel nebo podle okolností Zkoušející vyrozumí EK a/nebo Regulační úřad v časovém rámci určeném EK nebo Regulačním úřadem.

5. Monitoring a ověření dat

Zdravotnické zařízení a Zkoušející zaručují, že Pharm-Olam a Zadavatel budou mít přístup ke Studijní dokumentaci, včetně záznamů výdeje Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku a vedlejšího léčiva (budou-li se vydávat) ze strany Lékárny, během obvyklých pracovních hodin k monitorování provádění Studie, včetně převzetí, nakládání, uskladnění a výdeje Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku a vedlejšího léčiva, stejně jako k auditu záznamů, CRF a zdrojových dokumentů. Zástupce společnosti Pharm-Olam a Zadavatele po předchozím písemném oznámení a během obvyklých pracovních hodin bude mít přístup k CRF (nebo eCRF), klinickým záznamům Subjektu hodnocení a jiným relevantním informacím o Subjektu hodnocení za účelem provádění monitoringu Studie v souladu s ICH/GCP. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zaručují, že budou plně spolupracovat se společností Pharm-Olam a Zadavatelem v rámci monitoringu a ověřování dat. Zdravotnické zařízení souhlasí s umožněním přímého přístupu zástupcům společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele k nemocničním záznamům a veškerým datům o Subjektu hodnocení vztahujících se ke Studii, jakkoliv jsou uchovávána, za účelem ověření zdrojového dokumentu [Source Document Verification] (SDV). Zkoušející také souhlasí, že poskytne jakékoliv informace chybějící v CRF (nebo eCRF), opraví jakékoliv chyby v datech a zkompletuje nemocniční údaje tak, aby zajistil, že záznamy v CRF budou zcela odpovídat datům ze zdrojových dat.

6. Audit a inspekce

Zdravotnické zařízení umožní přístup do Zdravotnického zařízení a poskytne data týkající se Subjektu hodnocení, veškerá Studijní data týkající se Studie a související informace pro účely auditu zajištění kvality [Quality Assurance audit] ze strany společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatele (nebo jimi pověřených osob), nebo zástupcům Regulačních úřadů pro účely inspekce po předchozím oznámení v rámci obvyklé pracovní doby.

Zdravotnické zařízení okamžitě (nejpozději do dvaceti

immediately (no later than within twenty four (24) hours) upon receiving any requests by any regulatory authority to inspect or to have access to documents related to the Study, and where allowed by law, allow Pharm-Olam's and Sponsor's representatives the right to be present at any such inspection to provide comment and review. The Investigator and/or Institution will provide Pharm-Olam and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Institution and Investigator receive, obtain, or generate pursuant to any such inspection that relate to the Study or affect Institution's or Investigator's ability to conduct the Study, all of which may be provided to Pharm-Olam, Sponsor and their representatives.

7. Retention of the Documents

The Institution agrees to retain all Study related documentation, including but not limited to all Study Data and Trial Subjects clinical notes, hospital records and other relevant Trial Subject information, in secure storage, for such period as required by applicable law ("**Record Retention Period**"). Pharm-Olam and/or Sponsor are entitled to inspect the records at any time during the period of record retention, upon reasonable advance notice. The Institution must further ensure that all Study related documentation is stored on media such that they remain complete and legible throughout the required period of retention.

The Institution shall notify the Sponsor in writing at least sixty (60) days prior to the end of the Record Retention Period and, as may be required by Sponsor at that time, the Institution and/or Investigator will ship the records to another facility for storage, at the Sponsor's direction. If the Institution becomes unable for any reason to continue to retain the records for the Record Retention Period, Pharm-Olam and Sponsor should be notified immediately.

Investigator shall store, keep and maintain adequate and accurate source documents and trial records that include all pertinent observations on each of the Trial subjects and shall ensure that source data shall be

čtyř (24) hodin) vyrozumí Pharm-Olam a Zadavatele o jakémkoliv požadavku Regulačního úřadu k inspekci nebo přístupu k dokumentaci týkající se Studie, a pokud mu to právní předpisy dovolí, umožní účast zástupců společnosti Pharm-Olam a Zadavatele u takovéto inspekce k poskytnutí jejich vyjádření a zhodnocení. Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Pharm-Olam a Zadavateli kopie všech materiálů, korespondence, stanovisek, formulářů, a záznamů obdržných, získaných nebo vyhotovených Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím na základě jakékoli takové inspekce, která se týká Studie nebo která ovlivní schopnost Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího provést Studii, z nichž všechny mohou být poskytnuty společnosti Pharm-Olam, Zadavateli a jejich zástupcům.

7. Držení dokumentů

Zdravotnické zařízení souhlasí s uchováváním veškeré dokumentace vztahující se ke Studii mimo jiné veškerých Studijních dat, klinických záznamů Subjektů hodnocení, nemocničních záznamů a dalších relevantních informací o Subjektech hodnocení v zabezpečeném archivu po dobu, která je vyžadována platnými právními předpisy (dále jen „**Doba uchovávání záznamů**“). Pharm-Olam a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ke kontrole záznamů kdykoliv v průběhu doby uchovávání, po předchozím oznámení, učiněném v přiměřené době. Zdravotnické zařízení musí dále zajistit, že veškerá dokumentace vztahující se ke Studii bude uchovávána na takovém médiu, že bude zajištěna jejich úplnost a čitelnost po celou vyžadovanou dobu uchovávání.

Zdravotnické zařízení se zavazuje písemně oznámit Zadavateli nejméně šedesát (60) dnů před uplynutím Doby uchovávání záznamů, a jak může být v té době požadováno Zadavatelem, skutečnost, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zašle záznamy podle pokynu Zadavatele pro účely skladování do jiného zařízení. Pokud se Zdravotnické zařízení ocitne z jakéhokoli důvodu v pozici, kdy nemůže nadále záznamy po Dobu uchovávání záznamů uchovávat, bude o tom ihned informovat společnost Pharm-Olam a Zadavatele.

Zkoušející bude uchovávat, držet a udržovat přiměřené a přesné zdrojové dokumenty a záznamy hodnocení, které budou zahrnovat příslušná pozorování každého ze Subjektů hodnocení a zajistí,

attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data (including electronic health records) shall be traceable, shall not obscure the original entry and shall be explained by Investigator without undue delay if deemed necessary by Sponsor.

Should Institution be in the process of liquidation without legal successor or should a court declare bankruptcy of the Institution, it will immediately notify Sponsor of this Situation and provide Sponsor an opportunity to further storage of such documents stated.

8. Investigational Product and Pharmacy

On behalf of Sponsor, Pharm-Olam shall provide at no cost to the Pharmacy and/or Institution, the Investigational Product and comparator, if applicable, as well as other Protocol directed ancillary drugs, in amounts reasonably determined by Sponsor to be sufficient for the conduct of the Study. The Institution, Investigator and Pharmacy shall maintain control of the Investigational Product, comparator, and ancillary drugs and ensure, that Investigational Product is stored and handled in accordance with Pharm-Olam's and/or Sponsor's written instructions, as set forth in the labelling of the Study materials, in accordance with applicable regulatory requirements, in accordance with ICH/GCP, and in the manner outlined in the Protocol. The Institution and Investigator shall use the Investigational Product, comparator and ancillary drugs for the sole purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Investigational Product, comparator or ancillary drugs to any third parties. The Institution and the Investigator shall ensure that the Investigational Product, comparator and ancillary drugs are stored and handled in a secure manner to prevent access or use by unauthorized persons and will otherwise observe reasonable safety measures customarily employed by the Institution and the Investigator with respect to similar materials in their possession. In the event that any quantity of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs is lost, damaged, or destroyed while at the Institution, the Institution shall be liable to Pharm-Olam and Sponsor for the replacement cost of such Investigational Product, comparator and ancillary drugs and shall use its best efforts to ensure that the Study schedule set forth in the Protocol is not delayed

že zdrojová data budou přiřaditelná, čitelná, aktuální, originální, přesná a kompletní. Změna zdrojových dat (včetně elektronických zdravotních záznamů) bude dohledatelná a nebude překrývat původní zápisy a bude vysvětlena ze strany Zkoušejícího bez zbytečného odkladu, bude-li to Zadavatel považovat za potřebné.

Vstoupí-li Zdravotnické zařízení do likvidace bez právního nástupce nebo zjistí-li příslušný soud úpadek Zdravotnického zařízení, pak Zdravotnické zařízení okamžitě o tomto vyrozumí Zadavatele a poskytne Zadavateli příležitost k dalšímu uchování záznamů.

8. Hodnocené léčivo a Lékárna

Jménem Zadavatele, Pharm-Olam poskytne zdarma Lékárně a/nebo Zdravotnickému zařízení Hodnocené léčivo a v případě potřeby, srovnávací přípravek stejně jako ostatní stanovená vedlejší léčiva, v množství přiměřeně stanoveném Zadavatelem jako dostatečném pro účely provádění Studie. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Lékárna budou udržovat kontrolu nad Hodnoceným léčivem, srovnávacím přípravkem a přímým vedlejším léčivem a zajistí, že Hodnocené léčivo bude uloženo a bude s ním nakládáno v souladu s písemnými instrukcemi společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele, jak bude uvedeno na etiketě Studijního materiálu, v souladu s příslušnými regulačními požadavky, v souladu s ICH/GCP a způsobem uvedeným v Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející použijí Hodnocené léčivo, srovnávací přípravek, vedlejší léčivo výlučně pro účely provádění Studie v přísném souladu s Protokolem a nepoužije je pro žádný jiný účel, a nepředají Hodnocené léčivo, srovnávací přípravek a vedlejší léčivo žádné třetí straně. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby Hodnocené léčivo, srovnávací přípravek a přímá vedlejší léčiva byly uskladněny a bylo s nimi nakládáno bezpečným způsobem tak, aby bylo zabráněno jakémukoli přístupu k nim či jejich využívání jakoukoli neoprávněnou osobou, a budou i v jiných ohledech dodržovat přiměřená bezpečnostní opatření, která Zdravotnické zařízení a Zkoušející obvykle realizují v souvislosti s podobnými materiály, které mají ve svém držení. V případě, že jakákoliv část Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku nebo vedlejšího léčiva bude ztracena, poškozena, nebo zničena během doby, kdy se bude nalézat ve Zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení bude

as a result of the loss, damage, or destruction of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs.

odpovědné společnosti Pharm-Olam a Zadavateli za náklady spojené s nahrazením Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku a vedlejšího léčiva a vyvine nejlepší úsilí k zajištění toho, že harmonogram Studie stanovený v Protokolu nebude opožděn jako důsledek ztráty, poškození nebo zničení Hodnoceného léčiva, srovnávacího přípravku nebo vedlejšího léčiva.

Parties acknowledge and agree that Investigational Product is and shall remain exclusive property of Sponsor.

Strany berou na vědomí a souhlasí, že Hodnocené léčivo je a zůstane ve výlučném vlastnictví Zadavatele.

Investigational Product shall be received, stored and distributed by Pharmacy. Institution warrants that any handling with Investigational Product shall be done in compliance with good pharmacy, storage and distribution practice according to Pharmaceuticals Act No. 378/2007 as amended, Good Clinical Practice Regulation No. 226/2008 and in accordance with Pharmaceuticals Manufacture and Distribution Regulation No. 229/2008 as amended.

Hodnocené léčivo obdrží, bude skladovat a vydávat Lékárna. Zdravotnické zařízení zaručuje, že nakládání s Hodnoceným léčivem bude v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, upravený předpisem č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv a v souladu s předpisem č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv ve znění pozdějších předpisů.

Receipt of the Investigational Product shall be confirmed by written handover protocol signed by recipient.

Převzetí Hodnoceného léčiva bude potvrzeno písemným předávacím protokolem podepsaným příjemcem.

Fee for pharmaceutical services shall be specified in Appendix No. 1.

Odměna za lékárenské služby bude konkretizována v Příloze 1.

9. Confidentiality

9. Důvěrnost

The Parties agree that all information, materials, and documents deemed by Pharm-Olam or Sponsor to be confidential or proprietary, provided to the Institution, its employees, including Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party"), by or on behalf of Pharm-Olam and/or Sponsor, to which Receiving Party may have or had access in connection with the Study, or that is developed or generated by the Investigator, Sub-Investigator or other Study Team member during the performance of the Study under this Agreement; in each case, including, without limitation, the Protocol, the Investigator Brochure for the Study, the Study Data, Trial Subject's personal data, information relating to the intellectual property rights, development, formulation, manufacturing, pharmacology, clinical efficacy and safety and clinical research program regarding the Investigational Product or other Sponsor products or proposed products shall be treated as confidential and proprietary (collectively "Confidential Information"). During the Term of this Agreement,

Strany souhlasí, že veškeré informace, materiály a dokumenty považované společností Pharm-Olam nebo Zadavatelem jako důvěrné nebo v jejich vlastnictví, poskytnuté Zdravotnickému zařízení, jeho zaměstnancům, včetně Zkoušejícího, zmocněncům, subdodavatelům a přidruženým společnostem (společně „Přijímající Strana“), ze strany společnosti Pharm-Olam nebo jménem společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavatelem, ke kterým Přijímající Strana mohla mít přístup v souvislosti se Studií, nebo které byly rozvinuté či vyvinuté Zkoušejícím, Spoluzkoušejícím nebo jiným členem Studijního týmu při provádění Studie podle této Smlouvy a vždy zahrnující bez omezení Protokol, Informace pro Zkoušejícího, Studijní data, osobní údaje o Subjektu hodnocení, informace týkající se práv duševního vlastnictví, složení, výroby, farmakologie, klinické účinnosti a bezpečnosti a klinického výzkumu ve věci Hodnoceného léčiva nebo jiných Zadavatelových produktů či navrhovaných produktů budou považovány za důvěrné a v jeho vlastnictví (spolu dále jenom

including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration of this Agreement, the Receiving Party shall not disclose Confidential Information without Sponsor's or Pharm-Olam's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, the Institution and Investigator can disclose such information to those third parties (e.g. Sub-Investigators and members of Study Team) who have a need to know such information in order to conduct of the Study, provided however that all such third parties are subject to a statutory obligation of confidentiality or are bound to confidentiality terms at least as restrictive as those herein by a contract of employment. Institution/Investigator shall be responsible for any breach of the confidentiality terms by such third parties.

„Důvěrné informace“). V průběhu trvání této Smlouvy, včetně prodloužení jejího trvání, a po dobu deseti (10) let po ukončení této Smlouvy, Přijímající strana nesmí zpřístupnit Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou zveřejnit tyto informace těm třetím stranám (např. Spoluzkoušejícím a členům Studijního týmu), které potřebují být obeznámeny s těmito informacemi, aby mohly provádět Studii, avšak pod podmínkou, že všechny tyto třetí strany podléhají zákonné povinnosti zachovávat mlčenlivost jsou vázány důvěrností ve své pracovní smlouvě, a to nejméně tak restriktivně, jaké jsou ustanovení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení/Zkoušející nese odpovědnost za jakékoli porušení podmínek mlčenlivosti těmito třetími stranami.

The obligation of confidentiality described above shall not apply to Confidential Information that:

Povinnost mlčenlivosti se neuplatní na Důvěrné informace:

1. is already known to the Institution and/or Investigator as evidenced by records predating disclosure under this Agreement;
 2. is or becomes known or available to the public other than through acts or omissions of the Institution and/or Investigator in violation of this Agreement; or
 3. becomes known to the Institution and/or Investigator from sources independent of disclosing party who have a lawful right to make such disclosure; or
 4. is independently developed by the Institution and/or Investigator without use of or reliance on the Confidential Information as evidenced by written records.
 5. is required to be disclosed or made available by the Institution and/or Investigator to a third party pursuant to any applicable law, governmental regulation, or decision of any court of competent jurisdiction; provided that the Institution and/or Investigator shall give reasonable advance notice to Pharm-Olam
1. které jsou již Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu známé a tato skutečnost je doložena záznamy, které časově předcházejí okamžiku, kdy Důvěrné informace byly zpřístupněny Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu podle této Smlouvy,
 2. které jsou či vejdou ve známost nebo se stanou veřejně přístupnými jinak než konáním či opomenutím ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího v rozporu s touto Smlouvou, nebo
 3. se stanou známými Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu ze zdrojů nezávislých na sdělující straně, přičemž tyto zdroje mají právo tyto informace prozradit, nebo
 4. se kterou se Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející seznámil nezávisle a bez použití Důvěrných informací či aniž by se na Důvěrné informace spoléhal, jak je doloženo písemnými záznamy,
 5. o kterých je vyžadováno, aby byly prozrazeny či zpřístupněny ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího třetí osobě podle použitelného právního předpisu, regulačního opatření veřejné moci, nebo rozhodnutí soudu v příslušné jurisdikci; pod podmínkou, že Zdravotnické zařízení a/nebo

and Sponsor of such disclosure and shall use best efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, the Institution and/or Investigator shall permit Pharm-Olam and/or Sponsor to attempt to limit such disclosure by seeking a protective order or other confidential treatment of Confidential Information by appropriate legal means.

Zkoušející oznámí v dostatečném předstihu společnosti Pharm-Olam a Zadavateli takové zveřejnění a vyvinou nejlepší úsilí k omezení takového zveřejnění a udrží závazek důvěrnosti k takovým Důvěrným informacím v nejširším možném rozsahu. V souvislosti s tím, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející umožní společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavateli učinit pokus o omezení takového zpřístupnění tím, že požádají o vydání předběžného opatření nebo se jinak pokusí o důvěrné zacházení s Důvěrnými informacemi řádnými právními prostředky.

The Confidential Information shall remain the sole and exclusive property of Pharm-Olam or Sponsor (as the case may be). Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Pharm-Olam, Sponsor or other third parties to the Investigator, with respect to the Confidential Information, or to any patent, copyright, trademark, trade secrets or any other intellectual property rights. Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Institution or Investigator to Sponsor or Pharm-Olam, with respect to the any Confidential Information of Institution and/or Investigator.

Důvěrné informace zůstanou ve výlučném vlastnictví společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele (dle situace). Nic, co je obsaženo v této Smlouvě nebude považováno jako udělení práva nebo licence, ať výslovně nebo mlčky, ze strany společnosti Pharm-Olam, Zadavatele nebo jinou třetí stranou Zkoušejícímu, s ohledem na Důvěrné informace, k jakémukoliv patentu, právu autorskému, ochranné známce, obchodnímu tajemství nebo k jakémukoliv právu duševního vlastnictví. Nic, co je obsaženo v této Smlouvě nebude považováno jako udělení práva nebo licence, ať už výslovně nebo mlčky, Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, Zadavateli nebo společnosti Pharm-Olam, s ohledem na jakékoli Důvěrné informace Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího.

The Parties acknowledge that this Agreement must be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll. (the Act on the Contract Register). The Parties have agreed that the publication of this Agreement in the Contract Register pursuant to Section 5 par. 1 of the act mentioned above shall be performed by the Institution without undue delay, however not later than 30 days after conclusion of this Agreement. Neither Sponsor nor Investigator shall be authorized to publish this Agreement, unless Institution does not do it within required deadline (as set forth above). In such a case Pharm-Olam will take the responsibility for publication and for delivery of confirmation to other Parties.

Strany berou na vědomí, že tato Smlouva je povinně uveřejňovaným dokumentem podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv). Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy prostřednictvím registru smluv podle § 5 odst. 1 citovaného zákona bude provedeno Zdravotnickým zařízením bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od uzavření Smlouvy. Zadavatel ani Zkoušející nejsou oprávněni k uveřejnění této Smlouvy, ledaže Zdravotnické zařízení tak ve stanovené lhůtě (jak je uvedena výše) neučiní. V takovém případě převezme Pharm-Olam odpovědnost za uveřejnění a doručení potvrzení ostatním Stranám.

The Institution is further obliged to deliver a confirmation of the publication to the other Parties.

Zdravotnické zařízení je dále povinno doručit potvrzení o uveřejnění Smlouvy ostatním Stranám.

The Parties understand that the information constitution business secrets of the Parties and other information that is not subjected to the obligations of disclosure, is redacted before the Agreement is sent

Strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství Stran a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Smlouvy k uveřejnění znečitelněny. S

for publication. Therefore, the Parties shall have an opportunity to review and redact any sensitive and confidential information contained in the Agreement prior to publication. In addition, the Parties agree that before publication Sponsor and Pharm-Olam shall ensure personal data (including name and surname, any type of ID numbers, birthdates, addresses, telephone numbers, bank accounts, etc.) of any individual referred to in this Agreement is protected in accordance with the applicable privacy laws and redact, in particular and if applicable, the number of the Study subjects as well as the Study Budget, which form integral parts of the Agreement.

10. Publications

The full or partial results of the Study shall not be presented or published or otherwise made public by the Institution or the Investigator unless prior written consent of Sponsor is obtained.

The Parties acknowledge that the Study is part of a multicentre study and it is the intent of the Parties that the first publication and/or presentation of the results of the Study will be made in conjunction with the presentation of a joint, multicentre publication of the complete multicentre study results.

Being subject to Sponsor's written consent, Institution and the Investigator will not submit for publication or presentation until publication of multicentre study results prior to any of following alternatives:

1. Sponsor's confirmation there will be no multicentre publication; or
2. eighteen (18) months after the completion of the data analysis by Sponsor for the entire multicentre study;
3. provided in both cases that prior to the proposed publication Sponsor has submitted the data collected as part of the Study to the US Food and Drug Administration and/or any other regulatory health authority in any other jurisdiction.

The Institution and the Investigator will provide a copy of the publication or presentation at least sixty (60)

ohledem na uvedené mají Strany možnost před zveřejněním posoudit a znečitelnit jakékoli citlivé a důvěrné informace obsažené ve Smlouvě. Dále, Strany souhlasí s tím, že Zadavatel a Pharm-Olam před uveřejněním zajistí ochranu osobních údajů (včetně jména a příjmení, jakéhokoliv typu identifikačních údajů, dat narození, adres bydliště, telefonních čísel, bankovních účtů apod.) jakékoli fyzické osoby zmíněné ve Smlouvě v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů a znečitelní zejména počet Subjektů hodnocení zařazených do Studie, jakož i rozpočet Studie, který tvoří nedílnou součást Smlouvy.

10. Publikace

Výsledky Studie nebo jejich část nebudou Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím prezentovány ani publikovány či jinak zveřejňovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Strany berou na vědomí, že Studie je součástí multicentrické studie a že záměrem Stran je, aby k prvnímu publikování a/nebo prezentování výsledků Studie došlo v rámci společné multicentrické publikace výsledků multicentrické studie jako celku.

Bez písemného souhlasu Zadavatele Zdravotnické zařízení a Zkoušející nepředloží výsledky Studie k publikování či zveřejnění, dokud nedojde ke zveřejnění výsledků multicentrické studie jako celku nebo předtím, než nastane některá z následujících alternativ:

1. Zadavatel potvrdí, že nebude provedena žádná multicentrická publikace nebo
2. uplyne osmnáct (18) měsíců od ukončení analýz dat ze strany Zadavatele v rámci multicentrické studie jako celku;
3. v obou případech za podmínky, že ještě před navrhovanou publikací předloží Zadavatel data shromážděná v rámci Studie americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (US Food and Drug Administration) a/nebo jakémukoli jinému kontrolnímu orgánu v oblasti zdravotnictví v jakékoli jiné zemi.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli ke zhodnocení kopii publikace nebo

days before submission for publication or public disclosure for Sponsor's review. The Institution and Investigator agrees to comply with any changes made by Sponsor, including non-publication of the article, if appropriate.

If the Sponsor notifies the Institution and the Investigator that it wants to file any patent applications, the Institution and/or the Investigator will defer the publication, presentation or public disclosure for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to apply for a patent application. Sponsor is entitled to use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles relating to the Study, including such reprints that disclose the name of Investigator and/or Institution.

11. Study equipment

On behalf of Sponsor, Pharm-Olam will provide at no cost to Institution and/or the Investigator refrigerator, machine read urine dipstick (in case of needs), min-max thermometers ("Equipment"). Upon the delivery of Equipment, Institution and/or Investigator will promptly inspect the Equipment and provide a written notice of acceptance to Pharm-Olam or Sponsor. The Institution and the Investigator shall ensure that the Equipment is maintained and controlled in accordance with the Pharm-Olam's and Sponsor's instructions, ICH/GCP guidelines, applicable laws and regulations, and in the manner outlined in the Protocol. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Equipment shall be used for the sole purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and for no other purpose, and it shall not be transferred to any third parties. Any handling of the Equipment shall be reserved for Institution's employees, Sub-Investigators, subcontractors, agents, affiliates, and related personnel who are under the Investigator's direct control and who shall use the Equipment only as set forth herein. The Institution and the Investigator shall ensure that the Equipment is stored securely to prevent use by unauthorized persons and will otherwise observe reasonable safety measures customarily employed by the Institution and the Investigator with respect to similar equipment in their possession.

prezentace, a to nejméně šedesát (60) dní před předložením takového materiálu k publikaci či uveřejnění. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že budou postupovat v souladu s jakýmkoliv změnami učiněnými Zadavatelem, včetně nepublikování článků, bude-li to vhodné.

V případě, že Zadavatel vyrozumí Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o tom, že hodlá podat patentové přihlášky, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející odloží publikování, prezentování nebo jiné zveřejnění výsledků Studie o dalších devadesát (90) dní, aby tak Zadavateli umožnil podat patentovou přihlášku. Zadavatel je oprávněn používat, citovat a dále rozšiřovat přetisky vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků týkajících se Studie, včetně takových přetisků, z nichž je patrné jméno Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení.

11. Vybavení

Jménem Zadavatele, Pharm-Olam poskytne zdarma Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu lednici, přístroj na zhodnocení močových proužků (v případě potřeby), min-max teploměry („Vybavení“). Neprodleně po doručení Vybavení Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející Vybavení zkontrolují a písemně oznámí přijetí Vybavení společnosti Pharm-Olam nebo Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že s Vybavením je nakládáno a je kontrolováno v souladu s instrukcemi společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele, směrnicí ICH/GCP, příslušnými právními předpisy a regulačními opatřeními a způsobem stanoveným v Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že Vybavení bude užito výlučně pro účely provádění Studie v přísném souladu s Protokolem, a nikoliv pro jakýkoliv jiný účel, a nebude převedeno jakýmkoliv třetím stranám. Jakékoliv nakládání s Vybavením bude vyhrazeno pouze pro zaměstnance Zdravotnického zařízení, spoluzkoušející, subdávatele, zmocněnce, přidružené společnosti, a příslušný personál, kteří jsou pod přímou kontrolou Zkoušejícího a kteří budou užívat Vybavení pouze způsobem zde uvedeným. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby bylo Vybavení bezpečně uskladněno, bylo zabráněno jakémukoli jeho užívání ze strany neoprávněných osob, a i v jiných ohledech byla dodržena přiměřená bezpečnostní opatření, která Zdravotnické zařízení a Zkoušející obvykle realizují v souvislosti s podobným vybavením, které mají ve svém držení.

In the event that the Equipment is lost, damaged, or destroyed while at the Institution or with the Investigator, the Institution and the Investigator shall be jointly and severally liable to Pharm-Olam and/or Sponsor for the Equipment, such liability shall cover, among other things, costs related to repair, replacement and any delay of the Study caused as a result of Investigator's and/or Institution's failure to take proper care of the Equipment.

V případě, že Vybavení bude ztraceno, poškozeno nebo zničeno po dobu, po kterou se bude nalézat ve Zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou společně a nerozdílně odpovědní společnosti Pharm-Olam a/nebo Zadavateli za škodu způsobenou na Vybavení. Tato odpovědnost se vztahuje, mimo jiné, na náklady spojené s opravou, výměnou a zpožděním Studie způsobené nesprávnou péčí o Vybavení ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

At the conclusion or termination of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Parties, Institution and the Investigator shall return the Equipment in accordance with the instructions from and at the expense of Sponsor or Pharm-Olam, as applicable. Sponsor or Pharm-Olam shall not be in any case liable for any damages caused as a result of use of Equipment, even if Institution and Investigator were notified of the possibility thereof in advance.

Při skončení nebo ukončení Studie, není-li písemně stanoveno mezi Stranami něco jiného, Zdravotnické zařízení a Zkoušející vrátí Vybavení v souladu s instrukcemi Zadavatele nebo případně společnosti Pharm-Olam, a to na náklady Zadavatele nebo společnosti Pharm-Olam. Zadavatel nebo společnost Pharm-Olam nebudou v žádném případě odpovědní za jakoukoliv škodu vzniklou v souvislosti s užíváním Vybavení, i když Zdravotnické zařízení a Zkoušející byli o možnosti vzniku škody předem informováni.

12. Inventions

12. Vynálezy

Any and all data, information and results of the Study generated in connection with the Study, including but not limited to the completed eCRFs and any reports prepared by the Institution, Investigator and/or member of Study Team during course of Study shall be the exclusive property of the Sponsor.

Veškerá data, informace a výsledky Studie generované v souvislosti se Studií, mimo jiné, vyplněných eCRFs a jakýchkoli dalších výkazů, zpracovaných Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a/nebo členem Studijního týmu v průběhu Studie, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele

The Parties agree that Sponsor shall own all right, title and interest to any inventions or discoveries (whether patentable or not) arising out of the conduct of the Study, the use of the Investigational Product or Confidential Information ("Invention").

Strany se dohodly, že Zadavateli přísluší všechna práva, nároky a podíly na jakémkoli vynálezu nebo objevu (ať už mohou být předmětem patentové přihlášky či nikoli), plynoucích z provádění Studie používání Hodnoceného léčiva či Důvěrných informací („Vynález“).

If Institution, Investigator and/or member of Study Team make any Invention, the Institution shall immediately disclose such information to the Sponsor in writing.

Učiní-li Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo člen Studijního týmu jakýkoli Vynález, Zdravotnické zařízení je povinno o této skutečnosti Zadavatele neprodleně písemně informovat.

The Institution and the Investigator agree that all rights to Inventions shall be the property of Sponsor and hereby assigns, and will ensure that inventors will assign, all interest to any Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution represents and warrants that any person providing any Services or otherwise performing work relating to the Study is bound by an obligation requiring such person to assign

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že veškerá práva k Vynálezům jsou vlastnictvím Zadavatele a postupují tímto veškerý podíl na jakémkoli takovém Vynálezu Zadavateli a současně se zavazují, že totéž provedou autoři takového Vynálezu, a to bez jakýchkoli závazků a nároků na odměnu vyjma těch, které vyplývají z této Smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jakákoliv osoba poskytující Služby nebo jinak se účastnící Studie je

to Institution all rights, title and interest in, to and under all Inventions, and all intellectual property rights therein, and agrees to assist Institution in obtaining and enforcing patent or other proprietary protection with respect to any of the foregoing.

The Institution and the Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense.

To the extent that the applicable law does not allow for a transfer of Sponsor Inventions, the Institution and the Investigator hereby grants the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Sponsor Inventions for any purposes.

13. Term and Termination

This Agreement is effective as of the last date of execution on the signature page, between the undersigned Parties and shall continue in force until completion of the Clinical Study or until terminated early in accordance with this Article.

Pharm-Olam may at any time suspend the Study effective immediately upon receipt of such notice to other Parties. Pharm-Olam may terminate this Agreement at any time without any reason upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Investigator.

Pharm-Olam may terminate this Agreement without notice period with termination being effective as of the day of receipt of termination notice by other Party in the event of the following:

1. approval to perform a study has been withdrawn by the relevant IEC/IRB or Regulatory Authority;
2. the magnitude or significance of Adverse Events in relation to Investigational Product administered in a Study supports immediate termination of the Study.

vázána povinností vyžadující, aby taková osoba postoupila Zdravotnickému zařízení veškerá práva, právní tituly a podíly na všech Vynálezech a příslušných právech duševního vlastnictví, a ve které souhlasí s poskytnutím součinnosti Zdravotnickému zařízení při získání a domáhání se ochrany patentů anebo jiné ochrany vlastnických práv, jak jsou zmíněny výše.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni poskytnout Zadavateli přiměřenou součinnost při podávání a uplatňování případných patentových přihlášek ve vztahu k Vynálezům, a to na náklady Zadavatele.

Pokud platné právní předpisy neumožňují převod Vynálezů Zadavatele, udělují tímto Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavateli výhradní, trvalou, neodvolatelnou, celosvětově platnou a bezúplatnou licenci s právem udělit sublicenci jakékoli třetí straně na užívání Vynálezů Zadavatele k jakýmkoli účelům.

13. Doba trvání a zánik Smlouvy

Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem posledního podpisu na podpisové straně mezi podepsanými Stranami a její platnost trvá do ukončení Studie, anebo do okamžiku předčasného zániku Smlouvy podle ustanovení tohoto článku.

Společnost Pharm-Olam je oprávněna kdykoliv pozastavit Studii s okamžitou platností, ke dni doručení takového oznámení druhým Stranám. Společnost Pharm-Olam je oprávněna kdykoliv vypovědět tuto Smlouvu s třiceti denní výpovědní dobou, a to i bez udání důvodu, na základě písemné výpovědi doručené Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu.

Pharm-Olam může vypovědět tuto Smlouvu bez stanovení výpovědní doby s účinky zániku Smlouvy ke dni doručení výpovědi druhé Straně, v následujících případech:

1. souhlas k provádění Studie byl vzat zpět příslušnou EK nebo příslušným Regulačním úřadem,
2. rozsah nebo závažnost Nežádoucích událostí ve vztahu k Hodnocenému léčivu podávanému v rámci Studie jsou podkladem pro okamžité přerušování Studie,

- | | |
|---|--|
| 3. failure by the Institution or Investigator to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; | 3. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nenabere dostatečný počet Subjektů hodnocení k dosažení cílů Studie, |
| 4. circumstances that in Pharm-Olam's or Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; | 4. okolnosti, které podle názoru společnosti Pharm-Olam nebo Zadavatele budou představovat zdravotní riziko nebo ohrožení životní pohody Subjektů hodnocení, |
| 5. breach of applicable laws or regulations by Institution and/or Investigator; | 5. porušení příslušných právních předpisů nebo regulačních opatření ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, |
| 6. breach of debarment and anti-bribery clauses by Institution and/or Investigator; | 6. porušení vylučovacích a protikorupčních ujednání ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, |
| 7. involvement of Institution and/or Investigator in a competing clinical trial. | 7. účast Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího v konkurenčním klinickém hodnocení. |

Either Party may terminate this Agreement if other Party breaches substantially any term of this Agreement which is not remedied within thirty (30) days of written notice of such breach, such termination will take effect by mere lapse of time for remedy.

Kterákoli Strana může odstoupit od této Smlouvy, poruší-li druhá Strana podstatným způsobem jakékoli ustanovení této Smlouvy, a které zároveň nebude napraveno ve lhůtě 30 dnů od písemného oznámení o takovémto porušení, s účinky odstoupení k marnému uplynutí výše uvedené lhůty k nápravě.

If this Agreement is terminated, the Institution and the Investigator shall provide for an orderly cessation of the Study in a manner determined by mutual agreement of the Parties that recognizes the best interests and welfare of the Trial Subjects and is designed to be safe for Trial Subjects enrolled in the Study in accordance with ICH/GCP and in compliance with all applicable laws, rules and regulations. The Institution and the Investigator will use commercially reasonable efforts to minimize costs associated with the cessation of the Study. Such costs will be borne by Sponsor as mutually agreed to by the Parties. Promptly following the effective date of any termination, the Institution shall provide to Pharm-Olam all Study Data and other data and information collected in connection with the Study in any and all formats available, including electronic format and computer files and programs. After receipt of all documentation, Study Data, and information regarding the Study by Pharm-Olam from the Institution, Pharm-Olam shall provide compensation in accordance with Appendix 1 and this Agreement for the conduct of the Study (pro rata payments for all work finished or begun by Institution and Investigator or costs irrevocably

Zanikne-li tato Smlouva, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují řádně ukončit Studii způsobem, který bude vzájemně mezi Stranami dohodnut s přihlédnutím k nejlepším zájmům a blahu Subjektů hodnocení a bude navržen tak, aby byl bezpečný pro Subjekty hodnocení začleněné do Studie v souladu s ICH/GCP a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, pravidly a regulačními opatřeními. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že vyvinou obchodně přiměřené úsilí k minimalizaci nákladů spojených s ukončením Studie. Tyto náklady budou Zadavatelem uhrazeny podle vzájemné dohody mezi Stranami. Ihned po účinnosti zániku Smlouvy, Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Pharm-Olam všechna Studijní Data, jakož i jiná data a informace shromážděné v souvislosti se Studií, a to ve všech formátech, zahrnující elektronické formáty, počítačové soubory a programy. Poté co společnost Pharm-Olam obdrží od Zdravotnického zařízení veškerou dokumentaci, Studijní Data a informace týkající se Studie, zavazuje se společnost Pharm-Olam uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu v souladu s Přílohou 1 této Smlouvy a touto Smlouvou

committed to third parties if in accordance therewith) up to the effective date of the termination of this Agreement.

If this Study is terminated prematurely, the Investigator agrees to furnish to Pharm-Olam all CRFs completed and/or partially completed up to the date of termination of the Study, as well as all other Study related materials including, but not limited to the Investigational Product. Institution may retain a copy of Study records for archival purposes, as required by national law, in a secure location for compliance with the terms herein, subject to the confidentiality requirements. Institution and Investigator shall provide any other information and/or reports relating to the Study as may be reasonably requested by Pharm-Olam and/or Sponsor.

In order to meet the Study timelines, the Institution and Investigator will each use its/their best endeavours to enrol a minimum of at least one patient per month.

Pharm-Olam and Sponsor also reserves the right to instruct the Institution or the Investigator in writing to enrol fewer or more Trial Subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement, in which eventually the payment due to the Investigator will be made on a pro-rata basis.

Pharm-Olam and Sponsor shall be allowed to instruct the Investigator and/or Institution to stop enrollment at any time for any reason. For example, for a multicentre trial, enrollment by Institution and/or Investigator may be stopped because the total recruitment number for the Study has been reached. No representation/warranty is hereby given by Pharm-Olam and Sponsor as to the number of Trial Subjects to be enrolled.

14. Liability and Indemnification

The Institution and Investigator acknowledge that it is acting as an independent contractor and not as an employee of Pharm-Olam or Sponsor.

za provádění Studie (poměrné platby za všechny ukončené úkony nebo započaté úkony Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nebo náklady, k nimž se Zdravotnické zařízení a Zkoušející neodvolatelně zavázaly, pokud mají souvislost s těmito úkony).

V případě, že Studie bude ukončena předčasně, Zkoušející souhlasí, že poskytne společnosti Pharm-Olam všechny kompletní záznamy CRF a/nebo částečně vyplněné ke dni ukončení Studie a taktéž všechny ostatní materiály týkající se Studie, mimo jiné Hodnocené léčivo. Zdravotnické zařízení je oprávněno si na bezpečném místě, v souladu s ustanoveními této Smlouvy a pod podmínkou dodržení požadavků ohledně důvěrnosti ponechat kopii Studijních záznamů k archivačním účelům, a to dle požadavků příslušných vnitrostátních právních předpisů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou veškeré další informace a/nebo zprávy týkající se Studie, které mohou být v rozumné míře požadované společností Pharm-Olam a/nebo Zadavatelem.

Aby bylo možné splnit časových harmonogram Studie, vynaloží Zdravotnické zařízení i Zkoušející své maximální úsilí na to, aby bylo dosaženo zařazení nejméně jednoho pacienta měsíčně.

Pharm-Olam a Zadavatel si taktéž vyhražují právo písemně udělovat pokyny Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu k zařazení většího nebo menšího počtu Subjektů hodnocení, než je počet ujednaný v době podpisu této Smlouvy, v takovém případě budou platby Zkoušejícímu poskytnuty na poměrném základě.

Pharm-Olam a Zadavatel jsou oprávněni udělit pokyn Zkoušejícímu a/nebo Zdravotnickému zařízení k ukončení náboru, a to kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu. Příkladně, v multicentrickém klinickém hodnocení může být nábor ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího ukončen z důvodu, že byl dosažen celkový počet nabíraných Subjektů hodnocení v rámci Studie. Pharm-Olam ani Zadavatel tímto neposkytují žádné prohlášení ani záruky ohledně počtu Subjektů hodnocení určených k náboru.

14. Odpovědnost a odškodnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že vystupují jako nezávislí dodavatelé, a nikoliv jako zaměstnanci společnosti Pharm-Olam či Zadavatele.

Sponsor indemnification of Investigator and Institution shall be in accordance with the letter of indemnification, which will be provided by Sponsor in a separate document.

Odškodnění Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího ze strany Zadavatele se bude řídit dopisem o odškodnění [letter of indemnification], jež bude poskytnut Zadavatelem v separátním dokumentu.

The Institution shall indemnify, defend and hold Pharm-Olam, Sponsor and their employees, affiliates and contractors harmless against any claims brought by a third party arising from:

Zdravotnické zařízení odškodní, poskytne ochranu a zprostí odpovědnosti společnost Pharm-Olam, Zadavatele a jejich zaměstnance, přidružené subjekty a dodavatele v záležitostech jakýchkoliv nároků učiněných třetí stranou z titulu:

1. failure of the Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or his co-workers to adhere to the Agreement, the Protocol or agreed amendments or reasonable written recommendations and instructions by Pharm-Olam or Sponsor relative to the Services;
 2. failure of Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or his co-workers to comply with any law or regulations applicable to the performance of its obligations under this Agreement;
 3. medical malpractice, negligent act or omission or willful misconduct by the Institution, its employees, (including Investigator), affiliates and contractors;
 4. breach (including but not limited to breach of warranty) of this Agreement and/or the Protocol by the Institution, its employees (including Investigator), affiliates or contractors.
1. nedodržení ustanovení této Smlouvy, Protokolu, dohodnutých dodatků nebo důvodných písemných doporučení a pokynů společnosti Pharm-Olam či Zadavatele týkajících se Služeb poskytnutých Zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci, přidruženými subjekty, dodavateli a Zkoušejícím či jeho spolupracovníky,
 2. nedodržení jakýchkoliv právních předpisů nebo regulačních opatření použitelných ke splnění závazků podle této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců, přidružených subjektů, dodavatelů a Zkoušejícího či jeho spolupracovníků,
 3. zanedbání péče, nedbalostním jednáním nebo opomenutím, nebo úmyslným pochybením, ze strany Zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců (včetně Zkoušejícího), přidružených subjektů a dodavatelů,
 4. porušení (včetně porušení záruk Stran) této Smlouvy a/nebo Protokolu ze strany Zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců (včetně Zkoušejícího), přidružených subjektů a dodavatelů.

The Institution, the Investigator and all Study Team shall have all valid licenses and permits as may be required to perform clinical studies. Institution and Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover their liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of the Institution, Investigator or Study Team in the performance of the Study. Such insurance shall be comparable to that maintained by other biomedical professionals and institutions engaged in clinical

Zdravotnické zařízení, Zkoušející a všichni členové Studijního týmu mají platné potřebné licence a povolení k provádění klinických studií. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou mít platné a účinné profesní a všeobecné pojištění odpovědnosti za škodu v průběhu provádění Studie, a to ve výši dostatečné pro pokrytí jejich odpovědnosti za škodu/újmu případně způsobenou jako výsledek pochybení nebo zanedbání ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního týmu v rámci provádění Studie. Toto pojištění je srovnatelné s pojištěním, která uzavírají jiní odborníci v oblasti biomedicíny a jiná

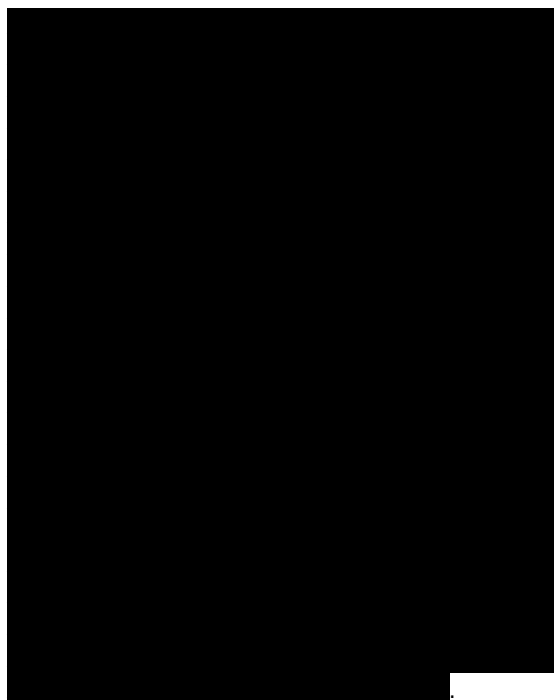
research. Proof of such insurance shall be provided to Pharm-Olam or Sponsor upon request.

In no event shall Pharm-Olam be liable for any damages or lost profits arising out of the provision of Services hereunder, except to the extent such damage or lost profit is a direct result of negligence by Pharm-Olam.

Sponsor shall arrange liability insurance policy prior to commencement of the Study in accordance with applicable laws for Investigator and Sponsor whereby compensation for death of Trial Subject shall be covered as well as compensation for health damage as a result of performance of the Study.

Proof of such insurance shall be available to the Parties upon request.

15. Payments and Transparency



Maximal expected value payable per enrolled Trial Subjects including all other fee is **USD 17,240**.

zařízení zabývající se klinickými výzkumem. Důkaz o takovém pojištění bude poskytnut společnosti Pharm-Olam nebo Zadavateli na vyžádání.

Společnost Pharm-Olam nebude v žádném případě odpovědná za škodu/újmu či ušlý zisk z titulu poskytování Služeb podle této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy ke vzniku této škody/újmy či ušlého zisku dojde v přímém důsledku nedbalosti na straně společnosti Pharm-Olam.

Zadavatel je povinen zajistit, aby před zahájením Studie bylo, v souladu s příslušnými právními předpisy, uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie.

Důkaz o uzavření takového pojištění bude Stranám k dispozici na vyžádání.

15. Platby a Transparentnost



Maximální předpokládaná hodnota plnění za zařazené Subjekty hodnocení včetně všech poplatků činí **17,240 USD**.

The Institution will be responsible for the payment of any local taxation (if applicable).

Zdravotnické zařízení bude odpovědné za platbu jakékoliv místní daně (budou-li takové).

In most countries drug and device manufacturers are required to report data on any and all items of value including, but not limited to fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursement and other payments or items of value provided to healthcare professionals. These reports may be made public consistent with the applicable statutory requirements. The Institution and the Investigator agrees to such disclosure and/or publication. The Institution and the Investigator gives its express consent that Sponsor may use, collect, process, record, commit and transmit its personal data for the purpose of this Agreement. Personal data may include names, contact information, bank account details, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, staff capabilities and other information relevant to the Study ("Personal Data"). The Investigator hereby further acknowledges that the processing by Pharm-Olam and Sponsor (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data is required for the following purposes (the "Purposes"): (i) the conduct of clinical trials; (ii) performance of this agreement; and (iii) compliance with legal or regulatory requirements, as described in the relevant privacy notice provided to the Investigator and Study Team members. The Investigator also agrees that for the Purposes, his/her Personal Data may be transferred abroad, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as that provided in their country of residence.

Ve většině zemí jsou výrobci léčiv a zdravotnických prostředků povinni podávat zprávy o veškerých hodnotných věcech, které byly poskytnuty odborným zdravotnickým pracovníkům, včetně (mimo jiné) plateb, občerstvení, vzdělávacích příležitostí, darů, náhrad výdajů a jiných plateb či hodnotných věcí. Tyto zprávy mohou být zveřejňovány v souladu s platnými právními požadavky. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že tyto informace poskytnou a/nebo zveřejní. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytují svůj výslovný souhlas s tím, že Zadavatel je pro účely této Smlouvy oprávněn užívat, shromažďovat, zpracovávat, zaznamenávat, poskytovat a předávat jejich osobní údaje. Osobní údaje mohou zahrnovat jméno, kontaktní údaje, informace o bankovním spojení, informace o pracovních zkušenostech či kvalifikaci, publikace, životopisy, informace o získaném vzdělání, výkonnosti či kvalifikaci personálu a jiné informace, které jsou pro Studii relevantní (dále jen „Osobní údaje“). Zkoušející tímto dále prohlašuje, že zpracování jeho Osobních údajů ze strany společnosti Pharm-Olam a Zadavatele (včetně jejich využívání, zveřejňování a předávání) je nezbytné pro následující účely (dále jen „Účely“): (i) provádění klinických hodnocení, (ii) plnění této Smlouvy a (iii) dodržování právních a regulačních požadavků uvedených v příslušném oznámení o ochraně osobních údajů poskytnutých Zkoušejícím a členům Studijního týmu. Zkoušející se rovněž zavazuje, že pro Účely mohou být jeho Osobní údaje předávány do zahraničí, a to i v případě, že budou předávány do zemí, které nezajišťují rovnocennou úroveň ochrany jako v zemi jejich původu.

The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided to the Institution and/or the Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the services provided, has been negotiated in an arms-length transaction and has not been determined in a manner that take into account the volume or value of any referrals or other business otherwise between Sponsor, Pharm-Olam, the Investigator and/or the Institution. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or the Investigator to purchase, or to recommend that any person or entity purchase services of Pharm-Olam or services or products of Sponsor. For the avoidance of doubt, the

Strany berou na vědomí a zavazují se, že výše veškerých úhrad a podpory, které budou Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu poskytnuty na základě této Smlouvy, představuje reálnou tržní hodnotu poskytovaných služeb, byla sjednána za standardních tržních podmínek a nebyla určena způsobem, který by zohledňoval objem či hodnotu jakýchkoli doporučení či jiné obchodní činnosti mezi Zadavatelem, společností Pharm-Olam, Zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením. Žádné ustanovení této Smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek či výzva Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího k tomu, aby odebrali jakékoli služby od společnosti Pharm-Olam nebo jakékoli služby či produkty Zadavatele, nebo k tomu, aby

inadvertent overpayment of fees or payment by Pharm-Olam or payment by Pharm-Olam for services which have not been rendered by the Institution or the Investigator shall not constitute an inducement and in such circumstances, Pharm-Olam shall deduct the amount of such payment or overpayment from its next payment to the Institution and/or Investigator. Otherwise, the Institution and Investigator (as applicable) shall refund any overpayment to Pharm-Olam in accordance with instructions issued by Pharm-Olam.

jakékoli tyto služby či produkty odebraly jakékoli jiné osoby či subjekty. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že jakékoli náhodné přeplatky nad rámec stanovených plateb či jiných poplatků ze strany společnosti Pharm-Olam ani žádné platby společnosti Pharm-Olam za služby, které Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím nebyly poskytnuty, nepředstavují jakoukoli takovou výzvu, a že v takovém případě odečte společnost Pharm-Olam výši jakékoli takové platby či přeplatku od své další platby ve prospěch Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího. V opačném případě jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dle situace) povinni příslušný přeplatek vrátit společnosti Pharm-Olam v souladu s pokyny vydanými společností Pharm-Olam.

16. Debarment and Anti-Bribery

16. Debarment a Anti-Bribery

Institution and Investigator hereby each represents and warrants, that he/she is not, and no member of the Study Team is under debarment action, or struck-off because of debarment by any regulatory agency. The Institution and Investigator hereby further represents and warrants that it will not involve in this Study any person or organisation which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any authority to participate in clinical research.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují se, že vůči nim ani vůči žádným členům Studijního týmu není vedeno řízení, kterým by mohlo být rozhodnuto o jejich vyloučení ze stavovské organizace nebo pozastavení členství z důvodu vyloučení Regulačním úřadem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto dále prohlašují a zaručují se, že do této Studie nezapojí žádnou osobu ani subjekt, který je či byl vyloučen ze stavovské organizace, jehož činnost byla pozastavena nebo který byl vyloučen či diskvalifikován z účasti na klinickém výzkumu jakýmkoli orgánem.

The Investigator and the Institution agrees that they and the Study Team members or their agents, representatives, managers or employees shall not make or receive any payment, offer of payment, promise to pay, or authorization of the payment or giving, either directly or indirectly, of money or anything of value to anyone, including but not limited to, any Government Officials or non-governmental entities (as defined below) if such payment is for the purpose of influencing or rewarding improper decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's or Pharm-Olam's business, including but not limited to obtaining or retaining a business or other advantage.

Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí, že oni, ani členové Studijního Týmu nebo jejich agenti, zástupci, manažeři nebo zaměstnanci neučiní nebo nepřijmou jakoukoliv platbu, nabídku platby, příslib k platbě, nebo schválení platby, nebo přímé či nepřímé předání peněžních prostředků nebo jakékoliv hodnoty komukoliv, včetně, mimo jiné, jakémukoliv Vládnímu Úředníkovi nebo nevládním subjektům (jak jsou definovány níže) pokud taková platba je pro účely ovlivňování nebo odměňování považována za nekalá rozhodnutí nebo jednání v záležitostech předmětu této Smlouvy nebo jakéhokoliv jiného aspektu obchodních aktivit Zadavatele či společnosti Pharm-Olam, mimo jiné k získání či udržení si obchodních aktivit či jiných výhod.

“Government Official” means any officer or employee of a government, including any department, agency or instrumentality thereof, any government owned or controlled business, or of a public international organization, any person acting in an official capacity

„Vládním Úředníkem“ se rozumí jakýkoliv úředník nebo zaměstnanec vlády, včetně ministerstev, orgánů veřejné správy nebo podřízené vládní organizaci, jakékoliv státem vlastněného nebo kontrolovaného obchodního subjektu, nebo mezinárodní organizace

for or on behalf of any such government owned or controlled business, or public international organization, and any official of a political party or candidate for political office. Non-governmental entity would include but is not limited to individuals or institutions such as EC members, institutional approvers, referring physicians and referring non-physicians etc. The Investigator and Study Team members shall keep a written accounting of all payments made by the Investigator and/or Study Team members or their agents, managers, representatives, or employees on behalf of the Sponsor or Pharm-Olam, or out of funds provided by the Sponsor or Pharm-Olam, that clearly and accurately identify the persons or entities that received such payments. A copy of this accounting must be provided to Pharm-Olam upon request. In no event shall any payment be made by the Investigator and/or the Study Team members or their agents, managers, representatives or employees to any undisclosed third party. The Investigator and Study Team members shall report any violation of the requirements of this Section to Pharm-Olam immediately and agree to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and/or Pharm-Olam.

Additionally, each party shall require that their employees who are involved in the conduct of the Study, will not offer, pay, request, or accept any bribe, inducement, kickback or facilitation payment, and shall not make or cause another to make any offer or payment to any individual or entity for the purpose of influencing a decision for the benefit of the other Party.

17. Notices

Any notices, requests and other communications required or permitted under this Agreement shall be given or made in writing and shall be deemed to have been given if delivered personally, certified mail with return receipt requested, or sent by courier service, or faxed to the Party to be notified at the addresses set forth below (or such other address as shall be designated by written notice; provided that notices of a change of address shall be effective only upon receipt thereof):

podle mezinárodního práva veřejného, jakákoliv osoba jednáající z úřední povinnosti za nebo jménem jakéhokoli státem vlastněného nebo kontrolovaného obchodního subjektu, nebo mezinárodní organizace podle mezinárodního práva veřejného, a jakýkoliv představitel politické strany nebo kandidát na politický úřad. Nevládní subjekty budou zahrnovat mimo jiné jednotlivce nebo instituce jako jsou členové Evropské komise, schvalovacích orgánů, indikující lékaře nebo indikující nelékařské zdravotnické pracovníky atd. Zkoušející a členové Studijního Týmu se zavazují uchovávat písemné zaúčtování všech plateb ze strany Zkoušejícího a/nebo členů Studijního Týmu nebo jejich zmocněnců, řídicích pracovníků, zástupců, nebo zaměstnanců jménem Zadavatele nebo společnosti Pharm-Olam, nebo ze zdrojů poskytnutých Zadavatelem nebo společností Pharm-Olam, které jasně a přesně identifikují osoby nebo subjekty, které obdržely takové platby. Kopie účetnictví musí být poskytnuty společnosti Pharm-Olam na požádání. V žádném případě nebude jakákoliv platba uhrazena Zkoušejícím a/nebo členem Studijního Týmu nebo jejich zmocněncem, řídicím pracovníkem, zástupcem nebo zaměstnancem utajené třetí osobě. Zkoušející a členové Studijního Týmu se zavazují okamžitě oznámit jakékoliv porušení požadavků uvedených v tomto článku společnosti Pharm-Olam a souhlasí s tím, že všechny relevantní záznamy a jinou dokumentaci týkající se porušení zpřístupní Zadavateli a/nebo společnosti Pharm-Olam.

Navíc každá ze Stran bude vyžadovat, aby její zaměstnanci, kteří se podílejí na provedení Studie, nenabídli, nezaplatili, nepožádali nebo nepřijali jakýkoliv úplatek, podnět či pobízení, ilegální provizi, nebo napomožení platbě. Rovněž neučiní nabídku, ani nezadají příčinu jiné straně, aby učinila nabídku platby jakékoliv fyzické či právnické osobě pro účely ovlivnění rozhodnutí ku prospěchu jiné Strany.

17. Oznámení

Jakékoliv oznámení, požadavek nebo jiná komunikace vyžadovaná nebo povolená touto Smlouvou bude sdělena písemně a bude považována za doručenou, pokud bude předána osobně, zaslána doporučeně s dodejkou nebo kurýrní službou nebo faxem Straně, již je oznámení určeno na adresu uvedenou v záhlaví (nebo na takovou adresu, které bude určena písemným oznámením, oznámení změny adresy bude účinné jeho doručením):

To Pharm-Olam:

Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston,
Texas 77060, USA
Email: InvSiteContracts@pharm-olam.com

Společnosti Pharm-Olam:

Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston,
Texas 77060, USA
Email: InvSiteContracts@pharm-olam.com

To Investigator:

Attn.: [REDACTED]
Address: Karlovarska krajska nemocnice a.s.,
Urologicke oddeleni
Bezrucova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Czech
Republic
Tel. No: +420 354 225 281
Email: [REDACTED]

Zkoušejícímu:

Do rukou.: [REDACTED]
Adresa: Karlovarská krajská nemocnice a.s.,
Urologické oddělení
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Česká
republika
Tel: +420 354 225 281
Email: [REDACTED]

To Institution:

Attn.: [REDACTED]
Address: Karlovarska krajska nemocnice a.s.
Bezrucova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Czech
Republic
Tel No: +420 734 412 273
Email: [REDACTED]

Zdravotnickému zařízení:

Do rukou.: [REDACTED]
Adresa: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Česká
republika
Tel:+420 734 412 273
Email: [REDACTED]

18. Entire Agreement; Severability

This Agreement, together with all Appendices attached hereto and incorporated herein, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all existing Agreements and all other oral, written or other communications between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement will not be amended, modified or supplemented in any way except in writing and signed by a duly authorized representative of each Party. In the event any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, void or unenforceable in whole or in part, the remaining provisions shall remain in full force and effect and Parties hereby agree to supersede such an invalid, illegal or unenforceable provision by a new valid, legal and enforceable provision that most closely matches the intent and the purpose and meaning of the original provision.

19. No Waiver

No waiver of any term, provision, or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any

18. Celistvost Smlouvy, Salvátorská klauzule

Tato Smlouva, společně se všemi Přílohami k ní připojenými a vtělenými zakládá úplnou dohodu mezi Stranami s ohledem na předmět Smlouvy a nahrazuje všechny existující dohody a všechnu dosavadní ústní, písemnou nebo jinou komunikaci mezi Stranami, pokud jde o předmět této Smlouvy. Tato Smlouva nebude opatřována dodatky, měněna nebo doplňována v žádné jiné formě než ve formě písemné a podepsané oprávněným zástupcem každé ze Stran. V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy bude shledáno jako neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné v celku nebo zčásti, zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti a Strany tímto souhlasí, že nahradí takovéto neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení novým platným, zákonným a vymahatelným ustanovením, které bude nejvíce odpovídat záměru, účelu a smyslu původního ustanovení.

19. Vzdání se práv

Dojde-li ke vzdání se práv z jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy, jednáním či jinak, v jednom nebo více

one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provisions, or condition, or of any other term, provision, or condition of this Agreement.

20. Assignment

Neither Party shall assign, subcontract or delegate this Agreement or its rights and obligations hereunder, in whole or in part, without the prior written consent of the other Parties. However, Pharm-Olam may assign, subcontract or delegate this Agreement or its rights and obligations hereunder to its affiliates without the prior written consent of the other Parties.

Notwithstanding any other provision of this Agreement, Sponsor has, at its sole discretion, the right to appoint a new Contract Research Organisation ("CRO") and upon such appointment, the parties agree that this agreement may be assigned to the new CRO, if so requested.

This Agreement shall bind and inure to the benefit of the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns.

21. Use of Names

No Party shall use the other Party's name or logo in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission of such Party. Notwithstanding the foregoing, Pharm-Olam may use the Investigator's name as necessary for regulatory filings.

22. Third Party Beneficiary

Sponsor is an intended third-party beneficiary to the Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. In the event Sponsor is not able to do so for any reason, Institution and Investigator agrees that Pharm-Olam may have the benefit of Sponsor's rights hereunder (including without limitation those rights concerning publication, confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to Sponsor.

případech, nelze toto pokládat či vykládat jako přetrvávající vzdání se práv či další vzdání se dalších práv z jakéhokoliv dalšího ustanovení této Smlouvy.

20. Postoupení

Žádná ze Stran není oprávněna postoupit, zadat subdodavateli nebo delegovat tuto Smlouvu nebo zde uvedená práva a závazky, vcelku nebo zčásti, bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Nicméně, společnost Pharm-Olam může postoupit, zadat subdodavateli či delegovat tuto Smlouvu nebo z ní plynoucí práva a závazky svým přidruženým subjektům bez předchozího písemného souhlasu ostatních Stran v případě změny CRO.

Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení této Smlouvy je Zadavatel na základě svého vlastního uvážení oprávněn jmenovat novou smluvní výzkumnou organizaci („CRO“), přičemž Strany se dohodly, že po takovém jmenování může být tato Smlouva postoupena nové CRO, je-li to požadováno.

Tato Smlouva zavazuje a slouží ku prospěchu Stranám a jejich případným nástupcům a povoleným postupníkům.

21. Použití jmen a názvů

Žádná Strana není oprávněna použít jméno či název nebo logo v jakémkoliv reklamě, prodejních propagačních materiálech či publikacích bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Aniž by byla dotčena platnost těchto ustanovení, společnost Pharm-Olam je oprávněna použít jméno a příjmení Zkoušejícího k nezbytným regulačním podáním.

22. Beneficient – třetí strana

Zadavatel je ve vztahu ke Smlouvě předpokládaným beneficentem – třetí stranou a jako takový je oprávněn přímo vymáhat veškerá svá práva vyplývající z této Smlouvy. Pokud Zadavatel nebude schopen tak z jakéhokoliv důvodu činit, souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející s tím, že společnost Pharm-Olam může využít práva Zadavatele podle této Smlouvy ve svůj prospěch, včetně (avšak nikoli výlučně) práv týkajících se zveřejňování informací, mlčenlivosti a duševního vlastnictví, a že může tato práva a prospěch z nich převést na Zadavatele.

23. Governing Language and Law

The Parties agree that Czech language shall be the governing language for this Agreement.

Disputes regarding this Agreement, which the Parties fail to settle amicably, will be settled in accordance with the Czech laws. Place of jurisdiction shall be Czech Republic.

24. Survival

The provisions of Sections 1, 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 and 26 of this Agreement shall survive any expiration or termination of this Agreement.

25. Force Majeure

Any Party shall not be liable for any failure of or delay in the performance of this Agreement for the period that such failure or delay is due to causes beyond its reasonable control, including but not limited to acts of God, war, strikes or labour disputes, embargoes, government orders or any other force majeure event.

26. Counterparts

This Agreement may be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Each Party shall receive one counterpart duly executed by all Parties.

27. Appendixes:

Following Appendix constitutes inseparable part of the Agreement:

Appendix No. 1 – Payment schedule

23. Řídící jazyk a Rozhodné Právo

Strany tímto souhlasí, že český jazyk bude řídicím jazykem této Smlouvy.

Spory týkající se této Smlouvy, které Strany nevyřeší smírnou cestou, budou řešeny v souladu s českým právem. Sjednává se soudní pravomoc České republiky.

24. Přetrvání platnosti

Ustanovení článků 1, 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 a 26, této Smlouvy přetrvávají v platnosti i po jakémkoliv skončení její platnosti nebo vypovězení.

25. Vyšší moc

Žádná ze Stran nebude odpovědná za jakékoliv nedodržení této Smlouvy nebo prodlení při provádění této Smlouvy druhé Straně po dobu, kdy toto nedodržení nebo prodlení je způsobeno příčinami, nad nimiž nelze mít odůvodněně kontrolu, mimo jiné zásahy vyšší moci, války, stávky nebo pracovní spory, embarga, vládní nařízení nebo jakoukoliv jinou vyšší moc.

26. Stejnopisy

Tato Smlouva je podepsána ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý je pokládán za originál, ale které tvoří jeden a týž dokument. Každá Strana obdrží jeden všemi Stranami řádně podepsaný stejnopis.

27. Přílohy:

Následující Příloha tvoří nedílnou součást této Smlouvy:

Příloha č. 1 – Rozpis plateb

An authorised signatory of the Institution
Oprávněný zástupce Zdravotnického zařízení:

Name/Jméno: Ing. Jitka Samáková

Signature/Podpis:.....

Date/Datum:.....

The Investigator
Zkoušející:

Name/Jméno: [REDACTED]

Signature/Podpis:.....

Date/Datum:.....

An authorised signatory of Pharm-Olam
Oprávněný zástupce společnosti Pharm-Olam:

Name/Jméno: MUDr. Josef Mašek

Signature/Podpis:.....

Date/Datum:.....

Name/Jméno: Martina Hanousková

Signature/Podpis:.....

Date/Datum:.....

APPENDIX 1

PŘÍLOHA 1

[REDACTED] : [REDACTED]

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

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

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

1. Evaluable Trial Subject: Unless otherwise defined in the Protocol, a complete and evaluable Trial Subject is defined as follows:

- a. trial subject fulfils all selection criteria
- b. there are no Protocol violations, and ICH/GCP guidelines are adhered to
- c. all examinations are conducted according to the Study schedule
- d. CRFs are completed accurately and only in English

2. Screen Failure: A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrolment into the Trial. [REDACTED]

1. Hodnotitelný Subjekt hodnocení: Není-li uvedeno v Protokolu jinak, kritéria Subjektu hodnocení vhodného pro účast na Studii, jehož hodnocení bylo dokončeno, jsou následující:

- a. Subjekt hodnocení splní kritéria výběru,
- b. nedošlo k porušení Protokolu a byly dodrženy směrnice ICH-GCP,
- c. veškerá vyšetření byla vykonána v souladu s harmonogramem Studie,
- d. CRF jsou přesně vyplněné, a to pouze v angličtině.

2. Screen Failure: Screen Failure je Subjekt hodnocení, který již udělil souhlas se zařazením do Studie a který nesplnil kritéria screeningové návštěvy a tím není způsobilý k zařazení do Studie. [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
3. Necessary procedures: Pharm-Olam will reimburse Institution/Investigator for necessary visits and procedures due to Trial Subject safety. Invoice for these necessary expenses shall include detailed documentation regarding the need for the procedure(s). Where practicable, Sponsor should provide consent in advance if it will not affect Trial Subject safety; otherwise Sponsor will be informed as soon as possible after the fact.
 4. Payments: Payments will be made quarterly by Pharm-Olam according to monitored and verified visits fully described in Invoice ("Invoice"). Invoice will be prepared by Institution quarterly (including all occurred expenses for particular invoicing period) and sent to Pharm-Olam to the address below. All payments (Final payment inclusive) are due 45 days after Invoice delivery to Pharm-Olam. Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies. In the event of payment dispute by Pharm-Olam and/or Sponsor, Pharm-Olam and/or Sponsor are not obligated to pay any disputed amount until such dispute is resolved.
 5. Final payment: Final payment will be made after resolution of all enquiries (including, but not limited to collection of all CRFs, Trial related documents, data queries were satisfied, remaining Investigational Product was returned and all close out issues were resolved).
 6. Advance payments: Any advance payments made to the Institution on account of this Payment Schedule shall be applied against the criteria for payment detailed above.
 7. Tax obligations: The Institution and Investigator shall be obliged to declare all payments received
3. Potřebné procedury: Společnost Pharm-Olam uhradí Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu náklady potřebných návštěv a procedur pro zajištění bezpečnosti Subjektu hodnocení. Faktura za tyto potřebné výdaje bude zahrnovat detailní dokumentaci ohledně potřebnosti procedur(y). Je-li to proveditelné, Zadavatel poskytne souhlas předem, neovlivní-li to bezpečnost Subjektu hodnocení, jinak bude Zadavatel informován ihned, jakmile to bude možné poté, co nastala tato skutečnost.
 4. Platby: Platby budou hrazeny ze strany společnosti Pharm-Olam čtvrtletně podle zmonitorovaných a ověřených návštěv detailně popsanych ve faktuře (dále jen „Faktura“). Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením čtvrtletně (a bude zahrnovat veškeré výdaje za příslušné fakturační období) a zaslána společnosti Pharm-Olam na níže uvedenou adresu. Veškeré platby (včetně závěrečné platby) jsou splatné 45 dní po doručení Faktury společnosti Pharm-Olam. Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od přijetí poslední platby na to, aby případně vzneslo námitku z důvodu jakýchkoli nesrovnalostí v platbách. V případě jakéhokoli sporu ohledně nesrovnalostí v platbách mezi společností Pharm-Olam a/nebo Zadavatelem nejsou společnost Pharm-Olam ani Zadavatel povinni žádné sporné částky hradit až do doby, kdy bude spor vyřešen.
 5. Závěrečná platba: Závěrečná platba bude uhrazena po vyřešení všech dotazů (mimo jiné shromáždění všech CRF a dokumentů týkajících se Studie, přičemž dotazy k údajům byly uspokojivě vyřešeny, zbývající množství Hodnoceného léčiva bylo vráceno a záležitosti „close out“ byly vyřešeny).
 6. Zálohy: Na všechny zálohové platby hrazené Zdravotnickému zařízení podle tohoto Rozpisu plateb se budou vztahovat shora konkretizovaná kritéria.
 7. Daňová povinnost: Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni přiznat veškeré přijaté

to local/national tax authorities in accordance with applicable laws and regulations, and shall be liable for any payments due.

platby místním nebo celostátním finančním úřadům podle příslušných právních předpisů a regulačních opatření a budou odpovídat za veškeré splatné platby.

8. Invoice requirements: Every Invoice shall include the reference to the Sponsor name, Protocol number, Investigator name, Site number and description of invoiced procedures, otherwise won't be processed. All invoices should be received by Pharm-Olam within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or Study close out visit, whichever is earlier.

8. Požadavky na Faktury: Každá Faktura bude obsahovat název Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího, číslo centra a popis fakturovaných procedur, jinak nebude zpracována k platbě. Společnost Pharm-Olam by měla všechny faktury obdržet do čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne, kdy vzniknou příslušné výdaje, nebo od závěrečné návštěvy v rámci Studie, podle toho, která z obou události nastane dříve.

Invoice address:
Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Park E, Suite 250
Houston, Texas 77060, USA

Fakturační adresa:
Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Park E, Suite 250,
Houston, Texas 77060, USA

9. Payee: All payments will exclusively be made to:

9. Příjemce platby: Veškeré platby budou hrazeny výlučně ve prospěch:

Account owner: Karlovarska krajska nemocnice a.s.
Bank: Komerční banka a.s.
Address of the Bank: Na Příkopě 33, 114 07 Prague 1, Czech Republic
Account No: 35-0227290217/0100
IBAN: CZ59 0100 0000 3502 2729 0217
SWIFT: KOMBCZPPXXX

Majitel účtu: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Banka: Komerční banka, a.s.
Adresa banky: Na Příkopě 33, 114 07 Praha 1, Česká republika
Číslo účtu: 35-0227290217/0100
IBAN: CZ59 0100 0000 3502 2729 0217
SWIFT: KOMBCZPPXXX

10. Payer: All Invoices shall be submitted by mail or e-mail to the assigned Study Monitor and addressed to:

10. Plátce: Veškeré Faktury budou předloženy poštou nebo e-mailem příslušnému Monitorovi Studie a adresovány:

Pharm-Olam International s.r.o.
Doudlebska 1699/5, 140 00 Prague 4, Czech Republic

Pharm-Olam International s.r.o.
Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha 4, Česká republika

Attention: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

Do rukou: [REDACTED]
Email: [REDACTED]