

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, having a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, Identification number: 00064173, Tax identification number: CZ00064173, represented by doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, Director, reference symbol: KH 25/2016, internal cost center no. 52101 (the “**Institution**”), 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, registered in the Commercial Registry by the City Court in Prague, section C, inlet 172751 (“**Quintiles**”), and
- **Pharma Mar S.A.**, having a place of business at Avda. De los Reyes 1, Polígono Industrial “La Mina”, 288770 Colmenar, Viejo (Madrid), Spain, Tax identification number: ESA78267176, represented by [REDACTED] (“**Sponsor**”)

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

Protocol Number:	<i>APL-B-021-13</i>
Protocol Title:	<i>A Phase II Study of Plitidepsin in Patients with Relapsed or Refractory Angioimmunoblastic T-cell Lymphoma</i>
Protocol Date:	<i>09th October 2015</i>
Sponsor:	<i>Pharma Mar, S.A.</i>
Country where Institution is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Interní hematologická klinika, which is a division/part of the Institution</i>

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, Identifikační číslo: 00064173, Daňové identifikační číslo: CZ00064173, zastoupené doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 25/2016, interní nákladové středisko: 52101 (“**Zdravotnické zařízení**”), 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, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 172751 (“**Quintiles**”), a
- **Pharma Mar S.A.**, se sídlem Avda. De los Reyes 1, Polígono Industrial “La Mina”, 288770 Colmenar, Viejo (Madrid), Španělsko, Daňové identifikační číslo: ESA78267176, zastoupený [REDACTED] (“**Zadavatel**”)

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

Číslo Protokolu:	<i>APL-B-021-13</i>
Název Protokolu:	<i>Klinické hodnocení fáze II přípravku plitidepsin u pacientů s recidivujícím nebo rezistentním angioimmunoblastickým T-buněčným lymfomem</i>
Datum Protokolu:	<i>9. října 2015</i>
Zadavatel:	<i>Pharma Mar, S.A.</i>
Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:	<i>Česká republika</i>
Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Interní hematologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
Klíčové datum zařazení:	<i>100 kalendářních dnů po Iničiační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto</i>

Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)		den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 "Klíčové datum zařazení")
ECMT / EC / RA	<p>ECMT Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic Contact person: [REDACTED]</p> <p>EC Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic Contact person: [REDACTED]</p> <p>RA Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Czech Republic Contact person: [REDACTED]</p>	MEK / EK / SÚKL	<p>MEK Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED]</p> <p>LEK Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED]</p> <p>SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED]</p>
Investigator name, (the "Investigator")	[REDACTED]	Jméno zkoušejícího, ("Zkoušející")	[REDACTED]
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p>Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).</p> <p>Case Report Form or CRF: 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 Subject (defined below).</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p>Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem 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>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p><u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p> <p><u>Investigational Product</u>: the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study.</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>Sponsor</u>: the sponsor of the Study.</p> <p><u>Medical Records</u>: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.</p> <p><u>Study Data</u>: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (eg. 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.</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</p>	<p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce popsáném v Protokolu.</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p><u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.</p> <p><u>Hodnocené léčivo</u>: složka definovaná v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.</p> <p><u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCPs</u>: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek 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>Zadavatel</u>: zadavatel Studie.</p> <p><u>Zdravotní záznamy</u>: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením 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.</p> <p><u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, 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.</p> <p><u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli</p>
--	---

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.

Item(s) of Value: 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 (eg. making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (eg. close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

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 Institution shall enable and Investigator (hereinafter jointly the "Site") is willing to conduct the Study and Quintiles requests the Institution to undertake such Study.

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 či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: 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 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).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

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 Zdravotnické zařízení umožní a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlá provést Studii a Quintiles po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Institution agrees that Investigator and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol 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”). Institution 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

Institution agrees that the Investigator shall 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.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, 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 normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Zdravotnické zařízení 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 předpis na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející 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. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zkoušející zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

<p>Investigator 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, regulations and industry standards; and (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Investigator 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. Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Investigator shall ensure the prompt submission of CRFs; and (iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the 	<p>Zkoušející bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Zkoušející 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. Zkoušející zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zkoušející zajistí neprodlené předkládání CRFs; a (iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani
---	--

<p>destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution 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 Institution 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 Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.</p> <p>1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Institution'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.</p> <p>The Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to</p>	<p>Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.</p> <p>V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.</p> <p>1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení umožní regulačním úřadům přiměřený</p>
--	---

<p>Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.</p> <p>The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.</p> <p>The Institution 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 Institution's facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution 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. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to 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. Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall</p>	<p>přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytně oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.</p> <p>Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení 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 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (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 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v</p>
--	--

survive termination or expiration of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator and Study Staff for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement. Institution hereby in accordance with applicable laws and regulations consents to the Investigator's entering into the separate agreement and performing the Study.

In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator 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.

Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Institution agrees to provide prompt notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution 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.

1.5. Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the

případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu a Studijnímu personálu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě. Zdravotnické zařízení uděluje v souladu s příslušnými právními předpisy Zkoušejícímu souhlas s uzavřením této smlouvy a s tím, aby Studii prováděl.

Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Zkoušející je povinen poskytnout 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.

Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že zašle promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.

1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky

<p>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>Sponsor will promptly report to the Site, the Institution'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 Institution's LEC approval to continue the Study.</p> <p>1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment</p> <p>Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.</p> <p>The Institution 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>Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.</p> <p>Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.</p> <p>The Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Institution facility</p>	<p>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>Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.</p> <p>1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů</p> <p>Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.</p> <p>Zdravotnické zařízení 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>V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení vrátí Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.</p> <p>Zdravotnické zařízení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické</p>
--	---

improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements.

1.7. Key Enrollment Date

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject 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.

1.8 The Institution hereby acknowledges, that a pharmacist shall be a member of the Study Staff, on the grounds of an employment relationship with the Institution, who will be responsible for the takeover of the Investigational Product, its proper storage at the Institution and its administration for purposes of the performance of the Study pursuant to applicable laws and regulations, including but not limited to, § 19, par. 1, section d) of Decree no. 226/2008 Coll., as amended, and in compliance with Instruction no. LEK-12 issued by State Institute for Drug Control. The pharmacist's compensation shall be provided for in a separate agreement concluded between the Investigator and Quintiles/Sponsor and the Investigator.

1.9 The Institution hereby acknowledges, that a radiologist shall be a member of the Study Staff, on the grounds of an employment relationship with the Institution, who will be responsible for applicable activities set forth in the Study Protocol. The radiologist's compensation shall be provided for in a separate agreement concluded between the Investigator and Quintiles/Sponsor and the Investigator.

1.10 The Institution hereby acknowledges, that a cardiologist shall be a member of the Study Staff, on the grounds of an employment relationship with the Institution, who will be responsible for applicable activities set forth in the Study Protocol. The cardiologist's compensation shall be provided for in a separate agreement

zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Zdravotnickým zařízením, a to prostřednictvím Quintiles či Zadavatele v souvislosti se Studií, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

1.7 Klíčové datum zařazení

Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu 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.

1.8 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem Studijního personálu bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za převzetí Hodnoceného léčiva, jeho řádné skladování ve Zdravotnickém zařízení a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Odměna farmaceuta bude zajištěna separátní smlouvou uzavřenou mezi Quintiles/Zadavatelem a Zkoušejícím.

1.9 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem Studijního personálu bude radiolog, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Odměna radiologa bude zajištěna separátní smlouvou uzavřenou mezi Quintiles/Zadavatelem a Zkoušejícím.

1.10 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem Studijního personálu bude kardiolog, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Odměna kardiologa bude zajištěna separátní

concluded between the Investigator and Quintiles/Sponsor and the Investigator.

1.11 The Study shall be conducted on the grounds of the State Institution for Drug Control approval No. sukls152855/2016 issued on 30 September 2016, Multicentric Ethics Committee No. 419/2016 issued on 23. června 2016 Ethics Committee of the Institution No. KH/25/0/2016 issued on 07 June 2016.

The Sponsor shall be responsible for all communication with the aforementioned institutions via Quintiles.



2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution 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, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory

smlouvou uzavřenou mezi Quintiles/Zadavatelem a Zkoušejícím.

1.11 Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 30. září 2016 pod č. j. sukls152855/2016 souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise vydaného dne 23. června 2016 pod č. j. 419/2016 a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení vydaného dne 7. června 2016 pod č. j. KH/25/0/2016.

Za komunikaci s těmito subjekty je odpovědný Zadavatel, prostřednictvím Quintiles.



2 PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

3 DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, 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, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od

<p>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, Institution or any of its personnel; (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution 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, Institution or any of its personnel; or (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. <p>3.2 Obligations Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication 	<p>regulačních úřadů, informace 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, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; (ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; (iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo (iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. <p>3.2 Povinnosti Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo (ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo
---	--

<p>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, Institution agrees to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.</p> <p>3.3 Compelled Disclosure In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the Institution 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 Institution 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.</p>	<p>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, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit 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 Zdravotnické zařízení obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, Zdravotnické zařízení 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, Zdravotnické zařízení poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.</p>
---	---

Notwithstanding the foregoing, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

3.4 Return

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

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 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.

Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel a Quintiles tímto berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015, o Registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha C.

Za zveřejnění této smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od Data účinnosti, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni Quintiles či Zadavatel.

3.4 Vrácení

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

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.

4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

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 nemá nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2 Objevy

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 Institution 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 Institution or any of its personnel in performance of the Study.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel performing the obligations of the Institution hereunder to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel performing the obligations of the Institution hereunder, 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 action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel performing the obligations of the Institution hereunder to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.

4.4 License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5 Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

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 Zdravotnickým zařízením 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 Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci plní povinnosti Zdravotnického zařízení dle této Smlouvy odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců plní povinnosti Zdravotnického zařízení dle této Smlouvy, převede na Zadavatele veškerá svá převoditelná 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 nároky na náhrady škod a užítky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci plní povinnosti Zdravotnického zařízení dle této Smlouvy vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

4.5 Patentové řízení

Zdravotnické zařízení 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

<p>4.6 <u>Survival</u> This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>5. <u>PUBLICATION RIGHTS</u></p> <p>5.1 <u>Publication and Disclosure</u> Institution shall have the right to publish or present the results of Institution’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution 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. Additionally and in all cases, Sponsor shall have right to withhold the publication for confidentiality or commercial strategy purposes.</p> <p>5.1.1 Sponsor shall have the right to edit the publication and require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for sufficient time to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.</p> <p>5.2 <u>Multi-Center Publications</u></p>	<p>udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.</p> <p>4.6 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>5 <u>PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</u></p> <p>5.1 <u>Publikování a zpřístupnění</u> Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení 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. Kromě toho je Zadavatel v každém případě oprávněn odmítnout publikování kvůli zachování důvěrnosti nebo z důvodu obchodní strategie. 5.1.1 Zadavatel bude oprávněn upravovat publikace a požadovat vůči Zdravotnickému zařízení, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dostatečně dlouhou dobu, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.</p> <p>5.2 <u>Multicentrické publikování</u></p>
---	---

If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution'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, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.1.1 and 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution acknowledges and agrees 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 Institution shall not, and shall require its personnel performing the obligations of the Institution hereunder 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

5.4 Media Contacts

Institution shall not, and shall ensure that Institution's personnel performing the obligations of the Institution hereunder 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

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení, 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, Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.1.1 a 5.3 "Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů".

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení tímto bere 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 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváže své zaměstnance plnit povinnosti Zdravotnického zařízení dle této smlouvy 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

Zdravotnické zařízení nebude, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení plní povinnosti Zdravotnického zařízení dle této smlouvy nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez

<p>publication or presentation of Study Data in accordance with this section.</p> <p>5.5 Use of Name, Registry and Reporting</p> <p>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 Institution'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.</p> <p>5.6 Survival This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.</p> <p>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 Zdravotnického zařízení 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 Studii 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.</p> <p>5.6 Přetrvávající platnost Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>6. PERSONAL DATA</p> <p>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.</p> <p>For the Investigator, 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 for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, 	<p>6 OSOBNÍ ÚDAJE</p> <p>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 a o změně některých zákonů, v platném znění.</p> <p>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, a to pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele,

<p>Quintiles, and their agents and affiliates,</p> <ul style="list-style-type: none"> (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. <p>Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' study contacts database for study-related purposes only.</p> <p>6.2 Study Subject Personal Data 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 Data Controller 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.</p> <p>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 Survival This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> (iii) Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, zajištění souladu s právními a regulatorními 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. <p>Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studii.</p> <p>6.2 Osobní údaje Subjektu studie Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.</p> <p>6.3 Správce údajů 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.</p> <p>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 Přetrvávající platnost 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, INSURANCE AND DAMAGES</u></p> <p>7.1 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.</p> <p>7.2 The Institution 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 adverse event.</p> <p>7.3 Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury, as proven by Sponsor, is caused by:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) failure by Institution, 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 Institution, Investigator or any of their respective personnel or c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study. <p>7.4 The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but</p>	<p>7 <u>POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ</u></p> <p>7.1 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.</p> <p>7.2 Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět 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 Zadavatelem při řešení nežádoucí události.</p> <p>7.3 Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újm na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy Zadavatel prokáže, že taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance, plnění povinnosti Zdravotnického zařízení, jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance, plnění povinnosti Zdravotnického zařízení nebo c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie. <p>7.4 Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem,</p>
---	--

shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

7.5 Institution shall not be entitled to such reimbursement and Sponsor shall not be liable according to the previous paragraph if the Sponsor proves that:

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.
- c) Upon Sponsor's request the Institution 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 Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. QUINTILES DISCLAIMER

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any 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.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

7.5 Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká a Zadavatel nebude dle předchozího ustanovení odpovědný, jestliže Zadavatele prokáže, že:

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícím právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekcce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8 ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností 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.

9 NÁSLEDNÁ ŠKODA

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.

10. DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, 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 Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or Quintiles' request, Institution 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.

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10 VYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, 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 Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11 FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Zdravotnické zařízení 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 tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Quintiles may withhold payments to such investigator or sub-investigator if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

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.

Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Institution consents to such review.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

Quintiles je oprávněn pozdržet platby vůči nim, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

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.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.

Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12 ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ANTI-BRIBERY

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution'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.

Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its 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.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Institution 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 Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

13 ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, 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.

Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho vlastník, 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 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.

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 Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Institution 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.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff, unless otherwise stipulated by the terms of this Agreement.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

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".

15.2 Termination

Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it the parties agree that it is unsafe to continue the Study or in the event of a material violation hereof by the Sponsor or Quintiles and that is not remedied within an additional period of 30 days set in a written notice from the Institution. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, 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 or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all

14 NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.

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 Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců, pokud v této Smlouvě není uvedeno jinak.

15 PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

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".

15.2 Ukončení platnosti

Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy výpovědí z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy výpovědí ve formě písemného oznámení v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení, zabrání dokončení Studie, nebo pokud se zúčastněné strany dohodnou, že pokračování ve Studii není bezpečné anebo v případě, že Zadavatel nebo Quintiles poruší tuto Smlouvu závažným způsobem a toto své pochybení nenapraví ani v dodatečné lhůtě 30 dní stanovené v písemné výzvě Zdravotnického zařízení k nápravě. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, 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 a

activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- 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 that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor:	Name: Pharma Mar, S.A. Address: Avda. De los Reyes 1, Polígono Industrial "La Mina", 288770 Colmenar Viejo (Madrid), Spain
To Quintiles	Name: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Address: Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5 - Jinonice, Czech Republic Tel: +420 246 044 111
To Institution	Name: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Address: Šrobárova 1150/50,

milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16 OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- 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 noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

Zadavateli:	Název: Pharma Mar, S.A. Adresa: Avda. De los Reyes 1, Polígono Industrial "La Mina", 288770 Colmenar Viejo (Madrid), Španělsko
Quintiles:	Název: Quintiles Czech Republic, s.r.o Adresa: Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5 - Jinonice, Česká republika Tel: +420 246 044 111
Zdravotnickému zařízení	Název: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Adresa: Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34,

	Praha 10, zipcode 100 34, Czech Republic Tel: +420 267 163 623		Česká republika Tel: +420 267 163 623
To Investigator	██████████ Address: Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34, Czech Republic ██████████	Zkoušejícímu	██████████ Adresa: Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34, Česká republika ██████████

17. FORCE MAJEURE

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 overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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.

18.2 No Waiver/Enforceability

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.

18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement

17 VYŠŠÍ MOC

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 dodána 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 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.

18 RÚZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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.

18.3 Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Zdravotnické zařízení nepřevde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles may 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 Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the Sponsor.

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Any potential disputes and related to this Agreement shall be resolved by competent courts in the Czech Republic.

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

18.6 This Agreement has been made in four original counterparts, all of Parties and Investigator obtaining one counterpart.

18.7 Survival

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.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu Zadavatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Případné spory vyplývající z této Smlouvy jsou příslušné řešit soudy České republiky.

18.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž Strany a Zkoušející obdrží po jednom.

18.7 Přetrvávající platnost

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.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.:</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</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:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Královské Vinohrady:</p> <p>By: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA</p> <p>Title: Director</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice Královské Vinohrady:</p> <p>Jméno: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA</p> <p>Funkce: ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 14th April 2016, in the name of Pharma Mar S.A.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Date:</p>	<p>Podepsáno Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 14. dubna 2016, jménem Pharma Mar S.A.</p> <p>Podpis:</p> <p>Funkce:</p> <p>Datum:</p>
<p><u>Investigator's Declaration</u></p> <p>I, [REDACTED] the Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by the Sponsor in relation to the performance of this Study. I further affirm, that I have thoroughly familiarized myself with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated herein as to Investigator and also adhere to Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and other applicable legal regulations. I further proclaim and guarantee, that in accordance herewith and in compliance with the separate agreement concluded between Quintiles/Sponsor and I, I shall distribute the resources received from Quintiles/Sponsor and settle the agreed remunerations to the co-investigators and other personnel participating in the conduct of this Study and I shall be fully responsible with regard to this obligation.</p>	<p><u>Prohlášení Zkoušejícího</u></p> <p>Já, [REDACTED] Zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie. Byl jsem seznámen s touto Smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto Smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a Quintiles/Zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od Quintiles/Zadavatele vyplácet sjednané odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám spolupracujícím na provádění této Studie a budu za to plně zodpovědný.</p>

Name: [REDACTED]	Jméno: [REDACTED]
Date:	Datum:
Signature:	Podpis:
Attachments: Attachment A - Budget and payment schedule Attachment B - Power of attorney/delegation letter of Quintiles Attachment C – For Publication in the Register of Agreements	Přílohy: Příloha A - Rozpočet a platební přehled Příloha B - Plná moc/delegační dopis pro Quintiles Příloha C – Verze pro zveřejnění v Registru smluv

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

Payee details

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):

Payee Name	<i>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</i>
Payee Address	<i>Šrobárova 1150/50, Praha 10, ZIP code 100 34, Czech Republic</i>
Bank Name	<i>UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.</i>
Bank Account	<i>805211008/2700 IBAN CZ78 2700 0000 0008 0521 1008</i>
SWIFT Code	<i>BACXCZPP</i>
VAT/Tax ID Number	<i>CZ00064173</i>

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

PAYMENT TERM

Quintiles will pay the Payee every three (3) months), on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen "Příjemce plateb"):

Název Příjemce plateb	<i>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</i>
Adresa Příjemce plateb	<i>Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34, Česká republika</i>
Název banky	<i>UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s.</i>
Bankovní účet:	<i>805211008/2700 IBAN CZ78 2700 0000 0008 0521 1008</i>
SWIFT kód	<i>BACXCZPP</i>
DPH/Daňové identifikační číslo	<i>CZ00064173</i>

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinen informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

PLATEBNÍ PODMÍNKY

Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce, v souladu s příloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platební cyklus bude zahájen 30 dnů

patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period. The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

A. PAYMENT DISPUTE

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

B. MINIMUM ENROLMENT GOAL

Site acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is [REDACTED] and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Sponsor and/or Quintiles may

po zařazení prvního pacienta na území Evropy do klinického hodnocení. Platby, včetně veškerých splatných plateb za návštěvy vyhodnocené jako "Screening failure", budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozí 3 měsíce, potvrzených CRF formuláři Subjektů studie obdrženými ze strany Zkoušejícího a kontrolami Subjektů studie provedenými za účelem ověření údajů vztahujících se k předmětným návštěvám Subjektu studie. Hromadný platební přehled, zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie a související platby za dané období, bude zaslán Příjemci plateb ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto tříměsíčního období. Příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu. Splatnost faktury bude činit třicet (30) dnů od data jejího vystavení. Finanční plnění bude v každém případě sníženo o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, včetně odsouhlasení všech formulářů CRF, vyjasnění veškerých dotazů týkající se dat a údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace dle požadavků Quintiles a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu a zásob Quintiles a po splnění veškerých ostatních závazných podmínek stanovených touto Smlouvou.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Závažná porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou propočtena.

A. PLATEBNÍ SPORY

Zdravotnické zařízení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro daného Zkoušejícího jsou [REDACTED] a že Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po

reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION (SEE SECTION 15 "TERM & TERMINATION")

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

D. INVOICES

Invoices related to this Study shall be issued by the Institution on basis of quarterly summary of performed visits approved by Investigator and delivered by Quintiles to Clinical Trials Department of Funding Activities and Clinical Trial FNKV, pavillion Q, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 or by e-mail to a following address: [REDACTED]. VAT in applicable rate shall be applied to any/all payments. Due date of the tax document shall be thirty (30) days from the date of issue of receipt by Quintiles.

Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.,
Radlická 714/113a, Jinonice
158 00 Praha 5
Czech Republic
Identification Number: 247 68 651
Tax Identification Number: CZ24768651

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) or its compensation is not approved by Quintiles in advance is Institution's sole responsibility.

zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení nesplní tento požadavek, může Zadavatel a/nebo Quintiles přehodnotit účelnost pokračování Místa provádění klinického hodnocení v dané Studii.

C. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ (VIZ ČLÁNEK 15 "PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI")

Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

D. FAKTURY

Faktury související s touto studií budou Zdravotnickým zařízením vystavovány na základě čtvrtletního přehledu vizit odsouhlaseného Zkoušejícím a doručeného Quintiles na Oddělení rozvojových projektů, grantových činností a klinických hodnocení FNKV, pavilon CH, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 nebo e-mailem na adresu [REDACTED]. K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši. Lhůta splatnosti faktury je 30 dnů ode dne doručení faktury Quintiles.

Prvopisy faktur, které souvisejí s touto Studií, musejí být vystaveny na Quintiles a předloženy Quintiles na následující adresu:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.,
Radlická 714/113a, Jinonice
158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ24768651

Faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název/obchodní firmu Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po obdržení faktury a její verifikaci budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované řádné platby v souvislosti s předmětnou činností.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Zdravotnickému zařízení v souvislosti s plněním této Smlouvy, a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany Quintiles či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Platební přehled) nebo jejich proplacení není předem dojednáno s

E. SCREENING FAILURE

██████████ per screening failure ██████████

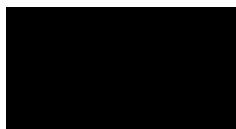
To be eligible for reimbursement of screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Quintiles and any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures.

F. TREATMENT FAILURE, i.e. eligible patient randomized but not treated whatever the reason: ██████████ after e-crf completion of the corresponding modules.

G. NON ELIGIBLE PATIENTS, i.e. patient included in the trial but after CRA review is discovered that one or more inclusion/exclusion criteria are not fulfilled, ██████████

H. EC FEES

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.



J. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of **CZK 30,000** will be made upon the execution hereof.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

Quintiles, půjdou plně k tíži Zdravotnického zařízení.

E. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO “SCREENING FAILURE”

██████████ za návštěvu definovanou jako screening failure ██████████

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je, že Quintiles budou předloženy řádně vyplněné screeningové formuláře CRF, jakož i jakékoli dodatečné informace, jež mohou být požadovány ze strany Quintiles za účelem řádného prokázání provedení předepsaných screeningových postupů.

F. SELHÁNÍ LÉČBY tj. způsobilý pacient, který byl randomizován, ale z nějakého důvodu nebyl léčen: ██████████ po vyplnění e-CRF u odpovídajících modulů.

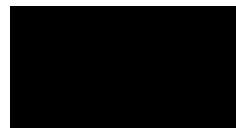
G. NEZPŮSOBILÍ PACIENTI

tj. pacienti zařazení do klinického hodnocení, avšak po posouzení CRA se zjistí, že nebylo splněno jedno nebo více vstupních/vylučujících kritérií, ██████████



H. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM

Náklady související s etickými komisemi budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisi. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Quintiles a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.



J. ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK

Jednorázový, nevratný vstupní poplatek za klinické hodnocení ve výši **30.000 Kč** bude uhrazen po podpisu této smlouvy.

JAKÉKOLI JINÉ PATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Quintiles by wire transfer.

The Sponsor represents that the amounts listed in the Budget Table below represent 20% of the entire Study budget.

BUDGET TABLE

Visit		Amount in CZK
██████████		██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████

Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany Quintiles elektronickým bankovním převodem.

Zadavatel prohlašuje, že částky uvedené v platební tabulce níže představují 20% celkového rozpočtu studie.

PLATEBNÍ TABULKA

Návštěva		Částka v CZK
██████████		██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████
	██████████	██████████
	██████████	██████████
██████████		
	██████████	██████████

██████		██████	██████		██████
Total		37048	Celkem		37048
██████		██████	██████		██████
██████		██████	██████		██████
██████		██████	██████		██████
██████		██████	██████		██████
██████		██████	██████		██████
██████		██████	██████		██████