

Zdravotnického zařízení a/nebo jméno Zkoušejícího, odkazovat na ně a šířit jejich přetisky v souladu se všemi platnými autorskoprávními předpisy za podmínky, že toto použití nepředstavuje podporu Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího pro žádný komerční výrobek nebo službu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nevyzradí existenci této Smlouvy ani svou spolupráci s PPD nebo Zadavatelem, ani nepoužijí název Zadavatele nebo PPD v žádném tiskovém prohlášení, článku nebo jiném prostředku komunikace s veřejností bez výslovného předchozího písemného souhlasu strany, jejíž název má být zveřejněn.

10.5 Dále může PPD a Zadavatel použít kontaktní údaje Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a statut Klinického hodnocení ve zvláštních bulletinech týkajících se Klinického hodnocení a na internetové síti pro účely provádění tohoto Klinického hodnocení. Bulletiny mohou být rozesílány všem zúčastněným centrům a údaje zveřejněné na internetu slouží pro účely poskytnutí informací o Klinickém hodnocení potenciálním pacientům, aby mohli zúčastněná centra kontaktovat.

11.0 Souhlas pacienta

11.1 Od každého pacienta zařazeného do Klinického hodnocení musí být před zahájením jakýchkoli úkonů souvisejících s Klinickým hodnocením získán informovaný souhlas dle § 51, odst. 2, písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb. Pravidlem PPD je získání písemného informovaného souhlasu ve všech případech. Metoda vysvětlení pacientovi a získání jeho souhlasu musí být v souladu s pokyny etické komise a je odpovědností Zkoušejícího. Jednu kopii informovaného souhlasu pacienta obdrží pro sebe každý pacient. Je rovněž nutné získat souhlas s použitím a uchováváním údajů o pacientech. Formulář informovaného souhlasu musí dávat PPD, Zadavateli a jeho zástupcům, spolupracovníkům a dalším třetím osobám, včetně orgánů státní správy, které se v souladu se zákonem podílejí na Klinickém hodnocení nebo jeho vyhodnocení, právo na plný přístup k údajům Klinického hodnocení či pořizování jejich kopií a k předávání údajů Klinického hodnocení do jiných států včetně USA.

11.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející použijí vzor informovaného souhlasu předaný Zadavatelem (případně PPD) k použití v rámci Klinického hodnocení; jakékoli změny formuláře musí být před

published articles which disclose the name of Institution and/or Investigator consistent with all applicable copyright laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Institution or Investigator. Institution and/or Investigator shall not disclose the existence of this Agreement or its association with PPD or Sponsor, or use the name of Sponsor or PPD in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of the party whose name is the subject of the potential disclosure.

10.5 In addition, PPD and Sponsor may use Institution and Investigator contact details and Trial status in Trial specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Trial. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential patients regarding the Trial giving them the ability to contact participating sites.

11.0 Patient Consent

11.1 Informed consent must be obtained from each patient enrolling in the Trial prior to the commencement of any Trial-related procedure pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and § 8 Decree no. 226/2008 Coll. It is the policy of PPD to obtain written informed consent in all cases. The method of explanation to the patient and the obtaining of consent should be conducted in accordance with Ethics Committee instructions and is the Investigator's responsibility. A copy of the patient informed consent should be given to all patients to take with them. Such informed consent will also be required for the use and storage of information regarding patients. The informed consent form shall authorize PPD, Sponsor and Sponsor's representatives, collaborators and other third parties, including regulatory authorities, lawfully involved with or evaluating the Trial to full access or obtain copies of Trial data, and to transfer Trial data to other countries, including the United States.

11.2 Institution and Investigator shall use the informed consent form template provided by Sponsor (or PPD as the case may be) for use in the Trial and any modifications to this form must be approved by PPD

jeho použitím schváleny PPD, Zadavatelem a Etickou komisí, přičemž schválení nebude bezdůvodně odepřeno.

Sponsor and EC prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld.

12.0 Audity a kontroly orgánů státní správy

Klinické hodnocení může být předmětem auditu PPD a/nebo Zadavatele či kontroly orgánů státní správy za účelem doložení autenticity zaznamenaných údajů a dodržení Protokolu. Zdravotnické zařízení se zavazuje PPD o jakékoli očekávané kontrole či auditu neprodleně informovat a předat PPD kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení zaslaných jakémukoli orgánu státní správy nebo od něj obdržených a týkajících se Klinického hodnocení, zejména požadavků na provedení kontroly v prostorách Zdravotnického zařízení, přičemž Zdravotnické zařízení umožní PPD a Zadavateli být takovým kontrolám přítomni. Pacienti účastníci se Klinického hodnocení musí být poučeni, že jejich záznamy mohou být za tímto účelem přezkoumávány. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že u něj neprobíhají ani nemají být zahájeny žádné audity ze strany orgánů státní správy z důvodu podezření na porušení předpisů, šetření ani řízení proti Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či některému z jejich zaměstnanců nebo zástupců provádějících činnosti v rámci Klinického hodnocení, které se týkají dodržování předpisů při provádění klinického výzkumu.

13.0 Archivace

Veškerá korespondence s etickou komisí a s PPD a veškeré záznamy vztahující se ke Klinickému hodnocení, včetně kopií záznamů subjektů hodnocení, musí být archivovány po dobu alespoň 15 (patnácti) let nebo déle, pokud to vyžadují vnitřní pravidla Zdravotnického zařízení, anebo po takové delší období, jaké stanoví momentálně platné pokyny GCP a platné předpisy. O jakékoli změně adresy nebo přemístění dokumentace Klinického hodnocení v průběhu uvedeného období musí být písemně informována PPD nebo Zadavatel. Je odpovědností Zadavatele informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o tom, kdy archivace těchto dokumentů již není nutná.

14.0 Publikace

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že je Klinické hodnocení prováděno ve více

12.0 Audits and Regulatory Inspections

This Trial may be audited by PPD and/or the Sponsor or inspected by governmental or regulatory authorities to document the authenticity of recorded data and Protocol adherence. Institution agrees to notify PPD immediately of any proposed inspection or audit and provide PPD copies of any inquiries, correspondence, or communications to and from any governmental or regulatory authority relating to the Trial, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's facilities, and Institution shall permit PPD and Sponsor to attend any such inspections. Patients participating in the Trial should be informed that their records may be reviewed for this purpose. Institution each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Institution, Investigator, or any of their employees or agents performing Trial activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

13.0 Records Retention

All correspondence with the ethics committee and PPD and all records relating to the Trial, including copies of the case record forms, should be maintained for at least (fifteen) 15 years or longer if required by institutional policy or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable law. Either PPD or the Sponsor must be informed in writing of any change of address or relocation of the Trial files during this period. It is the responsibility of the Sponsor to inform Institution and Investigator as to when these documents no longer need to be retained.

14.0 Publications

Institution and Investigator understand that this Trial is being conducted at multiple research sites. Institution

výzkumných centrech. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou výsledky Klinického hodnocení ze Zdravotnického zařízení publikovat nebo prezentovat, avšak až po první publikaci nebo prezentaci, která se bude týkat multicentrických dat, anebo po osmnácti (18) měsících po dokončení Klinického hodnocení, podle toho, co nastane dříve. Alespoň šedesát (60) dnů před předložením rukopisu nebo jiných materiálů týkajících se Klinického hodnocení k publikaci nebo jejich prezentaci vydavateli, recenzentovi nebo jiným třetím osobám předá Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející Zadavateli kopii takových rukopisů a materiálů a poskytne Zadavateli šedesát (60) dnů na kontrolu a připomínkování. Pokud to Zadavatel požaduje, jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni před předložením či prezentací materiálů odstranit jakékoli Informace (kromě výsledků Klinického hodnocení) a na žádost Zadavatele pozdržet publikaci o devadesát (90) dnů.

V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, budou tato Smlouva a/nebo jakýkoli její dodatek zveřejněny v registru smluv ministerstva do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Smluvní strany souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu, její přílohy a jakékoli budoucí dodatky a toto zveřejnění omezí na informace požadované zákonem.

Před zveřejněním odstraní PPD ze Smlouvy, která má být zveřejněna, veškeré informace týkající se Informací, osobních údajů a obchodních tajemství, jak jsou tyto definovány občanským zákoníkem (společně dále jen „Vyloučené informace“), mimo jiné včetně Protokolu, příručky zkoušejícího a přílohy rozpočtu podrobně uvádějící ceny za jednotlivé postupy. Bude zveřejněn pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota smlouvy).

PPD navrhne konečnou podobu Smlouvy (dále jen „Návrh zveřejňovaného dokumentu“) ke zveřejnění (která nebude obsahovat žádné Vyloučené informace) a předloží Návrh zveřejňovaného dokumentu Zadavateli a Zdravotnickému zařízení ke kontrole před očekávaným uzavřením Smlouvy. Zadavatel a Zdravotnické zařízení sdělí PPD jakékoli připomínky k Návrhu zveřejňovaného dokumentu a PPD provede veškeré změny Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením důvodně navrhované. Smlouva bude uzavřena pouze poté, co se smluvní strany dohodnou na konečné podobě a formátu Smlouvy určené ke

and Investigator are free to publish or present the Trial results obtained at Institution, but only after the first publication or presentation that involves the multicenter data or eighteen (18) months after the completion of the Trial, whichever is first. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Trial to a publisher, reviewer, or other outside persons, Institution or Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and allow Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Sponsor requests, Institution and Investigator shall remove any Information (other than Trial results) prior to submitting or presenting the materials, and, at the Sponsor's request, shall postpone the publication for ninety (90) days.

In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.

Prior to publication, the PPD shall remove all information related to Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the agreement to be published (hereinafter, collectively “Excluded Information”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.

The PPD shall draft the final form of the agreement (hereinafter “Draft Publication Document”) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor and Institution for review before the Agreement is expected to be executed. The Sponsor and Institution shall provide any comments to PPD on the Draft Publication Document and PPD shall make any amendments reasonably suggested by Sponsor and Institution. The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the

zveřejnění v registru smluv ministerstva (dále jen „Konečný dokument“).

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zveřejní Konečný dokument a vyplní metadata v registru smluv ministerstva do pěti (5) pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení bude informovat PPD o uveřejnění PPD e-mailem na [REDACTED] Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k inicializaci pracoviště, dokud nebude zveřejněn Konečný dokument.

15.0 Nezávislý dodavatel

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že v průběhu své činnosti v souvislosti s Klinickým hodnocením budou působit jako nezávislí dodavatelé bez oprávnění přijímat závazky jménem PPD, a nikoli jako zástupci nebo zaměstnanci PPD nebo Zadavatele.

16.0 Odpovědnost za vady výrobku a náhrada škody

16.1 Zadavatel ujišťuje, že je Hodnocené léčivo vyrobeno za podmínek správné výrobní praxe, a za výrobek přejímá odpovědnost. Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího za újmy na zdraví v podobě zdravotních problémů způsobených nebo údajně způsobených postupy prováděnými dle Protokolu za podmínky, že újma na zdraví není způsobena nedbalostí, úmyslným porušením povinností nebo nedodržením Protokolu či této Smlouvy. Za tento slib odškodnění se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují Zadavatele a PPD neprodleně písemně informovat o všech vzniklých nárocích a poskytnout jim plnou součinnost při jejich řešení. V případě újmy na zdraví spojené s Klinickým hodnocením poskytne Zadavatel subjektům náhradu škody. Zadavatel a PPD nepřejímají odpovědnost za žádný případ, v němž pacient nebo jeho řádně oprávněný zástupce neposkytl písemný informovaný souhlas.

16.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Zadavatel a PPD neponesou odpovědnost a Zdravotnické zařízení Zadavatele a PPD odškodní a ochrání proti škodám na majetku i na zdraví, újmě, nárokům, žalobám, rozsudkům, požadavkům, nákladům či výdajům, včetně zejména přiměřených nákladů na [REDACTED]

Ministerial Contract Registry (hereinafter “Final Document”).

The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days after final signature of the Agreement. The Institution shall inform PPD about publication via email at [REDACTED] as a secondary recipient. The parties understand that the site shall not be initiated until the Final Document has been published.

15.0 Independent Contractor

During Institution's and Investigator's activities in connection with the Trial, Institution and Investigator agree that it/he/she will act as an independent contractor, without the capacity to legally bind PPD, and not as an agent or employee of PPD or the Sponsor.

16.0 Product Liability and Indemnification

16.1 The Sponsor assures the investigational product is manufactured under GMP conditions and assumes liability for the product. The Sponsor indemnifies Institution and Investigator against injuries, deriving from the conditions caused by or allegedly caused by the procedures conducted under the Protocol, provided the injury is not a result of negligence, willful misconduct or non-compliance with the Protocol or this Agreement. In return for this coverage, Institution and Investigator agree to promptly notify the Sponsor and PPD in writing of any claim and to co-operate fully in the handling of the claim. The Sponsor will provide compensation to Trial subjects in the event of Trial-related injury. The Sponsor and PPD assume no liability for any case in which written informed consent was not given by the patient or duly authorized representative.

16.2 Institution agree that the Sponsor and PPD will not be responsible for and that Institution shall indemnify, defend and hold the Sponsor and PPD harmless from any and all losses, injuries, harm, claims, actions, judgements, demands, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees

právní zastoupení vynaložených Zadavatelem nebo PPD, vzniklým v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci a zástupci anebo v případech, kdy jsou důsledkem výzkumné činnosti odporující ustanovením Protokolu či jiným informacím poskytnutým Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo PPD.

16.3. PPD odškodní a ochrání Zdravotnické zařízení proti škodám na majetku i na zdraví, újmě, nárokům, žalobám, rozsudkům, požadavkům, nákladům či výdajům, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení vynaložených Zdravotnickým zařízením, vzniklým v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy ze strany PPD.

16.4 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je pojištěno v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách proti hmotné odpovědnosti vyplývající z poskytování zdravotní péče. Toto pojištění odpovídá platným předpisům a nezahrnuje pojištění odpovědnosti při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí pojištění platit po celou dobu poskytování zdravotní péče ve Zdravotnickém zařízení.

16.5 Zadavatel prohlašuje, že před zahájením Klinického hodnocení bylo uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro Zdravotnické zařízení pro prováděné Klinické hodnocení a současně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé na zdraví včetně smrti v důsledku provádění klinického hodnocení ve smyslu ustanovení § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech. Kopie dokumentů k pojištění jsou přílohou této Smlouvy a pojištění bude platné po celou dobu platnosti této Smlouvy.

16.6 Zadavatel a PPD nenesou hmotnou odpovědnost a nepřejímají neoprávněné záruky týkající se výrobku poskytnuté Zdravotnickým zařízením nebo jeho zaměstnanci a zástupci.

incurred by Sponsor or PPD as a result of negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution or Investigator or their employees' and agents' part, or if they result from research activities contrary to the provisions of the Protocol or other information provided to Institution and Investigator by the Sponsor or PPD.

16.3. PPD shall indemnify, defend and hold harmless Institution from any and all losses, injuries, harm, claims, actions, judgements, demands, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by Institution as a result of PPD's negligence or wilful misconduct, or breach of this Agreement.

16.4 Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a clinical study. According to § 39 § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's provision of medical care.

16.5 Sponsor declares that liability insurance for Institution was executed before the commencement of the Trial as well as insurance for patients for health damage including death as results of their participation in the Trial pursuant to provision 52, clause 3, letter f) of Act on Drugs. A copy of the insurance documents are attachments of this Agreement and the insurance will be valid for the entire duration of this Agreement.

16.6 The Sponsor and PPD will not be liable for and are not a party to unauthorized warranties made by Institution or its employees and agents relating to the product.

17.0 Odstoupení od Smlouvy

17.0 Termination

17.1 PPD a/nebo Zadavatel mohou od Smlouvy odstoupit písemným oznámením s okamžitou účinností z těchto důvodů:

17.1.1 pokud Zadavatel Klinické hodnocení ukončí;

17.1.2 při zániku smlouvy mezi PPD a Zadavatelem;

17.1.3 pokud je na základě dostupných údajů třeba Klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu ukončit, zejména pro bezpečnost a blaho pacientů zařazených v Klinickém hodnocení;

17.1.4. bylo-li dosaženo celkového cílového počtu subjektů, i když nábor ve Zdravotnickém zařízení nebyl ukončen;

17.1.5. je-li zařazování vyhovujících pacientů do Klinického hodnocení příliš pomalé na to, aby byly splněny sjednané termíny;

17.1.6. pokud příslušné místní orgány státní správy odejmou povolení a souhlas k provádění Klinického hodnocení;

17.1.7. pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nedodržují podmínky Protokolu nebo je záznam údajů chronicky nepřesný nebo neúplný;

17.1.8 Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poruší některou podmínku této Smlouvy;

17.1.9 Smlouva může zaniknout i písemnou dohodou mezi PPD, Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem.

17.2 Zdravotnické zařízení může od Smlouvy odstoupit v případě porušení smlouvy na základě písemného oznámení o porušení a svého záměru od Smlouvy odstoupit, pokud toto porušení nebude vyřešeno do třiceti (30) dnů ode dne doručení oznámení PPD.

17.2 Po obdržení oznámení o odstoupení jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni neprodleně ukončit nábor subjektů, řídit se stanovenými postupy pro ukončení, zajistit, aby byly provedeny všechny potřebné postupy pro další sledování subjektů, a vynaložit přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů.

17.1 PPD and/or Sponsor may terminate the Agreement, effective immediately upon written notification for any of the following reasons:

17.1.1 if Sponsor terminates the Trial;

17.1.2 if PPD's agreement with the Sponsor is terminated;

17.1.3 if available data supports termination of the Trial for any reason, including for the safety and welfare of the Trial patients;

17.1.4 if overall Trial enrollment has been met, even if the enrollment at Institution has not been completed;

17.1.5. if the entry of valid patients in the Trial is too slow to meet the agreed time schedule;

17.1.6. if authorization and approval to conduct the Trial is withdrawn by the competent local regulatory authorities;

17.1.7. if Institution or Investigator fail to adhere to the terms of the Protocol or data recording is chronically inaccurate or incomplete;

17.1.8 if Institution or Investigator default on any term of this Agreement; or

17.1.9 by agreement, in writing, between PPD, Institution and Sponsor.

17.2 Institution may terminate this Agreement for breach if it provides PPD written notice of the breach and its intent to terminate this Agreement, and the breach is not cured within thirty (30) days of PPD's receipt of the notice.

17.2 Upon receipt of notice of termination, Institution and Investigator 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.

18.0 Zákaz výkonu povolání

18.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že proti Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu, jejich zaměstnancům ani žádné jiné osobě najaté Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy (i) není vedeno šetření místním orgánem státní správy za účelem řízení o zákazu výkonu povolání, ani jim není v současnosti výkon povolání zakázán, (ii) neprobíhá ústní jednání za účelem zákazu účasti na výzkumu nebo jim nebyla místním orgánem státní správy účast na výzkumu zakázána, (iii) nebylo jim odňato ani pozastaveno lékařské oprávnění nebo jiná příslušná certifikace.. Dále Zdravotnické zařízení prohlašuje, že se Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nedopustili žádného jednání ani činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených řízení – o zákazu účasti na výzkumu, zákazu výkonu povolání, odnětí nebo pozastavení oprávnění. Pokud po dobu platnosti této Smlouvy bude proti Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či jiné osobě zaměstnávané či jinak najaté Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení (i) zahájeno šetření za účelem zákazu výkonu povolání nebo účasti na výzkumu, (ii) bude jim vysloven zákaz výkonu povolání nebo účasti na výzkumu, (iii) bude zahájeno šetření, které může vést k odnětí nebo pozastavení lékařského oprávnění nebo certifikátu, (iv) bude jim odňato či pozastaveno lékařské oprávnění nebo certifikát nebo (v) se dopustí jednání či činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených řízení – o zákazu účasti na výzkumu, zákazu výkonu povolání, odnětí nebo pozastavení oprávnění, příslušná strana o tom neprodleně vyrozumí PPD.

19.0 Předání finančních údajů

V souladu s požadavky předpisů USA se Zdravotnické zařízení zavazuje, že za každého zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího uvedeného v seznamu či jinak určeného, který se přímo podílí na léčbě nebo vyhodnocování subjektů výzkumu, Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně zašlou PPD formulář finančních údajů vyplněný a podepsaný tímto zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, kde budou uvedeny všechny příslušné finanční zájmy těchto zkoušejících, spoluzkoušejících a jejich manželů/manželek a vyživovaných dětí. Pokud PPD neobdrží od každého z těchto zkoušejících a

18.0 Debarment Certification

18.1 Institution represents and warrants that neither Institution, Investigator its/his/her employees, nor any other person retained by Institution or Investigator to perform the Trial pursuant to this Agreement, (i) is under investigation by any local regulatory agency for debarment action or is presently debarred (ii) has a disqualification hearing pending or has been disqualified by any local regulatory agency or (iii) does not have a revoked or suspended medical license or applicable certification. In addition, Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator have engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above-mentioned disqualification, debarment, revocation or suspension actions. If during the term of this Agreement Institution, Investigator or any person employed or retained by Institution or Investigator to perform the Trial (i) come under investigation for debarment action or disqualification, (ii) are debarred or disqualified, (iii) comes under an investigation that may result in the revocation or suspension of a medical license or certification, (iv) medical license or certification is revoked or suspended or (v) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned disqualification or debarment, revocation or suspension actions, said party shall immediately notify PPD of same.

19. Financial Disclosure

In accordance with U.S. regulatory requirements, Institution agree that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, Institution and Investigator shall promptly return to PPD a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators and their spouses or dependent children. PPD may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator

spoluzkoušejících vyplněný formulář, může pozastavit platby. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby byly tyto formuláře neprodleně průběžně aktualizovány tak, aby zůstaly správné a úplné po celou dobu Klinického hodnocení a dále po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být kontrolovány orgány státní správy, Zadavatelem, PPD a jejich zástupci, přičemž Zdravotnické zařízení a Zkoušející s takovou kontrolou souhlasí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále souhlasí s předáváním těchto finančních údajů do USA, i když ochrana osobních údajů v USA nemusí existovat nebo být na stejné úrovni jako ve státě působení Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

20.0 Přeprava nebezpečných látek a infekčního materiálu

Přeprava nebezpečných látek a infekčního materiálu (včetně infekčních vzorků od subjektů) podléhá místním, národním a mezinárodním předpisům. Zdravotnické zařízení je odpovědné za zajištění, aby každá osoba provádějící balení nebo manipulaci s nebezpečnými látkami či infekčním materiálem za účelem přepravy ze Zdravotnického zařízení dodržovala platné předpisy.

21.0 Závěrečná ustanovení

21.1 Tato Smlouva zavazuje smluvní strany, jejich statutární zástupce, právní nástupce a nabyvatele jejich práv; může být měněna a doplňována pouze písemnými dodatky podepsanými smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí písemné i ústní smlouvy a prohlášení mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu. Zdravotnické zařízení nepřevéde žádná svá práva ani povinnosti z této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele a/nebo PPD. Zadavatel a/nebo PPD na žádost Zadavatele mohou tuto Smlouvu převést na třetí osobu (a PPD na žádost Zadavatele může převést svá práva a povinnosti z této Smlouvy na Zadavatele), přičemž Zadavatel, případně PPD nenese odpovědnost za žádné povinnosti a závazky na základě této Smlouvy, které vzniknou po dni takového převodu, a Zdravotnické zařízení s uvedeným převodem souhlasí. Zdravotnické zařízení bude o převodu neprodleně informováno nabyvatelem. Nevymáhání kterékoli podmínky této Smlouvy neznamená vzdání se této podmínky. Bude-

and subinvestigator. Institution and Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Trial and for one (1) year after its completion. Institution and Investigator agree that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, PPD, and their agents, and Institution and Investigator consent to such review. Institution and Investigator further consent to the transfer of such financial disclosure data to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in the U.S. as in Institution and Investigator's own country.

20. Shipping of Dangerous Goods and Infectious Materials

The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. Institution is responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from Institution complies with all applicable laws and regulations.

21.0 Miscellaneous

21.1 This Agreement shall be binding upon the parties, their legal representatives, successors and assignees; may not be modified or amended except by written instrument signed by the parties; and supersedes all prior written and oral agreements and representations between the parties with respect to the matter hereof. Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor and/or PPD. Sponsor may, and/or PPD may, upon Sponsor's request, assign this Agreement to a third party, (and PPD may, upon Sponsor's request, assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or PPD (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Failure to enforce any term of this Agreement shall not

li kterákoli část této Smlouvy označena soudem na neúčinnou, zůstane zbytek této Smlouvy účinným. Všechny povinnosti obsažené v této Smlouvě, které mají být plněny po jejím zániku, zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

21.2 Všechna oznámení, která mají nebo mohou být na základě této Smlouvy činěna některou stranou této Smlouvy, musí být učiněna písemně a jsou platná ke dni doručení v případě osobního předání, zaslání uznávanou kurýrní službou či faxem, anebo pět (5) dnů po datu poštovního razítka v případě zaslání doporučenou nebo obdobnou poštou vyplaceně a s doručenkou na adresu:

Pro / If to PPD:

PPD Czech Republic, s.r.o.
Budějovická alej
Antala Staška 2027/79
140 00 Praha 4
Česká republika/Czech Republic

Zdravotnickému zařízení / If to Institution:

Oddělení klinických studií ÚVN
U Vojenské nemocnice 1200
169 02 Praha 6
Česká republika/Czech Republic

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. All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.

21.2 Any notice required or permitted to be given hereunder by either party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or by facsimile, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

With copy to / Kopie:

PPD Development, LP
929 North Front Street
Wilmington, NC 28401

Zkoušejícímu / If to Investigator

Přednosta Kliniky infekčních nemocí 1. LF UK a
ÚVN
U Vojenské nemocnice 1200
169 02 Praha 6

Zadavateli / If to Sponsor:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124,
4070 Bazilej / Basel,
Švýcarsko / Switzerland

Kterákoli smluvní strana může změnit svou adresu pro oznamování a kontaktní osobu oznámením učiněným způsobem zde stanoveným.

21.3 Spory týkající se této Smlouvy, které se stranám nepodaří vyřešit smírně, budou řešeny dle práva České republiky před soudy České republiky.

21.4 Tato smlouva je vyhotovena ve dvou jazykových verzích, v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou jazykovou

Any party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.

21.3 Disputes regarding this agreement which the parties fail to settle amicably will be settled in accordance with Czech Republic legislation in a Czech Republic court of law.

21.4 This Agreement is executed in two language versions, in English and Czech Languages. In case of any discrepancy between the English and Czech version

verzí bude určující verze v českém jazyce.

21.5 Tato Smlouva a její následné dodatky mohou být uzavřeny ve 4 vyhotoveních, která všechna dohromady tvoří jedinou smlouvu. Zdravotnické zařízení obdrží Smlouvu ve dvou vyhotoveních, PPD a zadavatel po jednom vyhotovení.

the Czech version shall prevail.

21.5 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in 4 counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement. Institution will receive two originals, PPD and Sponsor one.