

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

- **Masarykův onkologický ústav**, having a place of business at Žlutý kopec 7, Brno, zip code 656 53, Czech Republic, Identification number: 00209805, Tax identification number: CZ00209805, represented by prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c., director (the “**Provider of Medical Services**”), and
- [REDACTED], having a address at [REDACTED], born: [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, (“**Quintiles**”), and
- **Merck KGaA**, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Darmstadt under number HRB 6164 represented by Quintiles (“**Sponsor**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

Protocol Number:	EMR100070-001
Protocol Title:	A Phase I, open-label, multiple ascending dose trial to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, biological and clinical activity of MSB0010718C in subjects with metastatic or locally advanced solid tumors and expansion to selected indications.
Protocol Date:	08 October 2013
Sponsor:	Merck KGaA

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Masarykův onkologický ústav**, se sídlem Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, Česká republika, Identifikační číslo: 00209805, Daňové identifikační číslo: CZ00209805, zastoupený prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem (“**Poskytovatel zdravotních služeb**”), a
- [REDACTED], s adresou [REDACTED], narozena [REDACTED] (“**Zkoušející**”), a
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, (“**Quintiles**”), a
- **Merck KGaA**, se sídlem Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsaný v části B Obchodního rejstříku vedeného Regionálním soudem v Darmstadtu pod č. HRB 6164, zastoupený Quintiles (“**Zadavatel**”)

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

Číslo Protokolu:	EMR100070-001
Název Protokolu:	Otevřené klinické hodnocení I. fáze s opakovaným zvyšováním dávky ke zhodnocení bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky, biologické a klinické aktivity MSB0010718C u pacientů s metastazujícími nebo lokálně pokročilými solidními tumory a s rozšířením o vybrané indikace.
Datum Protokolu:	8. října 2013
Zadavatel:	Merck KGaA

Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Masarykův onkologický ústav	Místo, kde bude prováděna Studie:	Masarykův onkologický ústav
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least [REDACTED] (1) subject/s as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně [REDACTED] (1) subjekt/ů, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)
ECMT / EC / RA	Etická komise FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno Czech Republic Etická komise Masarykova onkologického ústavu Žlutý kopec 7 656 53 Brno Czech Republic Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48 100 41 Praha 10, Czech Republic	MEK / EK / SÚKL	Etická komise FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno Česká republika Etická komise Masarykova onkologického ústavu Žlutý kopec 7 656 53 Brno Česká republika, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48 100 41 Praha 10, Česká republika
The following additional definitions shall apply to this Agreement: <u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u> : case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study		Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: <u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form)</u> nebo <u>CRF</u> : formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem	

<p>Subject (defined below).</p> <p><u>Dual Capacity</u>: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.</p> <p><u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u>: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.</p> <p><u>Government Official</u>: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.</p> <p><u>Investigational Product</u>: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.</p> <p><u>Item(s) of Value</u>: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's</p>	<p>provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Duální funkce</u>: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.</p> <p><u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCPs</u>: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.</p> <p><u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury, nebo zástupce vládního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví vládního úřadu, ministerstva či ústavu nebo jimi provozovaném.</p> <p><u>Hodnocené léčivo</u>: sloučenina/přípravek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.</p> <p><u>Hodnotné věci</u>: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů</p>
--	---

avored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Medical Records: the Study Subjects' (defined below) primary medical records kept by the Provider of Medical Services on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

Sponsor: the sponsor of the Study.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product as well as all other study results.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

RECITALS:

WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites

WHEREAS, the Provider of Medical Services and

či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie (ve smyslu níže uvedené definice) vedené Poskytovatelem zdravotních služeb ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Zadavatel: zadavatel Studie.

Studie: klinické hodnocení humánního léčivého přípravku, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/přípravku popsaném v Protokolu.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Subjekt studie: jednatel, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel zdravotních

Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Provider of Medical Services in strict accordance with this Agreement, the Protocol (enclosed hereto as Attachment B), any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No. 378/2007 Coll.](#), on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "Applicable Laws"). Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials ("ECMT") and Local Ethics Committees ("LEC), jointly Ethics Committees ("EC") that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

služeb a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Studii a Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede u Poskytovatele zdravotních služeb Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem (který tvoří přílohu B této Smlouvy) s veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním předpisům, (společně "Příslušné právní předpisy"). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 ("Protikorupční zákon"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 ("FCPA") a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení ("MEK") a Místních etických komisí ("LEK), společně dále jen Etických komisí ("EK"), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem

<p>1.3. <u>Medical Records and Study Data</u></p> <p>1.3.1. <u>Collection, Storage and Destruction:</u> Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data in accordance with applicable legal regulations.</p> <p>Site shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws; and (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining the protection of such data and details by employing the appropriate means and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of such data and details. Investigator agrees to collect all Study Data in 	<p>zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.</p> <p>1.3 <u>Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</u></p> <p>1.3.1 <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace:</u> Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikaci Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) vést a uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem v souladu s příslušnými právními předpisy; a (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním jejich ochrany prostřednictvím vhodných opatření a dále zajistí, že Studijní personál bude takové údaje a data zachovávat v důvěrném režimu. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje
---	--

<p>Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and</p> <p>(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Provider of Medical Services nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Provider of Medical Services will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study.</p> <p>In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Provider of Medical Services will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.</p> <p>1.3.2.Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. . The Provider of Medical Services and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) . For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may</p>	<p>obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a</p> <p>(iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.</p> <p>V případě ukončení pracovního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Poskytovatel zdravotních služeb se žádném případě nezproští svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>1.3.2 Vlastnictví. Poskytovatel zdravotních služeb si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a</p>
---	---

designate, as the case may be.

Site shall collect, retain, analyze and use such biological samples („Samples“) solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall in accordance with patients consent, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection.

Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

Site within the extent regulated by applicable legal regulations shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and

údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí.

Místo provádění klinického hodnocení bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat biologické vzorky (dále jen „Vzorky“) výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení v souladu s vůlí pacienta buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních předpisů a nařízení.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola.

Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní v rozsahu stanoveném právními předpisy regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a

<p>the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.</p> <p>1.3.4. Provider of Medical Services may use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".</p> <p>1.3.5. <u>Survival.</u> This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>1.4. Duties of Investigator Investigator is responsible for the</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.</p> <p>1.3.4 Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn používat Studijní data a údaje (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění".</p> <p>1.3.5 <u>Přetrvávající platnost.</u> Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>1.4 Povinnosti Zkoušejícího Zkoušející je odpovědný za provedení Studie</p>
--	---

<p>conduct of the Study at Provider of Medical Services. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. Prior to commencement of the study Quintiles shall ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained. Investigator shall review all CRFs to ensure their accuracy and completeness and will use valid informed consent form provided by the Sponsor and approved by ECs.</p> <p>Investigator agrees that upon the notice shall provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.</p> <p>Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations (Financial Disclosures Form), if any, with the Provider of Medical Services in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.</p> <p>Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Provider of Medical Services or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles.</p> <p>1.5. <u>Adverse Events</u> The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.</p>	<p>ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele zdravotních služeb. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Quintiles se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející zajistí kontrolu CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost a použije platný informovaný souhlas poskytnutý Zadavatelem a schválený EK.</p> <p>Zkoušející souhlasí, že na vyzvání poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.</p> <p>Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení (Financial Disclosures Form), jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Poskytovateli zdravotních služeb ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele zdravotních služeb či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.</p> <p>1.5 <u>Nežádoucí příhody</u> Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.</p>
--	---

<p>Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.</p> <p>1.6. <u>Use and Return of Investigational Product and Equipment</u> Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Provider of Medical Services or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.</p> <p>Investigational Product supplied by the Sponsor, as well as any other provided material, shall be delivered solely to the Pharmacy of the Provider of Medical Services, within the regular working hours. Such deliveries shall be clearly identified and addressed to the Provider of Medical Services employee responsible for the pharmaceutical part of the Study.</p> <p>The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.</p> <p>Destruction of opened and unused Investigational Product shall be ensured by the Provider of Medical Services, immediately after the preparation and/or dilution of the Investigational Product. In case, that Provider of Medical Services shall be performing destruction of the Investigational Product, details shall be completed to form provided by the Sponsor (subject to the fact, the form shall contain section intended for completion of information about destruction).</p> <p>Upon completion or termination of the</p>	<p>Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.</p> <p>1.6 <u>Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů</u> Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.</p> <p>Hodnocené léčivo bude dodáváno výhradně do Ústavní lékárny Poskyvatele zdravotních služeb, a to v pracovní dny v běžné pracovní době. Hodnocené léčivo bude jednoznačně identifikováno a adresováno zaměstnanci Poskyvatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část Studie.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.</p> <p>Likvidaci načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léčiva zajistí Poskyvatel zdravotních služeb, a to ihned po přípravě či úpravě hodnoceného léčiva. Poskyvatel zdravotních služeb se zavazuje, že v případě, že provede likvidaci Hodnoceného léčiva, uvede to ve formuláři předaném Zadavatelem (za předpokladu, že formulář bude obsahovat příslušnou část určenou k uvedení informace o likvidaci).</p> <p>V návaznosti na dokončení či ukončení</p>
---	---

<p>Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.</p> <p>Provider of Medical Services and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.</p> <p>Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless and until Sponsor and Provider of Medical Services have a written agreement for Provider of Medical Services to acquire the equipment.</p> <p>1.7. <u>Key Enrollment Date</u> The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] (■) Study Subject/s by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time.</p> <p>2. <u>PAYMENT</u></p> <p>Quintiles shall make payments to the the Provider of Medical Services for performance of the Study, thus visits, examinations and other services performed under the terms of this Agreement, as a compensation in the amounts and in accordance with terms and provisions set forth in Attachment A hereof.</p> <p>3. <u>CONFIDENTIALITY</u></p> <p>3.1 <u>Definition</u> "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all</p>	<p>Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.</p> <p>Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, pokud a dokud nebude uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Poskytovatelem zdravotních služeb, na jejímž základě Poskytovatel zdravotních služeb nabude vlastnictví k takovému vybavení.</p> <p>1.7 <u>Klíčové datum zařazení</u> Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] (■) Subjekt/ů studie do Klíčového data zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.</p> <p>2. <u>PLATBY</u></p> <p>Quintiles se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provádění Studie, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této smlouvy, odměnu, a to ve výši a za podmínek stanovených v Příloze A této smlouvy.</p> <p>3. <u>DŮVĚRNÝ REŽIM</u></p> <p>3.1 <u>Definice</u> "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou</p>
---	---

<p>information disclosed by or on behalf of Sponsor to Provider of Medical Services, Investigator or other Provider of Medical Services personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).</p> <p>Confidential Information shall not include information that:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Provider of Medical Services or any of its personnel; (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Provider of Medical Services or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Provider of Medical Services or any of its personnel; or (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. <p>3.2 Obligations Site and Provider of Medical Services's personnel, including Study Staff shall not</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) use Confidential Information for any purpose other than the 	<p>zahrnovat (i) veškeré informace jež byly Poskytovateli zdravotních služeb, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele zdravotních služeb, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).</p> <p>Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Poskytovateli zdravotních služeb či jakémukoli jejich zaměstnanci; (ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele zdravotních služeb či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; (iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem zdravotních služeb či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo (iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. <p>3.2 Povinnosti Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) využívat Důvěrné informace
--	---

<p>performance of the Study or</p> <p>(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.</p> <p>To protect Confidential Information, Site agrees to:</p> <p>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p>3.3 Compelled Disclosure In the event that Provider of Medical Services or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information. This provision</p>	<p>pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</p> <p>(ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:</p> <p>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezují oprávnění Místa provádění klinického hodnocení zpřístupnit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".</p> <p>3.3 Zákonem uložené odhalení V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění</p>
--	---

<p>shall in no manner limit the Site regarding the disclosure obligations stipulated by applicable legal regulations.</p> <p>3.4 Return or Destruction Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.</p> <p>3.5 Survival This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.</p> <p>4. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>4.1 Pre-existing Intellectual Property Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "Pre-existing Intellectual Property"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.</p> <p>4.2 Inventions For purposes hereof, the term "Inventions" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Provider of Medical Services, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.</p> <p>4.3 Assignment of Inventions Provider of Medical Services shall, and</p>	<p>požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím. Toto ustanovení neomezuje Místo klinického hodnocení poskytnout informace v případě, že takové poskytnutí informací vyžadují právní předpisy.</p> <p>3.4 Vracení či likvidace V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.</p> <p>3.5 Přetrvávající platnost Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.</p> <p>4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>4.1 Existující duševní vlastnictví Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "Existující duševní vlastnictví"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.</p> <p>4.2 Objevy Pojem "Objevy" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem zdravotních služeb, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v důsledku provádění Studie.</p> <p>4.3 Převod práv k Objevům Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje,</p>
---	--

<p>shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Provider of Medical Services, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of actions and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Provider of Medical Services shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.</p> <p>4.4 Patent Prosecution Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.</p> <p>4.5 Survival This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>5. PUBLICATION RIGHTS</p> <p>5.1 Publication and Disclosure Provider of Medical Services and Investigator shall have the right to publish or present the results of Provider of Medical Services's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section and consistent with scientific standards. Provider of Medical Services and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Provider of Medical Services and/or Investigator, as</p>	<p>že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel zdravotních služeb, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a užitky jež vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.</p> <p>4.4 Patentové řízení Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.</p> <p>4.5 Přetrvávající platnost Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>5 PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>5.1 Publikování a zpřístupnění Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku a v souladu s vědeckými normami. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesátí (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesátí (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle</p>
---	--

the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Provider of Medical Services and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Provider of Medical Services and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Provider of Medical Services's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Provider of Medical Services and Investigator shall have the right to publish and present the results of Provider of Medical Services's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data" and consistent with scientific standards.

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Provider of Medical Services and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Provider of Medical Services and Investigator shall not, and shall require

podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2 Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů" a v souladu s vědeckými normami.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se zavazují, že neodhalí,

their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4 Media Contacts

Provider of Medical Services and Investigator shall not, and shall ensure that Provider of Medical Services's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6 Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5.7 Right to Free Access to Information

The above provisions shall not apply to Sponsor's obligation to disclose any required information should such disclosure obligation is stipulated by applicable legal regulations.

nezveřejní, nepřístupní či nesdělí a zaváží své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4 Kontakty s médii

Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studií registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5.7 Svobodný přístup k informacím

Výše uvedená ustanovení se nedotýkají povinnosti zadavatele uveřejnit jakékoli údaje v případě, že takové uveřejnění vyžadují právní předpisy.

6. PERSONAL DATA

6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. The Investigator hereby consents and the Provider of Medical Services agrees to assist in obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Provider of Medical Services personnel for the use and processing of their personal data by the Sponsor and its affiliates for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

The Investigator hereby further consents and the Provider of Medical Services agrees to assist obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Provider of Medical Services personnel to the transfer of such data for the above mentioned purposes to countries other than their own country.

6 OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění.

Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zkoušející tímto dává souhlas a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Poskytovatele zdravotních služeb s užíváním a zpracováváním osobních údajů ze strany Zadavatele a jeho spřízněných osob, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Zkoušející tímto dává souhlas a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Poskytovatele zdravotních služeb s přenosem těchto údajů pro výše uvedené účely do jiných zemí než do jejich vlastní země.

<p>6.2 <u>Study Subject Personal Data</u> The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.</p> <p>6.3 <u>Data Controller</u> The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.</p> <p>6.4 <u>Survival</u> This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>6.2 <u>Osobní údaje Subjektu studie</u> Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie, jehož součástí je i souhlas pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii, a to včetně informací o nakládání s nimi, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.</p> <p>6.3 <u>Správce údajů</u> Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.</p> <p>6.4 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>7. <u>STUDY SUBJECT INJURY, INDEMNIFICATION, INSURANCE AND DAMAGES</u></p> <p>Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment C.</p> <p>The Site shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the</p>	<p>7 <u>POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ÚJMY</u></p> <p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu C této Smlouvy.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyzoomět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se</p>

<p>adverse event.</p> <p>Sponsor shall reimburse Provider of Medical Services for costs of immediate medical treatment of a Study Subject who sustains physical illness or injury as a direct result of the treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement.</p> <p>Sponsor shall indemnify Provider of Medical Services and shall compensate to it expenses incurred, the Provider of Medical Services had to settle to Study Subject or any other authorised persons on basis of judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement,</p> <p>except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) failure by Provider of Medical Services, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or b) negligence or willful misconduct by Provider of Medical Services, Investigator or any of their respective personnel; or <p>The Sponsor's liability to reimburse the Provider of Medical Services under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Provider of Medical Services actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p> <p>Provider of Medical Services shall not be entitled to such reimbursement according to</p>	<p>Zadavatelem při řešení nežádoucí události.</p> <p>Zadavatel uhradí Poskytovateli zdravotních služeb náklady na bezprostřední zdravotní výdaje na léčbu Subjektu studie, který onemocněl nebo jemuž byla způsobena újma na zdraví jako přímý následek jeho léčby v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy.</p> <p>Zadavatel odškodní Poskytovatele zdravotních služeb a uhradí mu vzniklé náklady, které Poskytovatel zdravotních služeb musel uhradit Subjektu studie či jiným oprávněným osobám na základě rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy,</p> <p>s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Pochybením Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoli platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo <p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele zdravotních služeb dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Poskytovatele zdravotních služeb ve výši nároku subjektu nebo nároku dalších oprávněných osob úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Poskytovatele zdravotních služeb na náhradu škody dle předchozího ustanovení</p>
---	--

<p>the previous paragraph if:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Provider of Medical Services or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; b) The Provider of Medical Services fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Provider of Medical Services became aware of the claim for damages having been in written made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor. c) Upon Sponsor's request the Provider of Medical Services has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; d) The Provider of Medical Services has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition. <p>Provider of Medical Services agrees to indemnify Quintiles and the Sponsor and their Affiliates from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Provider of Medical Services, its officers, agents, employees to adhere to the terms of the Protocol and this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Provider of Medical Services, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Provider of Medical Services shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees.</p> <p>This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>8. <u>QUINTILES DISCLAIMER</u></p> <p>Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any</p>	<p>nevzniká, jestliže:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; b) Poskytovatel zdravotních služeb do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu písemně uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. c) na žádost Zadavatele mu Poskytovatel zdravotních služeb neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; d) Poskytovatel zdravotních služeb uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele. <p>Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje odškodnit Quintiles a Zadavatele a jejich Spřízněné osoby za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Poskytovatele zdravotních služeb, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů, avšak s tím, že Poskytovatel zdravotních služeb nebude povinen odškodnit a ochránit Quintiles a Zadavatele za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání Quintiles a Zadavatele, jejich vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců.</p> <p>Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>8 <u>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES</u></p> <p>Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za</p>
---	---

<p>claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles. This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles. Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></p> <p>Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages as far as the Study is concerned, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages in connection with the Study.</p> <p>This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>9. <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u></p> <p>Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám souvisejícím s touto Studii, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám v souvislosti s touto Studii.</p> <p>Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>10. <u>DEBARMENT</u></p> <p>The Site represents and warrants that to the best of their knowledge neither Provider of Medical Services nor Investigator, nor any of Provider of Medical Services's employees, agents or other persons performing the Study at Provider of Medical Services, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if it is aware of any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p> <p>This Section 10 "Debarment" shall</p>	<p>10. <u>VYLOUČENÍ</u></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani Zkoušející a dle jejich vědomí ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele zdravotních služeb či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele zdravotních služeb, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále dle jejich vědomí prohlašují, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že se dozví, že došlo k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.</p> <p>Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby</p>

<p>survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u></p> <p>Upon Sponsor's or Quintiles' request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.</p> <p>Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator</p> <p>Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review.</p> <p>The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.</p> <p>This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD</u></p> <p>Provider of Medical Services and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected</p>	<p>trvání této Smlouvy.</p> <p>11. <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU</u></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.</p> <p>Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.</p> <p>Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.</p> <p>Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.</p> <p>Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>12. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou</p>
--	--

<p>by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p> <p>If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Provider of Medical Services and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p> <p>Provider of Medical Services and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Provider of Medical Services nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.</p>	<p>obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p> <p>Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.</p>
<p>13. <u>ANTI-BRIBERY</u></p> <p>Provider of Medical Services and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Provider of Medical Services and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Provider of Medical Services, Investigator or any of Provider of Medical Services's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p> <p>Provider of Medical Services and</p>	<p>13. <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele zdravotních služeb, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející</p>

<p>Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p> <p>In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Provider of Medical Services or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.</p>	<p>dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníků, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.</p> <p>Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Poskytovatele zdravotních služeb či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.</p>
<p>14. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u></p> <p>The Investigator and Provider of Medical Services and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.</p> <p>Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Provider of Medical Services or their staff.</p>	<p>14. <u>NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ</u></p> <p>Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.</p> <p>Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb nebo jejich zaměstnanců.</p>
<p>15. <u>TERM & TERMINATION</u></p>	<p>15. <u>PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI</u></p>

<p>a. <u>Term</u> This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the “Effective Date”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.</p> <p>b. <u>Termination</u></p> <p>Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for reasons of study subjects safety and health risks effective immediately. Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement upon written notice effective upon thirty (30) days prior written notice</p> <p>The Provider of Medical Services may terminate upon 30 days prior written notice if</p> <ul style="list-style-type: none"> • circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, • if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study, including but not limited to, due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. <p>Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures (in accordance with supplied written instructions of Quintiles and/or Sponsor), ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits, examinations and other services, properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A;</p>	<p>a. <u>Platnost</u> Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou (“Datum účinnosti”) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”.</p> <p>b. <u>Ukončení platnosti</u></p> <p>Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí s okamžitou platností v případě ohrožení bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení. V ostatních případech jsou Quintiles a/nebo Zadavatel oprávněni tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí, s výpovědní lhůtou v délce 30 dní.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemnou výpovědí v těchto případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, • Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není z medicínského hlediska odůvodnitelné zejména z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva. <p>V návaznosti na doručení výpovědi Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení (v návaznosti na písemné instrukce Quintiles či Zadavatele), zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy, vyšetření a další služby, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A;</p>
<p>16. <u>NOTICE</u></p>	<p>16. <u>OZNÁMENÍ</u></p>

<p>Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered</p> <ul style="list-style-type: none"> a) in person, b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or d) by a commercial overnight courier which shall provide a receipt on delivery, and such notices shall be addressed as follows: 		<p>Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) osobně b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo d) komerční kurýrní službou, která poskytne potvrzení o doručení. Tato oznámení budou adresována takto: 	
To Sponsor:	Name: Merck KGaA Address: Frankfurter Str. Tel: [REDACTED]	Zadavateli:	Název: Merck KGaA Adresa: Frankfurter Str. Tel: [REDACTED]
To Quintiles	Name: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Address: Radlická 714/113a, 158 00, Prague 5, Czech Republic Tel: [REDACTED]	Quintiles:	Název: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Adresa: Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5, Česká republika Tel: [REDACTED]
To Provider of Medical Services	Name: Masarykův onkologický ústav Address: Žlutý kopec 7, Brno, zip code 656 53, Czech Republic Tel: [REDACTED]	Poskytovateli zdravotních služeb	Název: Masarykův onkologický ústav Adresa: Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, Česká republika Tel: [REDACTED]
To Investigator	Name: MUDr. [REDACTED] Address: Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, Czech Republic Tel: [REDACTED]	Zkoušejcímu	Jméno a příjmení: [REDACTED] Adresa: Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, Česká republika Tel: [REDACTED]
<p>17. <u>FORCE MAJEURE</u></p> <p>The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or</p>		<p>17. <u>VYŠŠÍ MOC</u></p> <p>Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li poskytována elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za</p>	

<p>overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.</p> <p>18. <u>MISCELLANEOUS</u></p> <p>a. <u>Entire Agreement</u> This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.</p> <p>b. <u>No Waiver/Enforceability</u> Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p> <p>c. <u>Assignment of the Agreement</u> This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.</p> <p>The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.</p> <p>Upon Sponsor's request, Quintiles shall assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.</p> <p>d. <u>Applicable Law</u></p> <p>Legal relations arising from this Agreement or related to it, including but not limited to terms and conditions regulating invalidity of Agreement and consequences of such invalidity shall be governed by law of Czech Republic.</p> <p>Any disputes arising from this Agreement or related to it shall be decided</p>	<p>podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.</p> <p>18. <u>RŮZNÉ</u></p> <p>a. <u>Celistvost Smlouvy</u> Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p> <p>b. <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u> Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.</p> <p>c. <u>Převod Smlouvy</u> Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.</p> <p>Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je povinen převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vzniknou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.</p> <p>d. <u>Rozhodné právo</u></p> <p>Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem.</p> <p>Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány</p>
--	---

<p>exclusively by competent courts of Czech Republic. Parties hereby agreed that in accordance with applicable legal procedural regulations the competent court shall be the common court of Provider of the Medical Services.</p> <p>e. <u>Prevailing language</u> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p>17.6 <u>Survival:</u></p> <p>The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.</p> <p>17.7 <u>Amendments to the Agreement</u></p> <p>The Contract parties have agreed that this Agreement may be modified, with the exception stated hereinafter, only in writing by amendments numbered in ascending order and signed by all Contract parties. Contract parties are not obliged to conclude amendment to this Contract in case of so called non-essential changes. A non-essential change of the Protocol is deemed as such change of the Protocol that, in accordance with legal regulations, does not have to be reported to the State Institute for Drug Control and ethics committees and which does not change the extent or manner of performance of activities (especially examinations) performed by the Provider of Medical Services or the Principal Investigator during the clinical trial and therefore has no influence on the amount of remuneration for the conduct of the clinical trial or other cost set forth in this Contract. Non-essential changes of the Protocol are effective from the date of delivery to the Principal Investigator and Provider of Medical Services.</p>	<p>výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s příslušnými právními předpisy procesní povahy dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p>e. <u>Rozhodná jazyková verze.</u> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>17.6 <u>Přetrvávající platnost:</u></p> <p>Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.</p> <p>17.7 <u>Změny smlouvy</u></p> <p>Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.</p>
--	---

<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.,</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 22.5.2014 Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic, s.r.o.,</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 22.5.2014 Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Masarykův onkologický ústav:</p> <p>By: prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.</p> <p>Title: Director</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 23.5.2014</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Masarykova onkologického ústavu:</p> <p>Jméno: prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.</p> <p>Funkce ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 23.5.2014</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:</p> <p>Name: ██████████</p> <p>Signature:</p> <p>Date: 23.5.2014</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:</p> <p>Jméno: ██████████</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 23.5.2014</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck KGaA Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of Merck KGaA:</p> <p>By:</p> <p>Name:</p> <p>Title:</p> <p>Date: 22.5.2014 Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KGaA Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení Merck KGaA:</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum: 22.5.2014 Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p>

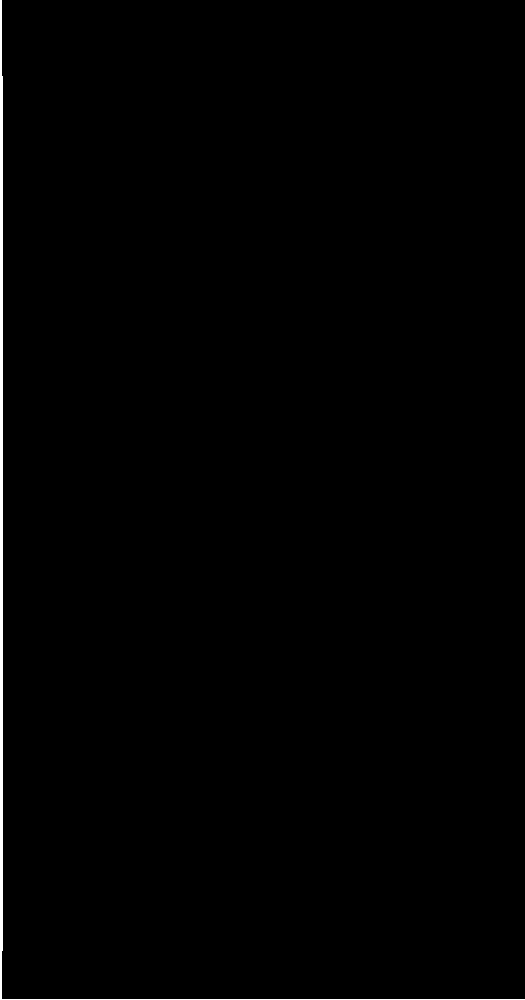
Attachments:

Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Protocol
Attachment C - Certificate of insurance
Attachment D - Power of attorney/delegation
letter of Quintiles
Attachment E – Approval of State Institute for
Drug Control
Attachment F – Approval of Multicentrics Ethics
Committee
Attachment G – Approval of Local Ethics
Committee
Attachment H – Informed consent of study
subject

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B - Protokol
Příloha C – Pojistný certifikát
Příloha D – Plná moc/delegační dopis pro Quintiles
Příloha E - Povolení k zahájení klinického hodnocení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Příloha F - Souhlasné stanovisko multicentrické etické
komise
Příloha G - Souhlasné stanovisko lokální etické
komise
Příloha H - Informovaný souhlas subjektu hodnocení

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**



**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

