

European Master Tripartite CTA

**CLINICAL INVESTIGATOR AGREEMENT -
TRIPARTITE**

This Agreement (“AGREEMENT”) is entered

into this

BY AND BETWEEN

ICON Clinical Research Limited

 with a VAT number
IE 8201978R
and a place of business at
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland,
represented by
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Sr. Director Project Management
(hereinafter called “ICON”)

AND

Falultní nemocnice Plzeň

 with a VAT number
CZ 00669806
with a place of business at
Edvarda Beneše 1128/13,
305 99 Plzeň,
Czech Republic,
represented by
MUDr. Vaclav Simanek, Ph.D.
managing director
(hereinafter called the “Health Service Provider”)

AND

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

 date of birth: XXXXXXXXX
with a place of residence at
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
(hereinafter called the “Investigator”).

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

1 BACKGROUND

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

**SMLOUVA A ZABEZPEČENÍ A PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ - TROJSTRANNÁ**

Tato smlouva (dále jen „SMLOUVA“) se

uzavírá dne

MEZI

ICON Clinical Research Limited

 DIČ
IE 8201978R,
se sídlem
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Irsko,
zastoupený
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Sr. Director Project Management
(dále jen „ICON“),

A

Fakultní nemocnice Plzeň

 DIČ
CZ 00669806
se sídlem
Edvarda Beneše 1128/13,
305 99 Plzeň,
Česká Republika,
zastoupená
MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.
ředitel
(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)

A

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

 datum narození: XXXXXXXXX
bytem
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
(dále jen „Zkoušející“).

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

ZÁKLADNÍ INFORMACE

 Společnost ICON je organizace zabývající se
klinickým výzkumem, která se především
zabývá přípravou, organizací a řízením
klinických hodnocení prováděných na lidských
subjektech a ostatními souvisejícími službami, a
to jménem výrobců farmaceutických přípravků.

European Master Tripartite CTA

- | | | |
|-----|---|--|
| 1.2 | ICON'S client, GUERBET, (hereinafter known as the "Sponsor") is developing an investigational product called P03277 (Formulation G03277) (hereinafter called the "Investigational Product") for use in patients with a brain or spine lesion and have been scheduled to receive a routine MRI with injection of contrast agent to help establish the diagnosis or to make an evaluation after or before treatment. (hereinafter called the "Study Indication"). | Klient společnosti ICON, společnost GUERBET, (dále jako „zadavatel“) vyvíjí hodnocený přípravek s označením P03277 (léková forma G03277) (dále jako „hodnocený přípravek“) pro použití u subjektů s mozgovými nebo míšními lézemi, u kterých je plánováno rutinní vyšetření magnetickou rezonancí s aplikací injekce kontrastní látky za účelem určení diagnózy nebo provedení vyhodnocení před léčbou nebo po ní (dále jako „indikace pro studii“). |
| 1.3 | The Health Service Provider and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with a brain or spine lesion and have been scheduled to receive a routine MRI with injection of contrast agent to help establish the diagnosis or to make an evaluation after or before treatment. | Poskytovatel zdravotních služeb a jeho zaměstnanci, mimo jiné včetně zkoušejícího, mají zkušenosti s vyhodnocováním a léčbou subjektů s mozgovými či míšními lézemi, u kterých je plánováno rutinní vyšetření magnetickou rezonancí s aplikací injekce kontrastní látky za účelem určení diagnózy nebo provedení vyhodnocení před léčbou nebo po ní. |
| 1.4 | ICON wishes to engage the Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Health Service Provider/Investigator wishes to conduct such a clinical study. | Společnost ICON si přeje zadat zkoušejícímu provedení klinické studie za účelem vyhodnocení hodnoceného přípravku a poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející si takovou klinickou studii přejí provádět. |
| 1.5 | The Health Service Provider has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf. | Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že se zkoušející bude podílet na provádění výše uvedené klinické studie jménem poskytovatele zdravotních služeb. |

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:
NA ZÁKLADĚ VÝŠE UVEDENÉHO JE TÍMTO UZAVÍRÁNA NÁSLEDUJÍCÍ SMLOUVA:
2 DEFINITIONS

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

DEFINICE

Níže uvedené termíny použité v této smlouvě mají následující význam:

2.1 Case Report Form (CRF)

Report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).

Záznam subjektu hodnocení (CRF)

Zpráva ve formátu připraveném zadavatelem a/nebo společností ICON a vyplněná zkoušejícím, která dokumentuje podávání hodnoceného přípravku účastníkům studie, údaje o veškerých zkouškách a poznatky související se studií (jak je definováno níže).

2.2 Clinical Investigator Brochure

A brochure provided by the Sponsor that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.

Příručka klinického zkoušejícího

Příručka poskytnutá zadavatelem, která obsahuje souhrn informací o všech studiích prováděných v rámci vývoje hodnoceného přípravku.

2.3 FDA

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

Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)

Úřad pro kontrolu potravin a léčiv Ministerstva zdravotnictví Spojených států amerických.

European Master Tripartite CTA

- | | |
|--|--|
| <p>2.4 <u>Informed Consent Form</u>
The form prepared by ICON/the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), in consultation with the Sponsor, ICON, and the IRB/IEC (as hereinafter defined), approved by the IRB/IEC and signed by all participants before they begin to participate in the Study.</p> | <p><u>Formulář informovaného souhlasu</u>
Formulář připravený společností ICON / zadavatelem v souladu se zákonnými předpisy (jak je definováno níže) ve spolupráci se zadavatelem, společností ICON a IRB/IEC (jak je definováno níže), schválený ze strany IRB/IEC a podepsaný všemi účastníky před zahájením jejich účasti ve studii.</p> |
| <p>2.5 <u>Investigational Product</u>
The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol</p> | <p><u>Hodnocený přípravek</u>
Hodnocený přípravek (hodnocené přípravky), který/é je/jsou předmětem protokolu.</p> |
| <p>2.6 <u>IRB/IEC</u> (Health Service Provideral Review Board/ Independent Ethics Committee)
The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.</p> | <p><u>IRB/IEC</u> (kontrolní výbor poskytovatele zdravotních služeb / nezávislá etická komise)
Kontrolní výbor, etická komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly a schválení zahájení biomedicínského výzkumu s lidskými subjekty a provádění jeho kontroly.</p> |
| <p>2.7 <u>Protocol</u>
The details of the Study contained in PROTOCOL NUMBER GDX-44-004, version no. 1.0, dated 2 December 2015, [and which is attached as Appendix 1 to this Agreement] NOTE: if it is not attached you must reference the date of the final version and together with any amendments (as agreed by the parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement.</p> | <p><u>Protokol</u>
Podrobnosti studie jsou uvedeny v PROTOKOLU ČÍSLO GDX-44-004, verze č. 1.0 ze dne 2. prosince 2015 [který je připojen jako příloha č. 1 k této smlouvě]. POZNÁMKA: pokud připojen není, je třeba uvést datum poslední verze a společně s veškerými dodatky k této smlouvě (odsouhlasenými smluvními stranami) je začlenit do tohoto dokumentu odkazem tak, aby tvořily součást této smlouvy.</p> |
| <p>2.8 <u>Qualified Participant</u>
Any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IRB/IEC approved Informed Consent Form.</p> | <p><u>Způsobilý účastník</u>
Jakýkoli potenciální účastník, který při vstupu do léčebné fáze klinické studie splňuje veškerá kritéria pro své zařazení a nesplňuje žádná z kritérií pro vyloučení uvedená v protokolu a který podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený ze strany IRB/IEC.</p> |
| <p>2.9 <u>Regulations</u>
Any relevant legislation, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2001/20/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), and/or any other relevant applicable legislation, codes or guidelines (including without limitation the (US) Federal Food, Drug and Cosmetic Act) issued by any Regulatory Authority. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.</p> | <p><u>Zákonné předpisy</u>
Jakákoli relevantní legislativa, zákony nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním studie, mimo jiné včetně (příslušné) směrnice 2001/20/ES o klinických hodnoceních a její harmonizované legislativy v příslušných zemích Evropské unie, pokynu ICH GCP (z ledna 1997) (správná klinická praxe, dále jen „GCP“) a/nebo jakékoli další relevantní plané legislativy, zákony nebo pokyny (včetně např. Amerického federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) vydané libovolným regulačním orgánem. Aby nedošlo k pochybnostem o takové legislativě, musí tato legislativa zahrnovat také zákony a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivých osob.</p> |

European Master Tripartite CTA

2.10	<u>Regulatory Authority</u> Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Agency (“EMA”) and the FDA.	<u>Regulační orgán</u> Jakákoli vládní agentura, správní úřad nebo profesní sdružení, které má dle příslušných zákonů pravomoc regulovat provádění klinických hodnocení a všech souvisejících aspektů a/nebo na ně aplikovat příslušné zákonné předpisy. Regulačním orgánem může být také národní nebo nadnárodní orgán odpovědný za vydání regulačního schválení v konkrétní zemi nebo skupině zemí, mimo jiné včetně Evropské lékové agentury (dále jen „EMA“) a FDA.
2.11	<u>Serious Adverse Event</u>	<u>Závažná nežádoucí příhoda</u>
2.11.1	Any untoward medical occurrence that at any dose: A) results in death, B) is life-threatening, C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, D) results in persistent or significant disability / incapacity, E) is a congenital anomaly / birth defect.	Jakýkoli nežádoucí zdravotní stav, který při podání jakékoli dávky hodnoceného přípravku: A) způsobí smrt, B) ohrozí účastníka na životě, C) vyžádá si hospitalizaci nebo prodloužení stávající hospitalizace, D) má za následek trvalou nebo závažnou invaliditu/nezpůsobilost, E) představuje vrozenou anomálii/vadu.
2.11.2	Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.	Důležité zdravotní příhody, jejichž následkem není smrt či ohrožení života účastníka a které nevyžadují hospitalizaci, lze považovat za závažné nežádoucí příhody v případě, že mohou na základě odpovídajícího lékařského úsudku ohrozit subjekt a vyžádat si lékařský nebo chirurgický zákrok, který zabrání následkům uvedeným v této definici. Příklady takovýchto zdravotních příhod jsou alergický bronchospasmus vyžadující intenzivní léčbu na pohotovosti nebo doma, krevní dyskrázie nebo křeče, jejichž následkem není pacientova hospitalizace.
2.12	<u>Site</u> Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.	<u>Pracoviště</u> Jakékoli místo či místa, kde zkoušející provádí studii v souladu s touto smlouvou.
2.13	<u>Study</u> The clinical study known as P03277 Dose Finding Study in Central Nervous System (CNS) Magnetic Resonance Imaging (MRI) to be conducted according to the Protocol.	<u>Studie</u> Klinická studie nazvaná Studie P03277 ke zjištění velikosti dávky pomocí magnetické rezonance (MR) centrálního nervového systému (CNS), která bude prováděna v souladu s protokolem.
3	CONDUCT OF STUDY	PROVÁDĚNÍ STUDIE
3.1	<u>Compliance</u>	<u>Prohlášení o shodě</u>

European Master Tripartite CTA

- | | |
|---|---|
| <p>3.1.1 The Investigator shall conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON and the terms of the approval for the Study from the IRB/IEC.</p> | <p>Zkoušející provede studii v souladu s protokolem, zákonnými předpisy, touto smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON a podmínkami schválení studie ze strany IRB/IEC.</p> |
| <p>3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IRB/IEC.</p> | <p>Protokol je považován za konečný po schválení příslušným(ou) IRB/IEC.</p> |
| <p>3.1.3 Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be amended with the prior written agreement of the parties. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and the IRB/IEC (or as may be otherwise required by IRB/IEC stipulations or Regulations). The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify ICON and the IRB/IEC in writing thereof.</p> | <p>V souladu se zbývajících ustanoveními tohoto článku 3.1.3 může být protokol později pozměněn pouze na základě předchozího písemného souhlasu smluvních stran. V případě, že si zkoušející bude přát protokol pozměnit, upozorní na tuto skutečnost s předstihem alespoň deseti (10) pracovních dnů, přičemž společnosti ICON a IRB/IEC poskytne veškeré podrobnosti a zdůvodnění plánované odchylky (případně další údaje vyžadované ustanoveními IRB/IEC nebo zákonnými předpisy). Zkoušející se jinak může odchýlit od protokolu v případě, že po přiměřené úvaze dospěje k závěru, že je taková odchylka nezbytná z důvodu mimořádného stavu subjektu. V případě takové odchylky zkoušející o dané události okamžitě písemně uvědomí společnost ICON a IRB/IEC.</p> |
| <p>3.2 <u>Serious Adverse Event Reporting</u></p> | <p><u>Hlášení závažných nežádoucích příhod</u></p> |
| <p>3.2.1 The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.</p> | <p>Zkoušející musí bezesbýtku dodržovat ustanovení protokolu týkající se závažných nežádoucích příhod. V případě jakéhokoli nedodržení těchto ustanovení nebo v případě konfliktu takových ustanovení se zákonnými předpisy budou v takové situaci platit dané zákonné předpisy.</p> |
| <p>3.2.2 The Investigator shall also notify the IRB/IEC immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.</p> | <p>Zkoušející v souladu se zákonnými předpisy také okamžitě uvědomí IRB/IEC o jakékoli závažné nežádoucí příhodě během studie.</p> |
| <p>3.3 <u>Clinical Study Site File</u></p> | <p><u>Registr pracoviště klinické studie</u></p> |
| <p>3.3.1 Creation of Clinical Study Site File</p> | <p>Tvorba registru pracoviště klinické studie</p> |
| <p>3.3.1.1 Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "CLINICAL STUDY SITE FILE") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON:</p> <p>A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IRB/IEC; and
B) Written IRB/IEC approval of the Protocol and</p> | <p>Před zahájením studie vytvoří zkoušející za pomoci společnosti ICON registr, který bude obsahovat níže uvedené dokumenty (dále jen „REGISTR PRACOVIŠTĚ KLINICKÉ STUDIE“), přičemž kopie nově založeného registru pracoviště klinické studie bude bez prodlení odeslána společnosti ICON:</p> <p>A) seznam jmen, funkcí a náplní práce jednotlivých členů IRB/IEC;
B) písemné schválení protokolu a formuláře</p> |

European Master Tripartite CTA

the Informed Consent Form; and
 C) The IRB/IEC approved Informed Consent Form; and
 D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and
 E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below.

informovaného souhlasu ze strany IRB/IEC;
 C) formulář informovaného souhlasu schválený ze strany IRB/IEC;
 D) aktualizovaný životopis zkoušejícího a všech ostatních pracovníků pracoviště, kteří vykonávají funkce související se studií;
 E) dokumentace finančního přiznání, jak je definována v článku 5.5 níže.

3.3.2 Maintenance of the Clinical Study Site File

Údržba registru pracoviště klinické studie

3.3.2.1 During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:

Během studie bude zkoušející v souladu s podmínkami této smlouvy provádět údržbu a aktualizaci registru pracoviště klinické studie tím, že do něj bude zařazovat následující položky a bez prodlení je poskytne společnosti ICON:

A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.
 B) All correspondence with the IRB/IEC, including periodic reports and approvals, and
 C) An up-to-date log of all Site visits, and

A) veškeré změny protokolu a záznamy o jakékoli plánované odchylce od tohoto protokolu, včetně dodatků k protokolu a hlášení;
 B) veškerou korespondenci s IRB/IEC, včetně pravidelných hlášení a schválení;
 C) aktualizované záznamy o všech návštěvách pracoviště;

D) General correspondence relating to the Study, and
 E) Investigational Product accountability forms, and

D) obecnou korespondenci vztahující se ke studii;
 E) evidenční formuláře hodnoceného přípravku;

F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.

F) ostatní dokumenty, materiály a informace, které může sama společnost ICON a/nebo společnost ICON jménem zadavatele případně požadovat nebo poskytovat.

3.3.2.2 The Investigator/Health Service Provider agrees to permit ICON, the Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.

Zkoušející / poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje společnosti ICON, zadavateli a/nebo jakémukoli regulačnímu orgánu umožnit na pracovišti přístup k jakýmkoli informacím ve vztahu ke studii, a to během běžné pracovní doby nebo jinak dle požadavků uvedených v zákonných předpisech.

3.3.3 Retention/Transfer of Clinical Study Site File

Uchování/přenos registru pracoviště klinické studie

3.3.3.1 The Health Service Provider/Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP.

Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty týkající se provádění studie a distribuce hodnoceného přípravku v souladu s požadavky článku 4.9 GCP.

3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Health Service Provider before the periods referred to in 4.9 of GCP have expired, the Health Service Provider shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right

Pokud zkoušející ukončí svoji praxi u daného poskytovatele zdravotních služeb před uplynutím lhůt uvedených v článku 4.9 GCP, poskytovatel zdravotních služeb písemně jmenuje jinou osobu, která bude odpovědná za údržbu záznamů o studii pro společnost ICON. Společnost ICON bude svým vlastním jménem

European Master Tripartite CTA

to approve or reject the nominated replacement person.

nebo jménem zadavatele oprávněna jmenovanou náhradní osobu schválit nebo odmítnout.

3.4 Study Participants

The Investigator/Health Service Provider shall ensure that:

Účastníci studie

Zkoušející / poskytovatel zdravotních služeb zajistí následující:

3.4.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.

Zkoušející do studie zařadí pouze způsobilé účastníky.

3.4.2 The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON and the IRB/IEC.

Zkoušející bude používat pouze nejnovější formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, společností ICON a IRB/IEC.

3.4.3 Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.

Před vstupem způsobilých účastníků do studie zkontroluje zkoušející společně se způsobilými účastníky veškeré údaje a požadavky protokolu a formuláře informovaného souhlasu.

4 **RESOURCES AND MATERIALS**

ZDROJE A MATERIÁLY

4.1 Resources

Zdroje

4.1.1 The Health Service Provider/Investigator agrees to provide all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Health Service Provider's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Health Service Provider/investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.

Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející se zavazuje zajistit veškerý přiměřený personál, zařízení a další zdroje, aby zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb mohli bezesbytku dostát svým povinnostem vyplývajícím z této smlouvy a protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející zajistí pro potřeby studie koordinátora způsobilého na základě absolvovaného školení a/nebo nabytých zkušeností s prováděním všech administrativních funkcí na pracovišti (mimo jiné včetně pravidelných schůzek se zástupci společnosti ICON nebo zadavatele) (dále jen „koordinátor studie“). Nebude-li koordinátor studie k dispozici na pracovišti, převezme jeho povinnosti zkoušející.

4.2 Materials

Materiály

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

Společnost ICON poskytne nebo zajistí, aby zadavatel poskytovateli zdravotních služeb / zkoušejícímu poskytl požadované množství hodnoceného přípravku a jakékoli další pro studii vyžadované materiály (např. záznamy subjektů hodnocení), které jsou uvedeny v protokolu.

5 **CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES**

NĚKTERÁ Z UJEDNÁNÍ SMLUVNÍCH STRAN

5.1 Patient Recruitment

Nábor subjektů

European Master Tripartite CTA

- 5.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enrol any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.
- 5.2 Case Report Forms
- 5.2.1 The Investigator or his/her designee shall complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every ten (10) weeks.
- 5.2.2 The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.
- 5.3 Publication
- 5.3.1 Health Service Provider/Investigator undertakes not to publish or disclose to third party the results of the Study as well as the Confidential Information without the prior written consent of Sponsor. Health Service Provider/Investigator shall submit a manuscript and/or abstract to SPONSOR for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication provided that such manuscript and/or abstract does not disclose Confidential Information as described in Section 9 hereof, other than the results of the Study,
- As the owner of the Study data, SPONSOR has the right to publish Study results.
- In addition to provisions of this section 5.3.1,
- Zkoušející vyvine nejvyšší možné úsilí za účelem náboru výhradně způsobilých účastníků a vědomě do studie nezařadí žádné účastníky, kteří v souladu s jeho/jejím nejlepším profesionálním úsudkem odpovídajícím způsobem nesplňují kritéria pro způsobilé účastníky.
- Záznamy subjektů hodnocení
- Zkoušející nebo jeho/její pověřený zástupce vyplní záznamy subjektu hodnocení poskytované zadavatelem nebo společností ICON a předloží tyto záznamy do čtyřiceti osmi (48) hodin od získání dat. Zkoušející bude k dispozici, předá tyto záznamy a zpřístupní zástupcům zadavatele nebo společnosti ICON jakékoli zdrojové dokumenty související se studií na pravidelných monitorovacích návštěvách nebo v jiných případech urychleně na požádání. Tyto monitorovací návštěvy a sběr dat bude společnost ICON provádět přibližně jednou za deset (10) týdnů.
- Zkoušející bude plně a včas nápomocen zástupcům společnosti ICON při řešení záležitostí jakýchkoli neshod, omylů nebo chybějících informací v záznamech subjektů hodnocení. Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při provádění auditů originálních záznamů subjektů hodnocení, laboratorních hlášení a/nebo nezpracovaných dat tvořících základ pro data uvedená v záznamech subjektů hodnocení. Takové audity budou prováděny s patřičným ohledem na důvěrnost údajů subjektu.
- Zveřejnění
- Poskytovatel zdravotních služeb/Zkoušející se zavazují, že nezveřejní a nepředají třetí straně výsledky studie ani důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb/Zkoušející odešlou rukopis a/nebo výtah Zadavatelí k přezkoumání a okomentování šedesát (60) dní před odesláním k publikování, avšak za předpokladu, že tento rukopis a/nebo výtah nezveřejní důvěrné informace, které jsou popsány v bodě 9 tohoto dokumentu, kromě výsledků této studie,
- Jako vlastník dat v této studii má Zadavatel právo na zveřejnění výsledků studie.
- Kromě ustanovení bodu 5.3.1 se Poskytovatel

European Master Tripartite CTA

Health Service Provider/Investigator undertakes to strictly comply with the terms and provision of the Study publication procedures signed by each investigator prior to the beginning of the study. Such procedure describes the detailed rules regarding Study results publications in Journal papers and presentations in scientific meetings.

zdravotních služeb/Zkoušející zavazují důsledně dodržovat smluvní podmínky a ustanovení při publikování studie, které podepsal každý zkoušející ještě před zahájením studie. Postup při publikování popisuje podrobná pravidla související s publikováním výsledků studie v časopisech a prezentacích u příležitosti vědeckých setkání.

The Parties acknowledge that the Study is part of a multicenter study. Health Service Provider and Investigator agree that the first publication of the results of the Study shall be made in conjunction with the presentation of a joint, multicenter publication of the Study results with the investigators and Health Service Providers from all appropriate sites contributing data.

Smluvní strany berou na vědomí, že studie je součástí multicentrické studie. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že první publikace výsledků studie bude provedena jako společná, multicentrická publikace výsledků studie společně se zkoušejícími a poskytovatelem zdravotních služeb na základě všech údajů dodaných příslušnými pracovišti.

5.3.2 The Health Service Provider/Investigator shall not use the names of the Sponsor and/or ICON in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.

Poskytovatel zdravotních služeb / Zkoušející nepoužije jméno zadavatele a/nebo společnosti ICON ve veřejných informacích jakéhokoli druhu bez předchozího písemného souhlasu příslušné smluvní strany.

5.4 Timelines

Časový harmonogram

5.4.1 The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 2 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).

Zkoušející vyvine maximální úsilí za účelem dokončení studie dle časového harmonogramu uvedeného v příloze č. 2 této smlouvy (který společnost ICON může případně přiměřeným způsobem písemně upravit).

5.5 Financial Disclosure

Zveřejnění finančního přiznání

5.5.1 The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Health Service Provider shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.

Zkoušející včas vyplní a vrátí společnosti ICON nebo zadavateli finanční osvědčení nebo formuláře o zveřejnění finančního přiznání poskytnuté zkoušejícímu společností ICON nebo zadavatelem. Zkoušející dále vyplní a vrátí společnosti ICON nebo zadavateli veškeré aktualizace uveřejněných informací, pokud dostane v tomto smyslu pokyn od společnosti ICON nebo zadavatele, a to během trvání studie a do jednoho roku po jejím skončení. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby všichni spoluzkoušející zastávající funkce související se studií vyplnili a vrátili veškerá finanční osvědčení a formuláře o zveřejnění finančního přiznání, jak je uvedeno v tomto článku 5.5.

5.6 Conflict

Rozpory

5.6.1 The Health Service Provider/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely

Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející nesmí během platnosti této smlouvy provádět žádné jiné klinické hodnocení, které by mohlo

European Master Tripartite CTA

affect the ability of the Health Service Provider/Investigator to perform their obligations under this Agreement

nepříznivě ovlivnit schopnost poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy.

6 INVESTIGATOR

ZKOUŠEJÍCÍ

6.1 Right to Enter Agreement

Právo na uzavření smlouvy

6.1.1 The Investigator warrants and represents that:

Zkoušející potvrzuje a prohlašuje, že:

6.1.1.1 The Investigator has the right to enter into this Agreement, and

je oprávněn uzavřít tuto smlouvu;

6.1.1.2 All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto, and

disponuje veškerými povoleními požadovanými k uzavření této smlouvy, a pokud taková povolení existují, jejich kopie jsou přiloženy;

6.1.1.3 The Investigator is permitted to enter this Agreement, and

má k uzavření této smlouvy svolení;

A) The terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and

A) podmínky této smlouvy odpovídají stávajícím povinnostem zkoušejícího;

B) For the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.

B) po dobu trvání studie nebo této smlouvy v závislosti na tom, které z období bude delší, se zkoušející nezapojí do žádné jiné studie nebo činnosti, která by mohla narušit jeho zapojení do studie, ani nesmí být jinak zapojen do činností, které by byly v rozporu s prováděním studie.

6.2 Unavailability of the Investigator

Nedostupnost zkoušejícího

6.2.1 The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Health Service Provider/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Health Service Provider shall notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Health Service Provider may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.

Zkoušející je pro provedení studie dle této smlouvy zcela nezbytný. Jelikož bude zkoušející dohlížet nad celým průběhem studie, musí v jeho nepřítomnosti poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející přidělit tyto povinnosti způsobilému spoluzkoušejícímu, který bude určen písemně. Má-li předpokládaná absence zkoušejícího překročit sedm (7) dnů, musí být společnost ICON písemně informována o jmenovaném spoluzkoušejícím, který převezme povinnosti vyplývající ze studie. Společnost ICON může svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele jakéhokoli navrhovaného spoluzkoušejícího schválit nebo odmítnout. Takové schválení nebude bezdůvodně odpíráno. Bude-li nutné zkoušejícího nahradit trvale, poskytovatel zdravotních služeb společnost ICON písemně uvědomí v souladu s článkem 15.3. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí trvale nahradit jiné zkoušející ani provádět podstatné změny v úrovni činnosti zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě neexistence takového souhlasu má společnost

ICON právo uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.

7 INVESTIGATIONAL PRODUCT

HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

7.1 Receipt of the Investigational Product

Převzetí hodnoceného přípravku

7.1.1 The Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON

Zkoušející potvrdí převzetí hodnoceného přípravku podpisem příslušného(ných) dokumentu(ů)/formuláře(ů) dodaného(ných) zadavatelem, společností ICON nebo zadavatelem či společností ICON určeným dodavatelem.

7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product

Podávání/distribuce hodnoceného přípravku

7.2.1 The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record.

Zkoušející bude zaznamenávat podávání a distribuci hodnoceného přípravku účastníkům klinické studie v příslušných oddílech záznamů subjektů hodnocení a jakéhokoli jiného záznamu o výdeji.

7.2.2 The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants.

Zkoušející bude hodnocený přípravek vydávat pouze způsobem účastníkům.

7.2.3 The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.

Hodnocený přípravek bude používán pouze pro účely uvedené v protokolu. Jakékoli jiné využití hodnoceného přípravku, než uvádí protokol, musí zadavatel a/nebo společnost ICON předem schválit.

7.3 Storage of the Investigational Product

Uskladnění hodnoceného přípravku

7.3.1 The Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator.

Zkoušející musí všechny hodnocené přípravky uskladnit bezpečným způsobem uvedeným v protokolu, ale v každém případě buď v ústřední lékárně, kde bude kvalifikovaný lékárník dohlížet nad jejich výdejem, nebo ve vyhrazeném prostoru, kde budou vydávány pod přímým dohledem zkoušejícího.

7.4 Return of the Investigational Product

Vrácení hodnoceného přípravku

7.4.1 The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct.

Zkoušející v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti ICON vrátí všechny nepoužité hodnocené přípravky společně se všemi obaly, ať již budou obsahovat nepoužitý hodnocený přípravek či nikoliv, a to po skončení nebo při ukončení studie nebo v případě, kdy to zadavatel nebo společnost ICON nařídí.

8 ICON MONITORING

8.1 Site Inspections

8.1.1 The Health Service Provider/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Health Service Provider/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.

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

8.1.3 The Health Service Provider/Investigator shall notify ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Health Service Provider/Investigator's research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Health Service Provider/Investigator shall notify ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Health Service Provider/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Health Service Provider/Investigator agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Health Service Provider/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Health Service Provider/Investigator shall notify ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.

MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON

Kontroly pracoviště

Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející na základě oznámení učiněného s přiměřeným předstihem umožní oprávněným pracovníkům zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli regulačního orgánu provést kontrolu zařízení poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího z pohledu jejich využití pro účely studie, a to před začátkem studie, během léčebné fáze studie a po skončení studie.

Pokud bude v souladu s GCP nebo standardním provozním postupem a normami zadavatele či společnosti ICON zjištěno, že zařízení není pro správné provedení studie adekvátní, a poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející neodstraní takové nedostatky v přiměřené lhůtě po jejich oznámení, může společnost ICON na základě svého výhradního uvážení odmítnout zahájení studie, rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto smlouvu, aniž by jí tím vůči poskytovateli zdravotních služeb / zkoušejícímu vznikly jakékoli závazky.

Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející společnost ICON neprodleně uvedomí v případě, že bude regulační orgán vyžadovat povolení k provedení kontroly záznamů poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího týkajících se studie. Po ohlášení kontroly bude poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející informovat společnost ICON o datu a čase takové kontroly a umožní společnosti ICON účast na přípravě na takovou kontrolu ze strany regulačního orgánu. Pokud dále dojde ke kontrole, poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející se zavazuje poskytnout součinnost při takové kontrole a přizvat společnost ICON a zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející se zavazuje poskytnout zadavateli a společnosti ICON kopie veškeré dokumentace regulačních orgánů, mimo jiné včetně korespondence, prohlášení, upozornění, donucovacích opatření, žádostí, předvolání, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející obdrží před kontrolou nebo po ní. Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející uvedomí společnost ICON o veškerých právních krocích podniknutých v rámci libovolného auditu ze strany regulačního orgánu.

European Master Tripartite CTA

<p>8.2 <u>Records</u></p> <p>8.2.1 The Health Service Provider/Investigator shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:</p> <p>8.2.1.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and</p> <p>8.2.1.2 Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and</p> <p>8.2.1.3 Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.</p> <p>9 CONFIDENTIALITY</p> <p>9.1 <u>Confidential Information</u></p> <p>9.1.1 The Health Service Provider/Investigator agrees to hold all information disclosed to him or her by the Sponsor or ICON, developed by him or her regarding the Investigational Product, which information is not already in the public domain and is deemed trade secret information by the Sponsor or ICON, in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.</p> <p>9.1.2 All proprietary or confidential information, including, without limitation, information contained in the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and published data that ICON and/or Sponsor consider(s) confidential shall be treated as confidential. All such information developed in respect to the Sponsor or ICON or the Study by the Health Service Provider/Investigator, or disclosed to it/him/her by the Sponsor or ICON, shall be treated as confidential (hereinafter collectively called "Confidential Information"), unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below.</p>	<p><u>Záznamy</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející oprávněným pracovníkům společnosti ICON, zadavatele a jakéhokoli regulačního orgánu umožní monitorovat studii a všechny záznamy požadované zákonem, a to během pracovní doby nebo jinak v souladu se zákonem, konkrétně:</p> <p>zkontrolovat, zda jsou záznamy subjektů hodnocení kompletní a zcela v souladu s protokolem;</p> <p>zkontrolovat, zda jsou evidenční formuláře hodnoceného přípravku kompletní a přesné;</p> <p>zkontrolovat zdrojové dokumenty, mj. včetně záznamů nemocnice/kliniky, které se týkají přípravy záznamu subjektu hodnocení. Jakákoli kontrola zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude prováděna s patřičným ohledem na důvěrnost údajů subjektu.</p> <p>DŮVĚRNOST</p> <p><u>Důvěrné informace</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející se zavazuje dbát na přísné utajení veškerých informací, které získá od zadavatele nebo společnosti ICON, a informací nabytých v souvislosti s vývojem hodnoceného přípravku, které ještě nejsou známy široké veřejnosti a které zadavatel nebo společnost ICON považují za obchodní tajemství. Tyto informace poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející nesdělí žádné třetí straně bez výslovného písemného svolení zadavatele nebo společnosti ICON.</p> <p>S veškerými autorskými nebo důvěrnými informacemi, mj. včetně informací obsažených v protokolu, příručce klinického zkoušejícího a zveřejněných údajích, které společnost ICON a/nebo zadavatel považují za důvěrné, bude nakládáno jako s důvěrnými. S veškerými takovými informacemi, které poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející získá v souvislosti se zadavatelem, společností ICON nebo samotnou studií, a s informacemi, které zadavatel nebo společnost ICON poskytovateli zdravotních služeb / zkoušejícímu sdělí, bude nakládáno jako s důvěrnými (dále jen „důvěrné informace“), nebudou-li se na takové informace vztahovat výjimky uvedené v článku 9.2.3 níže.</p>
--	--

European Master Tripartite CTA

<p>9.2 <u>Agreement Not to Disclose</u></p> <p>9.2.1 The Health Service Provider/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the IRB/IEC, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information.</p> <p>9.2.2 The Health Service Provider/Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Health Service Provider/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).</p> <p>9.2.3 The obligations of nondisclosure do not apply when:</p> <p>9.2.3.1 The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Health Service Provider/Investigator or any Health Service Provider employee.</p> <p>9.2.3.2 The Health Service Provider/Investigator knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records.</p> <p>9.2.3.3 The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor.</p> <p>9.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority.</p> <p>9.2.3.5 The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure.</p> <p>9.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above.</p>	<p><u>Dohoda o utajení</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející se zavazuje nesdělovat takové důvěrné informace třetím stranám, jiným zaměstnancům než těm, kteří tyto informace potřebují znát, tedy např. členům IRB/IEC, lékařům, sestřám nebo zaměstnancům, kteří jsou přímo zapojeni do provádění studie, a zabezpečit důvěrné informace v rozsahu odpovídajícím povaze důvěrných informací.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející se zavazuje používat tyto informace pouze pro účely plnění svých povinností v rámci této smlouvy. Bude-li to společnost ICON požadovat, vrátí poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející na konci studie neprodleně všechny takové důvěrné informace společnosti ICON (vyjma položek požadovaných v rámci článku 3.3.3 výše – uchování/přenos registru pracoviště klinické studie).</p> <p>Povinnost utajení se nevztahuje na následující případy:</p> <p>Informace jsou známy široké veřejnosti nebo jsou veřejně k dispozici bez zavinění ze strany poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího nebo kteréhokoli ze zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející zná dané informace dříve, než je získá od společnosti ICON, což musí být zřejmé z jejich písemných záznamů.</p> <p>Informace byly zákonným způsobem získány od třetí strany, která je oprávněna tyto informace zveřejnit a nezískala je porušením zadatelových práv ani není vůči zadavateli vázána závazkem utajení takových informací.</p> <p>Zákonné předpisy vyžadují sdělení takových informací soudu příslušné jurisdikce nebo státnímu orgánu.</p> <p>Zadavatel a/nebo společnost ICON udělí písemné svolení se zveřejněním takových informací.</p> <p>Výsledky studie jsou sděleny třetím stranám v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.</p>
---	--

European Master Tripartite CTA

 9.3 Medical Confidentiality and Data Protection

9.3.1 Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Health Service Provider/Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. The Health Service Provider/Investigator will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Health Service Provider/Investigator by ICON or the Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations.

10 INTELLECTUAL PROPERTY

 10.1 Ownership

10.1.1 Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Health Service Provider and/or Investigator, be the property of the Sponsor.

 10.2 Disclosure

10.2.1 The Health Service Provider/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.

 10.3 Cooperation

10.3.1 The Health Service Provider/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Health Service Provider/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to

Lékařské tajemství a ochrana dat

Aniž by tím byla dotčena obecná ustanovení článku 9.1 výše, poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející bere výslovně na vědomí své povinnosti vyplývající z této smlouvy a zavazuje se dodržovat veškeré příslušné zákonné předpisy vztahující se k lékařskému tajemství a ochraně dat, jež by mohla umožnit identifikaci jednotlivých osob, mimo jiné včetně ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející bude zejména dodržovat konkrétní pravidla nebo povinnosti, na která poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího upozorní společnost ICON nebo zadavatel a která neodmyslitelně souvisí s dodržováním takových zákonných předpisů.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
Vlastnictví

Vynálezy, ať již patentovatelné či nikoli, procesy, know-how, obchodní tajemství, data, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví ve vztahu k hodnocenému přípravku nebo jinak vyplývající ze studie, vzniklé, vytvořené nebo nejdříve uvedené do praxe, v závislosti na dané situaci, během trvání této smlouvy (dále jen „vynálezy“), jsou vlastnictvím zadavatele, aniž by poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu vznikal nárok na odměnu.

Poskytnutí informací

Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející bude společnost ICON a/nebo zadavatele o jakémkoli vynálezu ihned písemně informovat.

Spolupráce

Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející bude během trvání této smlouvy i po jejím skončení provádět takové kroky, které budou nezbytné k tomu, aby byly vynálezy zproštěny jakýchkoli závazků vůči zadavateli v souladu s článkem 10.1.1 výše. Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející bude dále spolupracovat se zadavatelem a na náklady zadavatele neprodleně vypracuje jakékoli dokumenty nebo podnikne jakékoli kroky, které budou nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, a jinak zadavateli

European Master Tripartite CTA

protect its intellectual property.

umožní plně chránit jeho duševní vlastnictví.

10.4 Background Rights

Základní práva

10.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Health Service Provider/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.

Aby nedošlo k pochybnostem, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva podobné povahy ve vlastnictví poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího, zadavatele nebo společnosti ICON či v jejich licenci před datem podpisu této smlouvy zůstávají majetkem dané strany.

11 **TERM AND TERMINATION**

PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

11.1 Term

Platnost smlouvy

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

Tato smlouva platí až do skončení studie, uzavření pracoviště a splnění všech povinností smluvních stran vyplývajících z této smlouvy nebo do předčasného ukončení studie v souladu s článkem 11.

11.2 Termination by Health Service Provider

Ukončení smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb

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

Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející může studii ukončit písemnou výpovědí kdykoli a s okamžitou platností, pokud je tak po zralé úvaze zkoušejícího třeba učinit za účelem ochrany bezpečnosti subjektů, např. z důvodu výskytu nečekané nebo závažné nežádoucí příhody.

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

Poskytovatel zdravotních služeb může studii kdykoli ukončit formou písemné výpovědi s okamžitou platností, pokud se společnost ICON dopustí zásadního porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li to možné) do třiceti (30) dnů od převzetí písemné výzvy poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího specifikující dané porušení a požadující jeho nápravu.

11.3 Termination by ICON

Ukončení smlouvy ze strany společnosti ICON

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

Společnost ICON může svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele ukončit studii před jejím dokončením tím, že poskytovateli zdravotních služeb / zkoušejícímu předá písemnou výpověď s okamžitou platností, a to z kteréhokoli z následujících důvodů:

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

Oznámení zadavatele společnosti ICON o ukončení studie.

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

Oznámení regulačního orgánu zadavateli / společnosti ICON o ukončení studie.

European Master Tripartite CTA

- | | |
|--|---|
| <p>11.3.1.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Health Service Provider/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 3 to this Agreement.</p> | <p>Aniž by tím byla dotčena obecná práva společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této smlouvy, poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející bere na vědomí, že studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, v jehož rámci probíhá nábor účastníků formou soutěže. Studie může být tudíž ukončena dříve, než společnost ICON zařadí počet způsobilých účastníků uvedený v protokolu nebo příloze 3 této smlouvy.</p> |
| <p>11.3.1.4 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.</p> | <p>Shledá-li zadavatel a/nebo společnost ICON, že zkoušející je i přes poskytnutí přiměřené příležitosti z jakéhokoli důvodu neschopen studii uspokojivě provést dle požadavků protokolu a této smlouvy.</p> |
| <p>11.3.1.5 In the event that the Health Service Provider/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of.</p> | <p>V případě, že se poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející dopustí porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li to možné) do třiceti (30) dnů od převzetí písemné výzvy společnosti ICON specifikující dané porušení a požadující jeho nápravu.</p> |
| <p>11.3.1.6 Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.</p> | <p>Za okolností uvedených v článku 6.2.1 výše.</p> |
| <p>11.4 <u>Reasons for Termination</u></p> | <p><u>Důvody pro ukončení smlouvy</u></p> |
| <p>11.4.1 In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Health Service Provider/Investigator by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect.</p> | <p>V případě, že si společnost ICON přeje uplatnit své právo ukončit tuto studii svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele na základě ustanovení článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, musí oznámení o svém rozhodnutí uplatnit toto své právo s okamžitou platností zaslat poskytovateli zdravotních služeb / zkoušejícímu doporučenou zásilkou, doručením do druhého dne nebo faxem.</p> |
| <p>11.5 <u>Termination of this Agreement</u></p> | <p><u>Ukončení této smlouvy</u></p> |
| <p>11.5.1 In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.</p> | <p>V případě ukončení této studie končí automaticky a s okamžitou platností i platnost této smlouvy.</p> |
| <p>11.6 <u>Obligations of the Health Service Provider/Investigator after Termination</u></p> | <p><u>Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího po ukončení smlouvy</u></p> |
| <p>11.6.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.</p> | <p>Okamžitě po obdržení oznámení o ukončení zastaví zkoušející zařazování potenciálních subjektů do studie a v rozsahu z lékařského a etického hlediska přípustném přestane provádět výkony na subjektech, které již byly do studie zařazeny.</p> |

European Master Tripartite CTA

11.6.2 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Health Service Provider/Investigator to mitigate any loss, ICON shall procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Health Service Provider/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Health Service Provider or Investigator.

V případě předčasného ukončení této smlouvy ze strany zadavatele nebo společnosti ICON podle ustanovení článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a na základě povinnosti poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího zmírnit jakékoli ztráty zajistí společnost ICON, aby zadavatel uhradil náklady vzniklé třetím stranám a splatné ke dni ukončení smlouvy společně se všemi nevyhnutelnými výdaji třetích stran splatnými po datu ukončení smlouvy, které vzniknou na základě přiměřených a nezbytných závazků na straně poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího v souvislosti s prováděním studie před datem oznámení o jejím ukončení a které byly odsouhlaseny zadavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející nebudou mít nárok na žádné další kompenzace.

12 DEBARMENT CERTIFICATION

POTVRZENÍ O ZBAVENÍ PROFESNÍ ZPŮSOBILOSTI

12.1 Representation

Prohlášení

12.1.1 The Investigator represents that he/she has never been and the Health Service Provider represents that the Health Service Provider's employees, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:

Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb prohlašují, že zkoušející, poskytovatel zdravotních služeb ani jeho zaměstnanci, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:

12.1.1.1 debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b) nor

zbavení profesní způsobilosti ani usvědčeni v souvislosti s trestným činem, v souvislosti s nímž hrozí zbavení profesní způsobilosti podle jakýchkoliv zákonných předpisů, mimo jiné včetně zákona č. 21 Zákoníku Spojených států amerických, odst. 335a (dále jen 335a), nebo Všeobecného zákona o prosazování práva z roku 1992, čl. 306(a) nebo (b);

12.1.1.2 threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.

vystavení hrozbě, že budou zbavení profesní způsobilosti nebo obžalováni z trestného činu, ani nebyli žádným jiným způsobem zapojeni do aktivit, v souvislosti s nimiž dle zákonných předpisů hrozí zbavení profesní způsobilosti;

12.1.1.3 Disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.

disciplinárně potrestání a/nebo zákonným způsobem vyloučení regulačním orgánem z provádění klinických hodnocení.

12.2 Notification of Debarment

Oznámení o zbavení profesní způsobilosti

12.2.1 The Investigator agrees that he/she shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.

Zkoušející se zavazuje, že uvědomí zadavatele nebo společnost ICON v případě jakéhokoli takového zbavení profesní odpovědnosti, obvinění, hrozby nebo obžaloby.

European Master Tripartite CTA

 12.3 Not to Employ

12.3.1 During the term of this Agreement, the Health Service Provider agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to ICON who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.

 12.4 Certification

12.4.1 Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Health Service Provider/Investigator shall certify to ICON in writing the Investigator's/Health Service Provider's compliance with the foregoing provisions.

 13 **INDEMNIFICATION AND INSURANCE**

 13.1 Sponsor Indemnity

13.1.1 [Any] Indemnification arrangements between the Health Service Provider/Investigator by the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision") shall be by means of an agreement between the Health Service Provider/Investigator and the Sponsor directly [attached as Appendix 4 to this Agreement].

13.1.2 Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.

ICON NAME: ICON Clinical Research s.r.o.

ICON ADDRESS: V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic

ICON PROJECT MANAGER: XXXXXXXXXX

13.1.3 For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Health Service Provider/Investigator or any of their servants or agents.

Ujednání o nezaměstnávání

Po dobu platnosti této smlouvy se poskytovatel zdravotních služeb zavazuje pro účely poskytování služeb společnosti ICON nezaměstnávat ani jinak neangažovat jakékoli osoby, které byly zbaveny profesní způsobilosti nebo obviněny z trestného činu, v souvislosti s nímž hrozí zbavení profesní odpovědnosti.

Potvrzení

Na případnou žádost zadavatele nebo společnosti ICON poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející společnosti ICON písemně potvrdí, že poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející dodržují výše uvedená ustanovení.

ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ
Odškodnění zadavatele

[Jakákoli] ujednání o odškodnění mezi poskytovatelem zdravotních služeb / zkoušejícím a zadavatelem (dále jen „poskytnutí odškodného“) bude mít podobu písemné smlouvy uzavřené přímo mezi poskytovatelem zdravotních služeb / zkoušejícím a zadavatelem [viz příloha č. 4 této smlouvy].

Žádosti o poskytnutí odškodného musí být podány písemně nebo faxem na níže uvedenou adresu vedoucímu projektu studie společnosti ICON, který bude jednat v postavení vykonavatele poskytnutí odškodného jménem zadavatele. Takové žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.

NÁZEV SPOLEČNOSTI: ICON Clinical Research s.r.o.

ADRESA SPOLEČNOSTI: V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká Republika

VEDOUČÍ PROJEKTU VE SPOLEČNOSTI
ICON: XXXXXXXXXX

Aby nedošlo k pochybnostem, společnost ICON svým vlastním jménem neposkytne žádné odškodnění poskytovateli zdravotních služeb / zkoušejícímu ani žádnému z jeho zaměstnanců či zástupců.

European Master Tripartite CTA

<p>13.2 <u>Insurance</u></p> <p>13.2.1 The Health Service Provider shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON, the Health Service Provider/Investigator shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its/his/her responsibilities and liabilities under this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Health Service Provider shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance</p> <p>13.3 <u>Disclaimer</u></p> <p>13.3.1 The Health Service Provider/Investigator acknowledge that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose.</p> <p>13.4 <u>Health Service Provider Indemnity</u></p> <p>13.4.1 The Health Service Provider/Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Health Service Provider agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, or demand arising from any injuries or damages resulting from the Health Service Provider/Investigator's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.</p> <p>14 HEALTH SERVICE PROVIDER COMPENSATION</p> <p>14.1 <u>Payments</u></p> <p>14.1.1 ICON shall pay on a per patient basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in</p>	<p><u>Pojištění</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb uzavře pojištění v přiměřené finanční výši a v souladu se zákonnými předpisy. Na žádost společnosti ICON poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející předloží písemné důkazy o příslušném pojistném krytí své odpovědnosti a závazků vyplývajících z této smlouvy, přičemž toto pojistné krytí musí taktéž splňovat veškeré zákonné předpisy. Pokud příslušné pojištění zajistí vládní agentura, musí poskytovatel zdravotních služeb splnit všechny požadavky nezbytné k zajištění své způsobilosti pro takové vládní agenturou poskytnuté pojištění.</p> <p><u>Omezení odpovědnosti</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející bere na vědomí, že zadavatel pověřil řízením studie společnost ICON. Společnost ICON neprovedla žádný samostatný průzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného přípravku, materiálů nebo léčebných postupů, které budou ve studii použity. Z toho důvodu společnost ICON nemůže poskytnout žádné záruky, ať již výslovné či konkludentní, týkající se hodnoceného přípravku, materiálů, léčebných postupů, výsledků podávání hodnoceného přípravku nebo vhodnosti hodnoceného přípravku pro jakýkoli konkrétní účel.</p> <p><u>Odškodnění poskytovatele zdravotních služeb</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející berou na vědomí, že ani společnost ICON ani zadavatel neponesou odpovědnost, v rozsahu vymezeném zákonem, za jejich odškodnění a zajištění proti jakýmkoli ztrátám, žalobám nebo požadavkům vzniklým na základě jakékoli újmy nebo škody v důsledku nedbalosti, nedodržení protokolu, nezajištění informovaného souhlasu pacienta, neautorizovaných prohlášení, porušení této smlouvy či svévolného chování poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího, a poskytovatel zdravotních služeb s tím souhlasí.</p> <p>ODMĚNA PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p> <p><u>Platby</u></p> <p>Společnost ICON uhradí v souladu s přílohou č. 3 této smlouvy odměnu za každý subjekt a</p>
--	--

European Master Tripartite CTA

Section 14.1.2 below) in accordance with Appendix 3 to this Agreement.

úspěšně uzavřený případ (jak je definováno v článku 14.1.2 níže).

14.1.2 A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Health Service Provider shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.

„Úspěšně uzavřený případ“ je případ, ve kterém je subjekt shledán způsobilým účastníkem, absolvuje stanovenou dobu studie a je vyhodnocen v souladu s protokolem. Je-li účast subjektu ve studii přerušena z důvodů uvedených v protokolu, bude poskytovateli zdravotních služeb vyplacena poměrná částka za práce dokončené v souladu s přílohou č. 3.

14.1.3 Payments under Section 14.1.1 above will be made on a quarterly basis following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.

Platby v souladu s článkem 14.1.1 výše se budou uskutečňovat čtvrtletně na základě záznamu subjektu hodnocení přijatého od společnosti ICON a vyplněného v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná částka bude vyplacena až po vyřešení všech nejasností.

14.1.4 Payment should be made payable to:

Platba bude vystavena na:

Beneficiary name: Fakultni nemocnice Plzen
Beneficiary address: Edvarda Benese 1128/13,
305 99 Plzen

Jméno příjemce: Fakultní nemocnice Plzeň
Adresa příjemce: Edvarda Beneše 1128/13, 305
99 Plzeň

(hereinafter called the "Payee"). The Health Service Provider/Investigator acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Health Service Provider wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 5 hereto

(dále jako „příjemce“). Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející bere na vědomí a souhlasí, že příjemce platby je příjemcem platby příslušným na základě této smlouvy. Pokud chce poskytovatel zdravotních služeb dostávat platbu bankovním převodem, musí vyplnit formulář pro příjemce přiložený k této smlouvě jako příloha č. 5.

14.1.5 In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums stated in Appendix 3:

Za následujících výjimečných okolností bude daň z přidané hodnoty nebo odpovídající daň z prodeje (dále jen „DPH“) připočtena k jakýmkoli částkám uvedeným v příloze č. 3:

14.1.5.1 where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;

pokud se DPH uplatňuje a společnost ICON nese za její uhrazení právní odpovědnost;

14.1.5.2 where the Health Service Provider/ Investigator has listed its/his/her VAT number below;

pokud poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející níže uvede své DIČ;

14.1.5.3 and upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 3.

a po obdržení platné faktury s DIČ. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v příloze č. 3.

Health Service Provider VAT Number:
CZ 00669806

DIČ poskytovatele zdravotních služeb: CZ
00669806

14.1.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Investigator/Health Service Provider's banks shall be for the account of the Investigator/Health Service Provider, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.

Aby nedošlo k pochybnostem, poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející uhradí veškeré výdaje a/nebo poplatky, které poskytovateli zdravotních služeb / zkoušejícímu načtují banky; společnost ICON nese odpovědnost za úhradu těchto výdajů a/nebo poplatků ani

European Master Tripartite CTA

jiných administrativních poplatků.

 14.2 Non-Payment

14.2.1 Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).

14.2.2 Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.

 14.3 Return of Funds Upon Early Termination

14.3.1 If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study.

 14.4 Pass-through Costs

14.4.1 ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 3 in arrears upon production by the Health Service Provider of adequate written evidence that such costs have been incurred. The Health Service Provider/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.

 14.5 All costs

14.5.1 The payments listed above and more fully described in Appendix 3 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.

 14.6 Budget Non-Disclosure

14.6.1 To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Health Service Provider/Investigator shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement

Neuhrazení platby

Nebude-li písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou úhradu za subjekty, které zkoušející zařadil do studie v rozporu s protokolem (tzn. subjekt není způsobilým účastníkem).

Nebude-li písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádné platby ve vztahu k subjektům, v souvislosti s nimiž došlo k porušení protokolu, ať již během návštěvy, kdy k nedodržení protokolu došlo, nebo během jakékoli další návštěvy.

Vrácení peněz v případě předčasného ukončení

Bude-li studie z jakéhokoli důvodu přerušena, budou částky vyplacené nebo splatné dle tohoto článku 14 úměrně rozděleny na základě skutečných prací řádně provedených v souladu s protokolem a přílohou č. 3 této smlouvy. Jakékoli částky, které z této kalkulace nevyplynou, ale které již byly uhrazeny, budou společnosti ICON vráceny do třiceti (30) dnů od data ukončení studie.

Přefakturované náklady

Společnost ICON se zavazuje uhradit nezaplacené přefakturované náklady, které jsou uvedeny v příloze č. 3, na základě příslušného písemného dokumentu předloženého poskytovatelem zdravotních služeb, který bude prokazovat, že takové náklady vznikly. Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející zajistí, aby takové faktury byly odeslány společnosti ICON do 60 dnů od vzniku výdaje.

Veškeré náklady

Výše uvedené platby, popsané podrobněji v příloze č. 3, představují veškeré náklady na studii. Po skončení studie či jinak nebudou splatné žádné další částky.

Utajení rozpočtu

V rozsahu umožněném zákonnými předpisy a jinými použitelnými zákony bude poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející považovat veškeré informace související s rozpočtem za důvěrné a bude o nich hovořit výhradně se společností ICON a/nebo zadavatelem. Jakákoli

European Master Tripartite CTA

or its budget terms by the Health Service Provider/Investigator with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above.

diskuse o této smlouvě nebo jejich rozpočtových podmínkách ze strany poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího s jakoukoli třetí stranou bude společností ICON považována za nenapravitelné porušení smlouvy dle ustanovení článku 11.3.1.5 výše.

15. PHARMACY

LÉKÁRNA

15.1 The Sponsor/ICON agree to inform the pharmacist the requirements of the Study and will submit to the Site all relevant documents (required by law, the State Institute for Drug Control or other regulation authority); a Site Initiation Visit will be performed prior to the start of the Study's activities at the Site.

Zadavatel/ICON souhlasí, že seznámí farmaceuta s požadavky klinického hodnocení a dodá příslušnou dokumentaci (požadovanou legislativně, ze strany SÚKLu či jinou regulační autoritou) na centrum, iniciační návštěva lékárny bude uskutečněna před začátkem aktivit souvisejících s klinickým hodnocením na centru.

15.2 The Sponsor is obliged to supply the study medicine to the pharmacy during its opening hours and upon prior agreement with the pharmacist in charge. The study medicine shall not be accepted before the Site Initiation Visit (i.e. before the official start).

Zadavatel se zavazuje dodávat hodnocené léčivé přípravky do ústavní lékárny v provozní době lékárny po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem. Před provedením iniciační návštěvy lékárny, tj. oficiálním zahájením, nebude medikace pro klinické hodnocení převzata.

15.3 An authorized pharmacist shall confirm receipt of the study medicine by a delivery note and inform the Investigator. The Investigator, or a person authorized by him, shall collect the study medicine as soon as possible and deliver it to the clinical trial site; the study medicine shall not be stored in the pharmacy for a long period of time.

Pověřený farmaceut při přijetí zásilky hodnoceného léčivého přípravku potvrdí dodací list, informuje zkoušejícího. Zkoušející nebo jím pověřená osoba hodnocené léčivo vyzvedne v nejbližším možném termínu a předá na centrum klinického hodnocení, zásilka není dlouhodobě skladována v lékárně.

15.4 Until the study medicine has been delivered to the clinical trial site, the authorized pharmacist is responsible for checking whether the study medicine is handled in accordance with the good pharmacy practice and must keep the relevant records.

Do předání na místo klinického hodnocení je pověřený farmaceut zodpovědný za kontrolu nakládání s hodnoceným léčivým přípravkem v lékárně podle zásad správné lékárenské praxe včetně vedení příslušné dokumentace.

15.5 The Sponsor is obliged to pay for the services of the authorized pharmacist according to Health Service Provider's Price list attached in Appendix 3 of this agreement.

Zadavatel studie se zavazuje uhradit služby pověřeného farmaceuta ústavní lékárny dle ceníku poskytovatele zdravotních služeb přiloženého v příloze č. 3 této smlouvy.

15.6 The unused study medicine shall be recovered from the pharmacy at the Sponsor's cost after the clinical trial is finished. The pharmacy is neither responsible for disposal, nor for administration related to the disposal of the unused medicine.

Zadavatel se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat na vlastní náklady nespotřebovaná balení hodnoceného léčivého přípravku zpět. Lékařna nezajišťuje likvidaci ani související administrativu těchto zbylých léčiv.

16 GENERAL PROVISIONS

OBECNÁ USTANOVENÍ

16.1 Assignment

Postoupení práv

European Master Tripartite CTA

<p>16.1.1 The Health Service Provider/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Health Service Provider/Investigator's consent.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb / zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této smlouvy, přičemž společnost ICON nebude svůj souhlas bezdůvodně odírat. Společnost ICON je oprávněna postoupit tuto smlouvu zadavateli bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího.</p>
<p>16.2 <u>Waiver</u></p>	<p><u>Vzdání se práv</u></p>
<p>16.2.1 A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.</p>	<p>Vzdá-li se kterákoli ze smluvních stran jakékoli podmínky této smlouvy, nebude to v žádném případě považováno či vykládáno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnosti nebo v případě jakéhokoli jejího následného porušení. Všechna práva, opravné prostředky, závazky, povinnosti a ujednání obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a nepředstavují omezení jiného opravného prostředku, práva, povinnosti či ujednání.</p>
<p>16.3 <u>Notices</u></p>	<p><u>Oznámení</u></p>
<p>16.3.1 Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:</p>	<p>Oznámení v rámci této smlouvy budou mít písemnou podobu a za dostatečné bude považováno jejich osobní doručení, zaslání doporučenou zásilkou s oznámením o doručení, doručení do druhého dne nebo přenos faxem. Adresa pro doručení je následující:</p>
<p>16.3.1 If to ICON ICON Clinical Research s.r.o. V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic</p> <p>Attention: XXXXXXXXXXXXXXXX TEL: XXXXXXXXXXXXXXXX FAX: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Pokud budou adresována společnosti ICON ICON Clinical Research s.r.o. V Parku 2335/20 148 00 Praha 4 – Chodov Česká republika</p> <p>K rukám: XXXXXXXXXXXXXXXX TEL.: XXXXXXXXXXXXXXXX FAX: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>16.3.1.2 If to the Health Service Provider/Investigator</p> <p>Fakultni nemocnice Plzen Alej Svobody 923/80, 304 60 Plzen, Czech Republic Attention: XXXXXXXXXXXXXXXX TEL: XXXXXXXXXXXXXXXX FAX: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Pro poskytovatele zdravotních služeb / zkoušejícího</p> <p>Fakultní nemocnice Plzeň Alej Svobody 923/80, 304 60 Plzeň Česká Republika K rukám: XXXXXXXXXXXXXXXX Tel.: XXXXXXXXXXXXXXXX FAX: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>

European Master Tripartite CTA

<p>16.4 <u>Severability</u></p> <p>16.4.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.</p> <p>16.5 <u>Relationship of Parties</u></p> <p>16.5.1 Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Investigator is an independent contractor, and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.</p> <p>16.6 <u>Governing Law</u></p> <p>16.6.1 This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.</p> <p>16.7 <u>Entire Agreement</u></p> <p>16.7.1 This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Health Service Provider/Investigator. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto.</p> <p>16.8 <u>Counterparts</u></p> <p>16.8.1 This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each party hereto.</p> <p>16.8.2 This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.</p>	<p><u>Oddělitelnost jednotlivých ustanovení</u></p> <p>Neplatnost nebo nevymahatelnost kteréhokoli z ustanovení této smlouvy nijak neovlivní vymahatelnost kteréhokoli jiného ustanovení této smlouvy.</p> <p><u>Vztah mezi smluvními stranami</u></p> <p>Ze žádné skutečnosti obsažené v této smlouvě nelze vyvozovat spojení, partnerství, společný podnik, zaměstnání nebo vztah zastoupené smluvní strany a jejího zástupce, v rámci něhož by zkoušející byl považován za nezávislého dodavatele, a žádná ze smluvních strana není oprávněna druhou stranu ani její zástupce jakýmkoli způsobem vázat.</p> <p><u>Rozhodné právo</u></p> <p>Tato smlouva a veškeré spory a/nebo nároky z ní vzniklé budou vykládány a budou se řídit zákony České republiky bez ohledu na konflikt právních principů.</p> <p><u>Úplnost smlouvy</u></p> <p>Tato smlouva představuje úplnou dohodu a úmluvu mezi smluvními stranami této smlouvy ve vztahu k jejímu předmětu a je nadřazena všem dokumentům, ústním ujednáním a úmluvám mezi společností ICON a poskytovatelem zdravotních služeb / zkoušejícím. Žádnou z podmínek této smlouvy nelze měnit ani upravovat jinak než písemným dodatkem podepsaným smluvními stranami.</p> <p><u>Stejnopisy</u></p> <p>Tato smlouva se stává závaznou podpisem jednoho nebo více stejnopisů oběma smluvními stranami, ať již samostatně či společně.</p> <p>Tato smlouva může být vyhotovena v jakémkoli počtu stejnopisů, z nichž každý je považován za originál ve vztahu ke straně, jejíž podpis je na něm uveden, přičemž však všechny stejnopisy dohromady představují jednu a tutéž listinu.</p>
--	--

European Master Tripartite CTA

<p>16.9 <u>Survival</u></p> <p>16.9.1 Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.</p> <p>16.10 <u>Third Party Beneficiary</u></p> <p>16.10.1 All parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce any of the provisions hereof by all remedies at law and/or in equity.</p> <p>16.11 <u>Anti-Bribery</u></p> <p>16.11.1 The parties acknowledge that ICON and the Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause ICON or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.</p> <p>16.11.2 In performing the Study and or services under this Agreement, the non-ICON contracting party/parties (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The non-ICON contracting party/parties shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.</p>	<p><u>Platnost ustanovení po skončení smlouvy</u></p> <p>Části této smlouvy související s povinnostmi vzniklými nebo platnými i po skončení platnosti této smlouvy, mimo jiné včetně částí týkajících se důvěrnosti a důvěrných informací, plánovaných nebo uskutečněných kontrol ze strany regulačního orgánu, publikací, duševního vlastnictví, odškodnění a použití jmen, stejně jako jakákoli ustanovení nezbytná pro interpretaci a vymáhání práv a povinností smluvních stran dle této smlouvy v rozsahu nezbytném pro úplné dodržení a plnění této smlouvy, jsou trvale platné i po ukončení této smlouvy.</p> <p><u>Oprávněná třetí strana</u></p> <p>Všechny smluvní strany tímto výslovně berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel bude obmyšlenou třetí stranou této smlouvy a bude oprávněn vymáhat kterékoli z ustanovení této smlouvy všemi opravnými prostředky na základě zákona a/nebo spravedlivého nároku.</p> <p><u>Protikorupční ustanovení</u></p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že společnost ICON a zadavatel jsou vázáni příslušnými zákony a předpisy proti korupci a úplatkářství, mimo jiné včetně Zákona o zahraničních korupčních praktikách (FCPA) a Zákona o úplatkářství platného ve Velké Británii, a nepřimějí společnost ICON ani zadavatele, aby porušily své povinnosti v rámci kteréhokoli zákona, jak je popsáno v tomto článku.</p> <p>Při provádění studie a/nebo poskytování služeb v souvislosti s touto smlouvou se smluvní strana/strany nespádající pod společnost ICON (a jejich zaměstnanci a zástupci) (i) zavazují, že nebudou přímo nebo nepřímo nabízet provedení, slibovat, schvalovat nebo přijímat jakoukoliv platbu nebo cokoli hodnotného, včetně úplatků, dáreků a/nebo darů jakémukoli veřejnému činiteli, regulačnímu úřadu nebo komukoli jinému, ani uvedené přijímat od těchto osob, a to za účelem nepřipustného ovlivňování, navádění nebo odměňování jakéhokoli úkonu, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit si nepatřičnou výhodu, včetně získání nebo udržení obchodní příležitosti, a (ii) budou dodržovat veškeré platné zákony a předpisy týkající se boje proti korupci a úplatkářství. Smluvní strana/strany mimo společnost ICON bude/budou společnost ICON a zadavatele informovat okamžitě po zjištění, že došlo k porušení ustanovení tohoto článku.</p>
--	---

European Master Tripartite CTA

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

S cílem zajistit dodržování příslušných zákonů týkajících se korupce, smluvní strana/strany mimo společnost ICON souhlasí s tím, že společnost ICON bude mít právo provést u smluvní strany/stran mimo společnost ICON v průběhu trvání této smlouvy šetření nebo audit s cílem monitorovat dodržování podmínek tohoto článku. Smluvní strana/strany mimo společnost ICON bude/budou v průběhu takového šetření nebo auditu plně spolupracovat, přičemž jeho načasování bude výhradně na úsudku společnosti ICON.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the date first written above.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců uzavírají tuto smlouvu, která vstupuje v platnost k dřívějšímu z dat uvedených nad podpisy.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date: _____

Datum: _____

Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Sr. Director Project Management

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Sr. Director Project Management

Signature: _____

Podpis: _____

HEALTH SERVICE PROVIDER:

POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:

Date: _____

Datum: _____

Name: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.

Jméno: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.

Signature: _____

Podpis: _____

INVESTIGATOR:

ZKOUŠEJÍCÍ:

Date: _____

Datum: _____

Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Signature: _____

Podpis: _____

European Master Tripartite CTA

APPENDIX 1
THE PROTOCOL

Provided under separate cover

PŘÍLOHA Č. 1
PROTOKOL

Poskytnut samostatně

European Master Tripartite CTA

APPENDIX 2
TIMELINES

PŘÍLOHA Č. 2
ČASOVÝ HARMONOGRAM

European Master Tripartite CTA

APPENDIX 3
FEES/COSTS

PŘÍLOHA Č. 3
POPLATKY/NÁKLADY

European Master Tripartite CTA

APPENDIX 4
INDEMNITIES

Not applicable

PŘÍLOHA Č. 4
ODŠKODNĚNÍ

Neuplatňuje se

European Master Tripartite CTA

**APPENDIX 5
BENEFICIARY TEMPLATE**

**PŘÍLOHA Č. 5
ŠABLONA PRO PŘÍJEMCE PLATBY**