

| <u>Clinical Study Site Agreement</u> | <u>Smlouva s centrem klinické studie</u> |
|---|---|
| <p>This Clinical Study Site Agreement ("Agreement"), entered into as of the last date of signature ("Date of Final Signature") and effective as set out in Section 25 below, is entered into by and among:</p> | <p>Tato Smlouva s centrem klinické studie (dále jen „smlouva“), uzavřená ke dni data posledního podpisu (dále jen „datum posledního podpisu“) a vstupující v platnost tak, jak je stanoveno v bodu 25 níže, se uzavírá mezi těmito stranami:</p> |
| <p>Fakultní nemocnice Brno, located at Jihlavská 20, Brno, 625 00, Czech Republic, registration No: 65269705, VAT No: CZ65269705, executive director: [REDACTED] ("Institution"),</p> | <p>Fakultní nemocnice Brno, se sídlem na adrese Jihlavská 20, Brno, 625 00, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: [REDACTED] - ředitel (dále jen „zdravotnické zařízení“),</p> |
| <p>[REDACTED] nar. [REDACTED], bytem [REDACTED] lékař Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno ("Investigator"),</p> | <p>[REDACTED] nar. [REDACTED], bytem [REDACTED] lékař Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále jen „zkoušející lékař“)</p> |
| <p>and</p> | <p>a</p> |
| <p>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED] authorized representative based on power of attorney ("CRO"),</p> | <p>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem na adrese Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsaná v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou [REDACTED] pověřenou zástupkyní na základě plné moci (dále jen „CRO“),</p> |
| <p>for the purpose of conducting the clinical research (the "Study") described in the protocol entitled "A Phase 2, Open-Label Study of Ixazomib+Daratumumab+Dexamethasone (IDd) in Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)", C16047 (the "Protocol"), on behalf of Millennium Pharmaceuticals, Inc, a wholly owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited, Address: 40 Landsdowne Street, Cambridge MA 02139, USA, VAT No: 04-3177038 ("Sponsor") to study the effects of the Sponsor's drug Ixazomib (the Takeda Study Drug(s)). With respect to the rights and</p> | <p>pro účely provedení klinického výzkumu (dále jen „klinické hodnocení“) popsaného v protokolu s názvem Otevřená studie fáze 2 hodnotící kombinaci přípravků ixazomib, daratumumab a dexametazon (IDd) u pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM)", C16047 (dále jen „protokol“), jménem společnosti Millennium Pharmaceuticals, Inc, plně vlastněné společností Takeda Pharmaceutical Company Limited, Adresa: 40 Landsdowne Street, Cambridge MA 02139, USA, DIČ: 04-3177038 (dále jen „zadavatel“), za účelem studia účinků léku</p> |

C16047

| | |
|---|---|
| <p>obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Delegation Letter.</p> | <p>zadavatele Ixazomib (dále jen „hodnocený(é) přípravek(y) společnosti Takeda“). Vzhledem k právům a povinnostem zadavatele vyplývajícím z této smlouvy jedná CRO na základě pověřovací listiny.</p> |
| <p>For good and valuable consideration, receipt of which is hereby acknowledged, Institution, Investigator and CRO hereby agree as follows:</p> | <p>Za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí se tímto uznává, se zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a CRO tímto dohodli následovně:</p> |
| <p>1. <u>The Study.</u></p> | <p>1. <u>Klinické hodnocení.</u></p> |
| <p>(a) The Protocol is hereby incorporated by reference and shall govern the conduct of the Study. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution.</p> | <p>(a) Protokol je do tohoto dokumentu začleněn odkazem a bude rozhodující pro provádění klinického hodnocení. CRO, řízená zadavatelem, bude mít právo občas upravovat anebo doplňovat protokol v souladu s jakýmkoli/všemi právními předpisy po písemném oznámení zkoušejícímu lékaři anebo zdravotnickému zařízení.</p> |
| <p>(b) Institution and Investigator shall be responsible for the conduct of the Study at the location identified on the signature page below (“Site”) by performing or causing to be performed those clinical research activities and tests described in the Protocol.</p> | <p>(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou zodpovídat za provádění klinického hodnocení na místě určeném níže na stránce s podpisy (dále jen „centrum“), a to tak, že provede nebo zajistí provedení úkonů a testů v rámci klinického výzkumu, které jsou popsány v protokolu.</p> |
| <p>(c) The budget attached hereto as Exhibit A and Exhibit A-1 (“Budget”) sets forth all of the payments that CRO, on behalf of Sponsor, shall pay Institution for the conduct of the Study. If the Protocol is amended or CRO issues written amendments and/or written instructions that increase or decrease the cost or time of performance of the Study, CRO and Institution shall agree to amend the budget accordingly.</p> | <p>(c) Rozpočet připojený k tomuto dokumentu jako Příloha A a Příloha A-1 (dále jen „rozpočet“) uvádí veškeré platby, které CRO jménem zadavatele vyplatí zdravotnickému zařízení za provedení klinického hodnocení. Pokud dojde ke změnám protokolu formou dodatků nebo pokud CRO vydá písemné dodatky anebo písemné pokyny, které zvyšují nebo snižují náklady nebo čas, které jsou potřebné k provedení klinického hodnocení, CRO a zdravotnické zařízení se dohodnou na odpovídající úpravě rozpočtu.</p> |
| <p>(d) Institution and Investigator shall comply with, and each of them shall cause their respective employees, agents and contractors to comply with, all of the terms and requirements of this Agreement and the</p> | <p>(d) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou dodržovat veškeré podmínky a požadavky této smlouvy a protokolu. Zároveň zajistí, aby je dodržovali i jejich jednotliví zaměstnanci, zástupci a dodavatelé.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Protocol. Neither Institution nor Investigator shall make any changes to the Protocol or deviate therefrom without the prior written consent of the CRO. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study is in conflict with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.</p> | <p>Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou provádět žádné změny v protokolu ani se od něj nebudou odchylovat bez předchozího písemného souhlasu CRO. Pokud se jakékoli ustanovení této smlouvy týkající se lékařské nebo vědecké stránky provádění klinického hodnocení dostane do rozporu s libovolným ustanovením protokolu, rozhodující bude protokol. Ve všech ostatních případech bude rozhodující tato smlouva.</p> |
| <p>(e) If Institution uses any premises or facility other than the Site to perform all or any portion of the Study or to provide services or specified procedures as required by the Protocol (each a "Facility"), then with respect to each Facility, Institution:</p> | <p>(e) Pokud zdravotnické zařízení použije jiné prostory nebo pracoviště, než je centrum, k provedení celého klinického hodnocení nebo jakékoli jeho části nebo k poskytnutí služeb nebo vykonání specifikovaných úkonů vyžadovaných protokolem (každé z nich dále jen „pracoviště“), pak zdravotnické zařízení v souvislosti s každým pracovištěm provede následující akce:</p> |
| <p>(i) Shall obtain prior written approval from the Sponsor to use the Facility;</p> | <p>(i) Předem získá písemný souhlas zadavatele s použitím pracoviště;</p> |
| <p>(ii) Shall obtain prior written consent from the Facility to participate in the Study;</p> | <p>(ii) Předem získá písemný souhlas pracoviště s účastí v klinickém hodnocení;</p> |
| <p>(iii) Shall remain fully responsible for all work performed or services provided by or at the Facility; and</p> | <p>(iii) Nadále ponese plnou zodpovědnost za všechny provedené práce nebo služby, poskytované pracovištěm nebo prováděné na pracovišti; a</p> |
| <p>(iv) Represents and certifies to Sponsor and CRO that Institution will hold Facility to terms at least as stringent as those to which Institution is bound hereunder, specifically with regard to the conduct of the Study, including but not limited to, Takeda Study Drug use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity.</p> | <p>(iv) Prohlašuje a osvědčuje zadavateli a CRO, že zdravotnické zařízení zaváže pracoviště k podmínkám přinejmenším tak přísným, jakými je vázáno zdravotnické zařízení, konkrétně s ohledem na provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně použití hodnoceného přípravku společnosti Takeda, uchování záznamů, důvěrnosti, závazků ohledně dat a publikací, vynálezů, osobních údajů a publicity.</p> |
| <p>(f) Sponsor registers its studies on www.clinicaltrials.gov in accordance with the U.S. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (Public Law 110-85).</p> | <p>(f) Zadavatel registruje svá klinická hodnocení na stránkách www.clinicaltrials.gov v souladu s novelou amerického zákona o Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv z roku 2007 (Food and Drug Administration</p> |

| | |
|--|---|
| | Amendments Act of 2007) (ustanovení veřejného práva č. 110-85). |
| 2. <u>General Obligations of Investigator.</u> | 2. <u>Obecné závazky zkoušejícího lékaře.</u> |
| (a) The Investigator shall be responsible for: | (a) Zkoušející lékař bude odpovědný: |
| (i) serving as the Principal Investigator as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the "Decree") and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof ("Health Services Act"), and as defined in the ICH Guidelines, as defined below, for the Study | (i) za vykonávání funkce hlavního zkoušejícího tak, jak je určena zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), výnosem č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění (dále jen „vyhláška“) a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“), a tak, jak jsou definovány v níže určených pokynech ICH pro klinické hodnocení |
| (ii) promptly submitting to CRO, a <u>curriculum vitae</u> for Investigator and any sub-investigator; | (ii) za neprodlené předložení <u>životopisu</u> zkoušejícího lékaře a jakéhokoli spoluzkoušejícího CRO; |
| (iii) for the purposes of the U.S. regulatory requirements, promptly signing and submitting to CRO a Certificate of Financial Disclosure, the form of which will be provided by CRO, together with a similar signed Certificate for any sub-investigator, and promptly notifying CRO in writing if any relevant changes occur in the information included in such Certificate(s) during the Study or during the twelve (12) month period immediately following the completion of the Study at the Site; | (iii) pro účely regulačních požadavků v USA za neprodlené podepsání osvědčení o zveřejnění finančních informací (formulář tohoto osvědčení dodá CRO), jeho předložení CRO spolu s podobným podepsaným osvědčením všech spoluzkoušejících a neprodlené písemné vyrozumění CRO, dojde-li během tohoto klinického hodnocení nebo během období dvanácti (12) měsíců, které budou bezprostředně následovat po dokončení klinického hodnocení v centru, k jakýmkoli relevantním změnám informací uvedených v tomto (těchto) osvědčení(ch); |
| (iv) pursuant to U.S. regulatory requirements promptly signing and submitting to CRO, a statement of investigator, the form of which will be provided by CRO ("Statement of Investigator"); | (iv) v souladu s regulačními požadavky v USA za neprodlené podepsání Prohlášení zkoušejícího lékaře (formulář tohoto prohlášení dodá CRO) a jeho předložení CRO (dále jen „Prohlášení zkoušejícího lékaře“); |
| (v) obtaining prior to commencing | (v) za získání příznivého posudku |

| | |
|--|--|
| the Study, the favorable opinion of the respective Ethics Committee "EC" of the Protocol and any amendments thereto; | příslušné etické komise (dále jen „EK“) k protokolu a jakýmkoli dodatkům k němu ještě před zahájením klinického hodnocení; |
| (vi) obtaining the written approval of CRO and Sponsor and the favorable opinion of the EC of: | (vi) za získání písemného souhlasu CRO a zadavatele a příznivého posudku EK pro: |
| (1) the form of informed consent ("Informed Consent") signed by subjects enrolling in the Study; | (1) formulář informovaného souhlasu (dále jen „informovaný souhlas“), který pacienti podepíší při zařazení do klinického hodnocení; |
| (2) the authorization (either separately or included in the Informed Consent), signed by or on behalf of such subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to the applicable laws, regulations and guidelines ("Subject Authorization"); | (2) povolení (buď samostatné, nebo v rámci informovaného souhlasu), podepsané každým pacientem nebo jeho jménem, které dovoluje přenos zdravotních a jiných osobních informací v souladu s platnými zákony, předpisy a pokyny (dále jen „povolení pacienta“); |
| (3) the content of any communication soliciting subjects for the Study before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, Internet advertisements or communications, and newsletters, which communications must comply with applicable laws, regulations and guidelines; and | (3) obsah jakéhokoli sdělení ohledně obstarávání pacientů klinického hodnocení před umístěním, mimo jiné včetně reklamy v novinách a rozhlasu, přímých poštovních zásilek, internetové reklamy nebo sdělení a informačních bulletinů, přičemž tento obsah musí být v souladu s příslušnými zákony, předpisy a pokyny; a |
| (4) any further documents related to the Study and requested by applicable laws and/or EC. | (4) jakékoli další dokumenty související s klinickým hodnocením a požadované podle příslušných zákonů anebo ze strany EK. |
| (vii) personally conducting or supervising the Study at the Site; | (vii) za osobní provádění klinického hodnocení v centru nebo za dohled nad ním; |
| (viii) fully cooperating with Sponsor and CRO in the conduct of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting case report forms and all other reports required by the Protocol and applicable laws on a timely basis given by the Protocol and applicable laws on a timely basis and providing access to Study Records (defined below); and | (viii) za plnou spolupráci se zadavatelem a CRO při provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně povolení návštěv centra, včasnou přípravu a odesílání formulářů pro individuální záznam subjektu hodnocení a všech dalších zpráv vyžadovaných podle protokolu a platných zákonů v časovém rámci daném protokolem a příslušnými zákony a umožnění přístupu k záznamům z klinického |

| | |
|---|--|
| | hodnocení (definovaným níže); a |
| (ix) compliance with the procedures stipulated by the Protocol and applicable laws on recording and reporting of all Study-related reports, including, without limitation, ensuring the accuracy, completeness, legibility and timeliness of the reported data. | (ix) za soulad s postupy stanovenými protokolem a příslušnými zákony o zaznamenávání a hlášení všech zpráv souvisejících s klinickým hodnocením, mimo jiné včetně zajištění přesnosti, úplnosti, čitelnosti a včasnosti hlášených údajů. |
| No changes to the documents above shall be made without prior Sponsor or CRO approval in writing. | Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO nesmí být prováděny žádné změny výše zmíněných dokumentů. |
| (b) Institution and Investigator shall comply with, and each of them shall cause their respective employees, agents, sub-contractor(s) or other personnel participating in the conduct of the Study, to comply with: | (b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou dodržovat a každý z nich zajistí, aby jejich jednotliví zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé nebo další členové personálu účastnícího se provádění klinického hodnocení dodržovali: |
| (i) all requirements of the Protocol and any amendments or supplements thereto which are communicated in writing as contemplated above; | (i) všechny požadavky protokolu a veškeré jeho dodatky a doplňky, které budou sdělovány písemně, jak je uvedeno výše; |
| (ii) all conditions specified in the Statement of Investigator and/or EC opinion; | (ii) všechny podmínky uvedené v Prohlášení zkoušejícího lékaře anebo posudku EK; |
| (iii) all applicable laws and regulations, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals and the Decree; | (iii) všechny platné zákony a předpisy, mimo jiné včetně zákona o léčivech a vyhlášky; |
| (iv) Good Clinical Practice Guidelines; | (iv) pokyny pro správnou klinickou praxi; |
| (v) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH Guidelines"); and | (v) třístranné pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (dále jen „pokyny ICH“); a |
| (vi) all other relevant guidances relating to medicines and clinical trials from time to time in force. | (vi) všechny ostatní relevantní pokyny související s léčivými a klinickými hodnoceními platnými v daném okamžiku. |
| (c) Investigator acknowledges that he/she: | (c) Zkoušející lékař potvrzuje, že: |
| (i) has read and understands all information in the Investigator's Brochure provided to Investigator by Sponsor or CRO, | (i) si přečetl všechny informace v souboru informací pro zkoušejícího, který zkoušejícímu lékaři dodal zadavatel nebo CRO, |

| | |
|---|--|
| including the potential risks and side effects of the Takeda Study drug(s) which are the subject of the Study; and | a rozumí jim, včetně potenciálních rizik a vedlejších účinků hodnoceného(ých) přípravku(ů) společnosti Takeda, které jsou předmětem tohoto klinického hodnocení; a |
| (ii) consents to the disclosure by CRO or Sponsor of certain financial information concerning Investigator and/or any sub-investigator to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. | (ii) souhlasí s tím, že CRO nebo zadavatel předá určité finanční informace týkající se zkoušejícího lékaře anebo jakéhokoli spoluzkoušejícího americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, dále jen „FDA“) a na vyžádání i jiným regulačním orgánům. |
| <u>3. Study Initiation and Subject Enrollment.</u> | <u>3. Zahájení klinického hodnocení a zařazení pacientů do hodnocení.</u> |
| (a) If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting, provided Sponsor or Sponsor's designee will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's designee within sixty (60) days of the date of the meeting. Sponsor or Sponsor's designee shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving reasonable documentation of such expenses. | (a) Pokud si to zadavatel nebo CRO vyžádá, zkoušející lékař se dostaví a zúčastní se setkání zkoušejících lékařů nebo jiného zahajovacího setkání, za předpokladu, že zadavatel nebo zadavatelem pověřená osoba uhradí zkoušejícímu lékaři přiměřené a nezbytné náklady na cestování a ubytování vzniklé v důsledku účasti na takovém setkání(ch). Účtenky za účast na takovém setkání(ch) musí být předloženy zadavateli nebo zadavatelem pověřené osobě do šedesáti (60) dní od data setkání. Zadavatel nebo zadavatelem pověřená osoba provede tuto úhradu do třiceti (30) dní od obdržení přiměřených dokladů o těchto výdajích. |
| (b) Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time. | (b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař potvrzují, že si zadavatel a CRO vyhradují právo kdykoli omezit vstup nebo zařazování pacientů. |
| (c) Neither Institution nor Investigator shall permit the payment of any fees to another physician for the referral of subjects. | (c) Ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející lékař nedovolí vyplácení jakýchkoli poplatků jinému lékaři za doporučení pacientů. |
| (d) No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining: | (d) Žádný pacient nesmí být zařazen do klinického hodnocení, dokud zkoušející lékař nejprve nezíská: |
| (i) an approved Informed Consent signed by or on behalf of each subject; and | (i) schválený informovaný souhlas, podepsaný pacientem nebo jeho jménem; a |

| | |
|--|--|
| (ii) an approved Subject Authorization. | (ii) schválené povolení pacienta. |
| (e) Investigator shall exclude from the Study any subject who is simultaneously enrolled in any other clinical trial or study unless Sponsor specially consents in writing to such enrollment. | (e) Zkoušející lékař vyloučí z klinického hodnocení jakéhokoli pacienta, který je současně zařazen do jakéhokoli jiného klinického hodnocení nebo studie, pokud zadavatel neposkytne speciální písemný souhlas s takovým zařazením. |
| 4. Takeda Study Drug(s)/Supplies/Biological Samples. | 4. Hodnocený(é) přípravek(y) společnosti Takeda/spotřební materiál/biologické vzorky. |
| (a) CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator, at Sponsor's expense, with the Takeda Study Drug(s) described in the Protocol. In addition, Sponsor may also supply Institution with other drug(s)/medication required to perform the Study]. All drug(s)/medication provided for the Study will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of the Takeda Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations. | (a) CRO nebo jiný řádně pověřený zástupce zadavatele bude dodávat zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři na náklady zadavatele hodnocený(é) přípravek(y) společnosti Takeda popsany v protokolu. Dále také může zadavatel dodávat zdravotnickému zařízení jiný léčivý přípravek(y)/léčiva potřebná pro provedení klinického hodnocení. Všechny léčivé přípravky/léčiva dodaná pro potřeby klinického hodnocení se budou používat v souladu s protokolem a nesmí se používat pro žádné jiné účely. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou dodržovat všechny zákony a předpisy, kterými se bude řídit uchování, vydávání nebo likvidace hodnoceného(ých) léčivého(ých) přípravku(ů) společnosti Takeda a jakéhokoli jiného léčivého přípravku(ů)/léčiva dodaného pro potřeby klinického hodnocení a veškeré pokyny CRO, které nejsou v rozporu s těmito zákony a předpisy. |
| (b) Sponsor also shall provide, at Sponsor's expense, "study supplies" for the collection of blood, urine, and other biologics (e.g., vials, needles, syringes, etc.) and the method for the recording of Study data. | (b) Zadavatel také na své náklady poskytne „spotřební materiál pro klinické hodnocení“ pro odběry krve, moči a jiných biologických materiálů (např. zkumavky, jehly, injekční stříkačky atd.) a metodu pro zaznamenávání dat v klinickém hodnocení. |
| (c) "Biological Samples" means blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples. The Institution and Investigator will collect, retain, use and transfer Biological Samples only in | (c) Pojem „biologické vzorky“ označuje vzorky krve, tekutin a tkání, odebrané pacientům zařazeným do tohoto klinického hodnocení, včetně jakýchkoli hmotných materiálů odvozených od těchto vzorků. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou |

| | |
|--|--|
| <p>accordance with the Protocol and the applicable Informed Consent. Institution and Investigator will not collect or reserve additional quantities of Biological Samples for use in research not described in the applicable Protocol. Upon completion or termination of the Study, Institution and Investigator will deliver or dispose of the Biological Samples according to Sponsor's instructions and/or any relevant provisions in the Protocol.</p> | <p>odebírat, uchovávat, používat a přepravovat biologické vzorky pouze v souladu s protokolem a příslušným informovaným souhlasem. Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou odebírat ani vyhrázovat dodatečná množství biologických vzorků pro použití ve výzkumu, který není popsán v příslušném protokolu. Po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dodají nebo zlikvidují biologické vzorky podle pokynů zadavatele anebo podle relevantních ustanovení v protokolu.</p> |
| (d) | (d) |
| <p>The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist") to secure proper handling of the Takeda Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree during the period the Takeda Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Takeda Study Drug will be communicated by a CRO monitor to the Delegated Pharmacist.]</p> | <p>Zdravotnické zařízení pověří zaměstnance s příslušnou kvalifikací, aby působil jako pověřený lékárník (dále jen „pověřený lékárník“) a zajistil správné zacházení s hodnoceným přípravkem společnosti Takeda a jakýmkoli souvisejícími léčivy používanými v klinickém hodnocení (včetně placeba), v souladu s protokolem, správnou farmaceutickou praxí a vyhláškou, během doby, kdy je hodnocený přípravek společnosti Takeda uchováván v lékárně. Postupy pro zacházení s hodnoceným přípravkem společnosti Takeda sdělí pověřenému lékárníkovi monitor CRO.]</p> |
| | |
| <p>5. <u>Study Records.</u></p> | <p>5. <u>Záznamy z klinického hodnocení.</u></p> |
| <p>(a) The term "Study Records" shall mean, collectively, all documentation and other records (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study, including, without limitation, documentation and records concerning:</p> | <p>(a) Pojem „záznamy z klinického hodnocení“ bude souhrnně znamenat veškerou dokumentaci a jiné záznamy (ať už v písemné či elektronické podobě), které souvisejí s prováděním klinického hodnocení, mimo jiné včetně dokumentace a záznamů, které se týkají:</p> |
| <p>(i) the Site;</p> | <p>(i) centra;</p> |
| <p>(ii) the solicitation, screening, evaluation, enrollment and testing of subjects (including the relevant portions of other</p> | <p>(ii) náboru, screeningu, hodnocení, zařazování a testování pacientů (včetně relevantních částí jiných příslušných záznamů</p> |

| | |
|--|---|
| pertinent records concerning such subjects); | týkajících se těchto pacientů); |
| (iii) the procedures, tests and other activities performed during the Study; and | (iii) postupů, vyšetření a jiných úkonů prováděných během klinického hodnocení; a |
| (iv) all financial records related to the conduct of the Study. | (iv) všech finančních záznamů souvisejících s prováděním klinického hodnocení. |
| (b) All Study Records must be retained for the longer of: 15 years from the end of the Sstudy at the Ssite. If the Ssponsor is going to continue in retention after the end of this period, the Sponsor will inform the siteInstitution during close- out visit. | (b) Všechny záznamy z klinického hodnocení musí být uchovávány po období15-ti let od ukončení studie na centru. Pokud zadavatel bude po konci této doby v uchovávání pokračovat, bude centrum informovat při close- out návštěvě. |
| | |
| 6. <u>Compensation</u> . Sponsor, through CRO, shall provide financial support for the Study in accordance with this Section and the provisions set forth in the Budget. | 6. <u>Odměna</u> . Zadavatel prostřednictvím CRO poskytne finanční podporu pro klinické hodnocení v souladu s tímto bodem a ustanoveními uvedenými v rozpočtu. |
| (a) The Budget indicates the maximum amount that will be paid for the conduct of the Study. The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 824 178. Unless the parties otherwise consent in writing, all compensation and payments shall be made directly to Institution. | (a) Rozpočet stanoví maximální částku, která bude vyplacena za provádění klinického hodnocení. Odhadovaná hodnota finanční úhrady podle této smlouvy bude přibližně 824 178 Kč. Pokud se strany písemně nedohodnou jinak, všechny odměny a platby budou poukázány přímo zdravotnickému zařízení. |
| (b) When data is reviewed during a scheduled Site visit by CRO, Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the right to withhold payment for data not received by CRO within ten (10) business days after the Site visit, except in circumstances where data is delayed or not received through no fault of Institution or Investigator, or in situations beyond the Institution and Investigator's control. | (b) Když bude CRO v průběhu plánované návštěvy centra kontrolovat data, zkoušející lékař bude mít k dispozici veškerá rozumně dostupná data, získaná v průběhu předchozího dne, která budou úplná a připravená k vyhodnocení. CRO si vyhrazuje právo zdržet platbu za data, která CRO neobdrží do deseti (10) pracovních dní po návštěvě centra, s výjimkou případů, kdy dojde ke zpoždění předání nebo nepředání dat bez zavinění zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře nebo situací mimo kontrolu zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře. |
| (c) No deductions for taxes of any kind shall be made from any payments paid | (c) Z plateb vyplacených podle této smlouvy nebudou strhávány žádné daně. |

| | |
|--|--|
| hereunder. Payment of all applicable taxes shall be the sole responsibility of the payee hereunder. | Platba veškerých příslušných daní bude výhradní odpovědností příjemce platby podle této smlouvy. |
| (d) Institution shall be solely responsible for all financial arrangements with Investigator and/or the Study staff, including the Delegated Pharmacist, for their conduct of the Study. In no event shall Sponsor or CRO be responsible for making any payments to Investigator. | (d) Zdravotnické zařízení ponese výhradní odpovědnost za veškerá finanční ujednání se zkoušejícím lékařem anebo týmem klinického hodnocení, včetně pověřeného lékárníka, ohledně provádění klinického hodnocení. Zadavatel ani CRO nebudou v žádném případě zodpovědní za žádné platby zkoušejícímu lékaři. |
| (e) Institution and Investigator each hereby acknowledge that any compensation paid by Sponsor or CRO to Institution: | (e) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto potvrzují, že jakákoli odměna vyplacená zadavatelem nebo CRO zdravotnickému zařízení: |
| (i) constitutes fair market value for services performed hereunder; | (i) představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb prováděných podle této smlouvy; |
| (ii) is not given in exchange for any explicit or implicit agreement by Institution or Investigator to recommend or provide favorable status for any of Sponsor's products or to influence Institution's or Investigator's formulary, prescribing or dispensing decisions; and | (ii) není vyplacena na oplátku za jakoukoli přímou či nepřímou dohodu ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře o doporučení nebo poskytování souhlasného stanoviska k jakýmkoli přípravkům zadavatele nebo o ovlivňování seznamu předepisovaných přípravků, předepisování nebo vydávání léků ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře; a |
| (iii) does not take into account the volume or value of any referrals generated by Institution or Investigator. | (iii) nezohledňuje objem nebo hodnotu doporučení vytvořených zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem. |
| (f) For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. No part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor with the exception of third party payors. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any | (f) U všech služeb vyžadovaných protokolem, u nichž zadavatel souhlasil s poskytnutím finanční odměny, bude zadavatel prostřednictvím CRO výhradním zdrojem této odměny. Žádná část klinického hodnocení nebude financována z prostředků jakékoli třetí strany, a to mimo jiné včetně finančních prostředků od vlády nebo vládního úřadu, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou třetích stran, které jsou plátcí. Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař |

C16047

| | |
|--|--|
| <p>government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator (such as the Takeda Study Drug).</p> | <p>nebudou usilovat o finanční náhradu ze státních zdravotnických programů nebo od plátců třetích stran za částky vyplacené zadavatelem nebo jeho jménem ani za materiál, který zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař získali od zadavatele nebo jeho jménem bez úplaty (například hodnocený přípravek společnosti Takeda).</p> |
| <p>(g) To be eligible for payment, all Protocol procedures must have been performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each subject must have signed an EC-approved Informed Consent, a Subject Authorization, if separate from the Informed Consent, and all procedures designated in the Protocol must have been carried out on a "best efforts" basis, with all omissions satisfactorily explained.</p> | <p>(g) Podmínkou způsobilosti k platbě je, že musí být provedeny všechny postupy podle protokolu zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou a že poskytnutá data musí být úplná a správná. Aby byla data úplná a správná, musí mít každý pacient podepsaný dokument informovaného souhlasu schválený etickou komisí (EK), povolení pacienta, pokud je tento dokument samostatný a není součástí informovaného souhlasu, a všechny úkony uvedené v protokolu musí být provedeny „s maximálním úsilím“ a všechna vynechání jakýchkoli úkonů musí být uspokojivě vysvětlena.</p> |
| <p>(h) Institution and Investigator understand that CRO will report the compensation paid under this Agreement to Sponsor, and Sponsor will report such payments to the extent Sponsor, in its sole opinion, believes that it is required to do so by applicable laws, regulations or industry practice codes.</p> | <p>(h) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jsou srozuměni s tím, že CRO nahlásí zadavateli odměny vyplacené podle této smlouvy, a zadavatel bude tyto platby hlásit v rozsahu, v němž se podle svého výhradního názoru domnívá, že je k tomu povinen podle příslušných zákonů, předpisů nebo kodexů oborové praxe.</p> |
| | |
| <p>7. <u>Inspections and Audits.</u></p> | <p>7. <u>Inspekce a audit.</u></p> |
| <p>(a) Sponsor and CRO (and any duly authorized agents of either of them) shall have the right, upon reasonable notice and at mutually agreeable times, to inspect the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them.</p> | <p>(a) Zadavatel a CRO (a všichni řádně pověřeni zástupci kteréhokoli z nich) budou mít právo po dostatečně předem oznámeném upozornění a ve vzájemně ujednaných termínech provést kontrolu centra a záznamů z klinického hodnocení u zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení, jakéhokoli spoluzkoušejícího a veškerých zaměstnanců, zástupců či dodavatelů kteréhokoli z nich.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>(b) Government agencies or other appropriate regulatory authorities (whether local or foreign), including but not limited to the State Institute for Drug Control ("SUKL"), as well as the EC, shall have the right to inspect, at any time, the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them. Institution and/or Investigator shall promptly (in advance, when practicable) notify Sponsor of any audit or inspection by a regulatory authority or EC related to the Study, and when practicable, will permit Sponsor or its designee to be present at such audit or inspection. Upon CRO's or Sponsor's request, Institution and Investigator shall provide CRO and/or Sponsor copies of any information directly related to the Study requested by, provided to or received by any local and/or foreign regulatory agency.</p> | <p>(b) Vládní úřady nebo jiné příslušné regulační orgány (ať už místní či zahraniční), mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a EK, budou mít právo kdykoli provést kontrolu centra a záznamů z klinického hodnocení u zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení, jakéhokoli spoluzkoušejícího a u veškerých zaměstnanců, zástupců či dodavatelů kteréhokoli z nich. Zdravotnické zařízení anebo zkoušející lékař budou neprodleně (předem, pokud to bude možné) informovat zadavatele o jakémkoli auditu nebo kontrole ze strany regulačního orgánu nebo EK související s klinickým hodnocením, a pokud to bude možné, umožní zadavateli nebo jím pověřené osobě zúčastnit se takového auditu či kontroly. Na žádost CRO nebo zadavatele předá zdravotnické zařízení a zkoušející lékař CRO anebo zadavateli kopie veškerých informací přímo souvisejících s klinickým hodnocením, které vyžaduje jakýkoli místní anebo zahraniční regulační úřad, případně které takovému orgánu byly poskytnuty nebo od něj přijaty.</p> |
| <p>(c) Information obtained from inspections by or on behalf of Sponsor may be shared among Sponsor and CRO and their respective affiliates, business partners and representatives.</p> | <p>(c) Informace získané z kontrol ze strany zadavatele nebo jeho jménem mohou být sdíleny mezi zadavatelem a CRO a jejich příslušnými přidruženými subjekty, obchodními partnery a zástupci.</p> |
| <p>(d) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of the Takeda Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and terminate Institution's and Investigator's participation in the Study.</p> | <p>(d) Pokud taková kontrola zjistí jakékoli nedodržení této smlouvy, zadavatel anebo CRO jsou oprávněni zajistit její dodržování nebo ukončit dodávání hodnoceného(ých) přípravku(ů) společnosti Takeda a jakéhokoli jiného přípravku(ů)/léčiva poskytovaného pro účely tohoto klinického hodnocení a ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře na tomto klinickém hodnocení.</p> |
| <p>8. <u>Data Integrity.</u> Institution and</p> | <p>8. <u>Celistvost dat.</u> Zdravotnické zařízení a</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Investigator certify that any data supplied to CRO or Sponsor will be accurate. Institution and Investigator further acknowledge that fabrication, falsification or alteration by Institution, Investigator or any of their respective employees, agents, or contractors of any subject data or other information provided by Institution or Investigator pursuant to this Agreement may result in criminal and/or administrative actions against Institution and Investigator. Such a conviction could also lead to debarment proceedings. Institution and Investigator will immediately notify Sponsor and CRO if such criminal or administrative actions are brought against them.</p> | <p>zkoušející lékař potvrzují, že veškerá data, která předají CRO nebo zadavateli, budou přesná. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dále berou na vědomí, že falšování, padělání nebo pozměňování ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo kteréhokoli z jejich jednotlivých zaměstnanců, zástupců či dodavatelů jakýchkoli údajů o pacientovi nebo jiných informací, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař poskytuje v souladu s touto smlouvou, může vést k řízení pro porušení zákona anebo k administrativním krokům vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři. Usvědčení může dále vést k zahájení řízení o zákazu činnosti. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou neprodleně informovat zadavatele a CRO, pokud proti nim bude vedeno řízení pro porušení zákona nebo administrativní kroky.</p> |
| <p>9. <u>Confidentiality and Non-Use.</u></p> | <p>9. <u>Důvěrnost a závazek nepoužívání.</u></p> |
| <p>(a) All information provided to Institution and Investigator by CRO, Sponsor, or any representative of either of them (including, without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, Investigator's Brochure, any technical information, procedure, method, compound or formulation) (excluding patient records) and the Takeda Study Drug shall be deemed the sole property and confidential information of Sponsor or its designee ("Confidential Information"). During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after completion of the Study at all sites, Institution and Investigator shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.</p> | <p>(a) Všechny informace, které zdravotnické zařízení a zkoušející lékař získají od CRO, zadavatele nebo jakéhokoli zástupce kteréhokoli z nich (mimo jiné včetně podmínek této smlouvy, protokolu, brožury pro zkoušejícího, jakýchkoli technických informací, postupů, metod, látek nebo složení) (s výjimkou záznamů pacientů), a hodnocení přípravků společnosti Takeda budou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace zadavatele nebo jím pověřené osoby (dále jen „důvěrné informace“). Během trvání této smlouvy a v období deseti (10) let po ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích neprozradí zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tyto informace žádné třetí straně ani je nepoužijí k jinému účelu, než je provádění tohoto klinického hodnocení.</p> |
| <p>(b) The confidentiality obligations of this</p> | <p>(b) Závazek důvěrnosti v tomto bodu se nevztahuje na informace v následujících</p> |

| | |
|---|--|
| Section shall not apply to information that: | případech: |
| (i) Sponsor or CRO gives Institution or Investigator, written permission to use or disclose; | (i) zadavatel nebo CRO poskytnou zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři písemný souhlas s použitím nebo poskytnutím informací; |
| (ii) is required by law or regulation to be disclosed to the EC, the subject, the SUKL or other regulatory agencies; | (ii) poskytnutí informací EK, pacientovi, Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv (SUKL) nebo jiným regulačním orgánům vyžaduje zákon nebo předpis; |
| (iii) is or becomes public knowledge through no act or omission of Institution or Investigator; | (iii) informace jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými, ne však v důsledku konání či nekonání zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře; |
| (iv) was in the possession of Institution and/or Investigator, as evidenced by written records prior to receipt or disclosure by Sponsor or CRO; | (iv) informace byly ve vlastnictví zdravotnického zařízení anebo zkoušejícího lékaře, což je možné dokázat písemnými záznamy před přijetím nebo předáním ze strany zadavatele nebo CRO; |
| (v) was disclosed to Institution or Investigator by a third party who was not bound by any confidentiality restriction and did not so bind Institution or Investigator; or | (v) informace získalo zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař od třetí strany, která nebyla vázána žádným závazkem důvěrnosti a ani k ní nezavázala zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího lékaře; nebo |
| (vi) was independently developed by employees of Institution or Investigator who had no access to, or knowledge of Confidential Information. | (vi) informace nezávisle vyvinuli zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře, kteří neměli přístup k důvěrným informacím ani je neznali. |
| (c) To the extent any use or disclosure of the foregoing information is desired, Investigator and/or Institution shall promptly notify Sponsor or CRO in writing and shall not use or disclose any Confidential Information until Sponsor or CRO gives written consent. | (c) V rozsahu, ve kterém je použití nebo zpřístupnění výše uvedených informací požadováno, bude zkoušející lékař anebo zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat zadavatele nebo CRO, přičemž nepoužije ani nezpřístupní žádné důvěrné informace, dokud nezíská písemný souhlas zadavatele nebo CRO. |
| (d) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Investigator and/or Institution from disclosing the Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Investigator and/or | (d) Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako omezení zkoušejícího lékaře anebo zdravotnického zařízení při zpřístupňování důvěrných informací, které jsou vyžadovány zákonem nebo na základě soudního příkazu či jiného vládního příkazu nebo žádosti, pokud v |

| | |
|---|---|
| <p>Institution shall timely inform CRO and Sponsor and Investigator and/or Institution shall use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.</p> | <p>každém takovém případě zkoušející lékař anebo zdravotnické zařízení budou včas informovat CRO a zadavatele a zkoušející lékař anebo zdravotnické zařízení vynaloží veškeré rozumně možné úsilí, aby přiměřeně omezili rozsah zpřístupněných údajů a zachovali důvěrnost těchto důvěrných informací.</p> |
| <p>(e) Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that their respective employees, agents, and contractors are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.</p> | <p>(e) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou odpovídat za to, že jejich jednotliví zaměstnanci, zástupci a dodavatelé budou vázáni stejnými ustanoveními o důvěrnosti a nepoužívání informací.</p> |
| <p>(f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with the Study, provided however the Investigator authorization provided in the confidentiality agreement shall continue in full force and effect.</p> | <p>(f) Ustanovení o důvěrnosti a nepoužívání informací, která jsou uvedena v tomto článku, budou mít přednost před jakýmkoli dřívějšími ustanoveními o důvěrnosti a nepoužívání informací, na nichž se strany v souvislosti s klinickým hodnocením dohodly, nicméně za předpokladu, že oprávnění zkoušejícího lékaře poskytnuté v dohodě o důvěrnosti zůstane v plném rozsahu v platnosti a účinnosti.</p> |
| <p>10. A. <u>Data and Publications.</u></p> | <p>10. A. <u>Údaje a publikace.</u></p> |
| <p>(a) If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following completion or termination of the Study at all sites, Institution and Investigator may publish Institution's Study results in accordance with this Section.</p> | <p>(a) Pokud je prováděné klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, první publikace výsledků klinického hodnocení bude mít formu multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející lékaři v tomto klinickém hodnocení. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena během osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař smí publikovat výsledky zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení v souladu s touto částí.</p> |
| <p>(b) Investigator and Institution will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty (45) day period, Investigator and Institution may proceed with the presentation or submission</p> | <p>(b) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení poskytnou zadavateli ke kontrole a okomentování kopii jakékoli navrhované publikace nebo prezentace nejméně čtyřicet pět (45) dní před takovou prezentací nebo odesláním k publikaci. Po uplynutí tohoto čtyřicetipětidenního (45) období může zkoušející lékař a zdravotnické zařízení</p> |

| | |
|--|---|
| <p>for publication <u>unless</u> Sponsor has notified Investigator and Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Investigator and Institution hereby agree to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information. Further, upon the request of Sponsor, Investigator and Institution will delay publication or presentation an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.</p> | <p>pokračovat s prezentací nebo odesláním k publikaci, <u>pokud</u> zadavatel zkoušejícímu lékaři a zdravotnickému zařízení písemně nesdělil, že tato navržená publikace anebo prezentace prozrazuje důvěrné informace. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že před zveřejněním provedou veškeré nezbytné změny nebo odstranění údajů, aby zabránil prozrazení důvěrných informací. Dále na žádost zadavatele zkoušející lékař a zdravotnické zařízení odloží publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dní, aby umožnili zadavateli provést nezbytná opatření na ochranu jeho zájmů v oblasti duševního vlastnictví.</p> |
| <p>(c) Institution and Investigator will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.</p> | <p>(c) Během období kontroly popsaných v tomto dokumentu uchovají zdravotnické zařízení a zkoušející lékař navrhované publikace v tajnosti a náležitě zváží všechny připomínky zadavatele.</p> |
| <p>(d) Sponsor shall have the unrestricted right to use, including the right to publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, subject to any applicable laws and regulations, it being understood that subject confidentiality will be maintained. Institution and Investigator will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject or for internal research purposes. Internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency).</p> | <p>(d) Zadavatel bude mít neomezené právo používat, včetně práva na publikování, jakékoli údaje a informace z klinického hodnocení, a to bez souhlasu zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy, přičemž se rozumí, že bude zachována důvěrnost informací o pacientech. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nepoužijí data získaná během klinického hodnocení ani výsledky klinického hodnocení k žádnému jinému účelu než k péči o pacienta nebo pro interní výzkumné účely. Interními výzkumnými účely se myslí interní nekomerční výzkumné aktivity, které nejsou financovány třetí stranou (jinou než vládním úřadem).</p> |
| <p>(e) Investigator and Institution, without any additional compensation, will assist Sponsor in obtaining reprints of any Investigator publication(s) resulting from the Study.</p> | <p>(e) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou bez jakékoli dodatečné úhrady pomáhat zadavateli při získání výtisků veškerých publikací zkoušejícího lékaře vzniklých z tohoto klinického hodnocení.</p> |
| <p>B. <u>Data Protection.</u></p> | <p>B. <u>Ochrana údajů.</u></p> |
| <p>Prior to and during the Study, CRO and/or</p> | <p>Před zahájením klinického hodnocení a v jeho</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Sponsor will request, collect and retain personal information of Investigator and other Study staff ("Data Subjects"), which may include their name, contact details and other personally identifiable information, such as work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. In addition, this personal information may be transferred to other parties located in countries throughout the world (e.g., the United Kingdom, United States and Japan), including the following: (i) CRO's affiliates; (ii) the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iii) business partners assisting the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iv) regulatory agencies and other health authorities; (v) Institutional Review Boards and Ethics Committees and (vi) study monitors and auditors.</p> | <p>průběhu budou CRO anebo zadavatel požadovat, shromažďovat a uchovávat osobní údaje zkoušejícího lékaře a dalších členů týmu klinického hodnocení (dále jen „subjekty se zpracovatelnými údaji“), kam mohou patřit jejich jméno, kontaktní údaje a jiné osobně identifikovatelné údaje, např. pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopisy a údaje o vzdělání. Dále je možné převádět tyto osobní údaje na jiné strany sídlící v zemích po celém světě (např. Velká Británie, Spojené státy americké a Japonsko), včetně těchto stran: (i) přidružené subjekty CRO; (ii) zadavatel, jeho přidružené subjekty a partneři s licenci; (iii) obchodní partneři spolupracující se zadavatelem, jeho přidruženými subjekty a partnery s licenci; (iv) regulační orgány a jiné zdravotní úřady; (v) institucionální revizní komise a etické komise a (vi) monitoři a auditoři klinického hodnocení.</p> |
| <p>The Data Subject's personal information may be retained, processed and transferred by CRO and these other parties for research purposes at the direction of Sponsor, including, but not limited to, the following: (i) assessment of the suitability of the Data Subjects for the Study and/or other clinical studies; (ii) management, monitoring, inspection and audit of the Study; (iii) analysis, review and verification of the Study results; (iv) safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study; (v) preparation and submission of regulatory filings, financial disclosures, correspondence and communications to regulatory agencies relating to the Study; (vi) preparation and submission of regulatory filings, correspondence and communications to regulatory agencies relating to other medications used in other clinical studies that may contain the same chemical compound present in the Study medication; (vii) inspections and investigations by regulatory authorities relating to the Study; (viii) self-inspection and internal audit within the CRO and its affiliates and within Sponsor, its affiliates and licensing partners; (ix) archiving and audit of Study records; (x) publication on</p> | <p>Osobní údaje subjektů se zpracovatelnými údaji mohou CRO a tyto ostatní strany uchovávat, zpracovávat a přenášet pro účely výzkumu podle pokynů zadavatele, mimo jiné včetně následujících situací: (i) posouzení způsobilosti subjektů se zpracovatelnými údaji k provádění tohoto klinického hodnocení anebo jiných klinických studií; (ii) řízení, monitorování, kontrola a audity klinického hodnocení; (iii) analyzování, kontrola a ověřování výsledků klinického hodnocení; (iv) zprávy o bezpečnosti a farmakovigilance v souvislosti s klinickým hodnocením; (v) příprava a předložení regulačních dokumentů, majetkových přiznání, korespondence a komunikace týkající se klinického hodnocení regulačním orgánům; (vi) příprava a předložení regulačních dokumentů, korespondence a komunikace týkající se jiných léčiv použitých v jiných klinických studiích, jež mohou obsahovat stejnou chemickou sloučeninu, která je obsažena i v hodnoceném přípravku, regulačním orgánům; (vii) kontroly a šetření týkající se klinického hodnocení ze strany regulačních orgánů; (viii) vlastní kontroly a interní audity v rámci CRO a jejich přidružených subjektů a u zadavatele, jeho</p> |

| | |
|---|--|
| <p>www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (xi) compliance with legal and regulatory requirements and (xii) (in the case of the Investigator only) storage in databases to facilitate the selection of investigators and sites for future clinical trials.</p> | <p>přidružených subjektů a partnerů s licencí; (ix) archivace a audity záznamů z klinického hodnocení; (x) publikování na stránkách www.clinicaltrials.gov či stránkách a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu; (xi) dodržování zákonných a regulačních požadavků a (xii) (pouze v případě zkoušejícího lékaře) uchovávání v databázích pro potřeby usnadnění výběru zkoušejících lékařů a center za účelem dodržení zákonných a regulačních požadavků na klinická hodnocení prováděná v budoucnu.</p> |
| <p>The Sponsor shall be the data controller for such personal data to the extent that the personal data is transferred to the Sponsor or processed for Study purposes by CRO on the Sponsor's behalf, otherwise if CRO deals with any personal data under this Agreement for CRO's own purposes or otherwise in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO will process all "personal data", as defined in the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Regulation on the protection of personal data) and in Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data as amended (collectively "Data Protection Legislation"), of Data Subjects for study-related purposes and all such processing within the European Economic Area will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation, and otherwise (whether within or outside the European Economic Area) in accordance with all applicable laws and regulations relating to data protection and data privacy.</p> | <p>Zadavatel bude správcem osobních údajů, a to v rozsahu osobních údajů přenášných na zadavatele nebo zpracovávaných pro účely klinického hodnocení ze strany CRO jménem zadavatele. V ostatních případech, kdy CRO nakládá s osobními údaji podle této smlouvy pro vlastní účely CRO nebo jiné účely jakožto správce údajů, bude CRO správcem údajů pro osobní údaje v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. CRO bude zpracovávat všechny „osobní údaje“, definované v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a v zákonu č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů v platném znění (souhrnně „zákony o ochraně údajů“) subjektů se zpracovatelnými údaji pro účely klinického hodnocení, přičemž veškeré takové zpracování v rámci Evropského ekonomického prostoru bude prováděno v souladu se zákony o ochraně údajů, případně (ať už v rámci Evropského ekonomického prostoru, nebo mimo něj) v souladu se všemi platnými zákony a předpisy týkajícími se osobních údajů a ochrany údajů.</p> |
| <p>Investigator and Institution hereby give their consent, and agree to obtain any necessary consents from other Study staff, for the collection, use, processing and transfer of personal data for the above purposes.</p> | <p>Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení tímto udělují své svolení a souhlasí, že získají nezbytná svolení ostatních členů týmu klinického hodnocení se shromažďováním, používáním, zpracováním a přenosem</p> |

| | |
|---|---|
| | osobních údajů pro výše uvedené účely. |
| 11. <u>Inventions.</u> | 11. <u>Vynálezy.</u> |
| (a) It is expressly agreed that no party transfers by operation of this Agreement to any of the other parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the commencement date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement. | (a) Smluvní strany se výslovně dohodly, že na základě této smlouvy žádná ze stran nepřeneše na jakoukoli jinou stranu právo nebo licenci vůči jakýmkoli patentům, autorským právům či jiným vlastnickým právům, která jsou v jejich vlastnictví k datu vzniku účinnosti této smlouvy nebo vzniknou během výzkumu prováděného podle této smlouvy. |
| (b) Institution and Investigator each acknowledge that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor or an affiliate of Sponsor and that CRO or Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. Investigator and/or Institution will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using data from the Study (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Takeda Study Drug, including but not limited to, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Takeda Study Drug efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. Institution and Investigator shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. | (b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař potvrzují, že myšlenka klinického hodnocení vznikla a byla rozvinuta zadavatelem nebo přidruženým subjektem zadavatele a že CRO nebo zadavatel se obrátili na zdravotnické zařízení anebo na zkoušejícího lékaře, aby klinické hodnocení provedl. Zkoušející lékař anebo zdravotnické zařízení v úplnosti a neprodleně písemně seznámí zadavatele s veškerými vynálezy a vyvinutými produkty, které objevilo zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař, jakýkoli spoluzkoušející, případně kdokoli z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců či dodavatelů při provádění klinického hodnocení nebo v důsledku používání údajů z klinického hodnocení (souhrnně „vyvinuté produkty“). Zadavatel bude výhradním držitelem vlastnictví a práv vůči veškerým vyvinutým produktům, které souvisejí s hodnoceným přípravkem společnosti Takeda, mimo jiné včetně nových využití, zpracování, derivátů, lékových forem nebo léčebných kombinací, případně ukazatelů účinnosti nebo bezpečnosti hodnoceného přípravku společnosti Takeda, příp. použití těchto ukazatelů nebo ukazatelů, které využívají důvěrné informace. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou plně spolupracovat se zadavatelem na převodu práv zadavateli a získání patentů nebo jiné jejich zákonné ochrany. |

| | |
|---|--|
| <p>12. <u>Publicity.</u></p> | <p>12. <u>Publicita.</u></p> |
| <p>(a) CRO and Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Takeda Study Drug(s) before the statements are released.</p> | <p>(a) CRO a zadavatel musí písemně schválit tisková prohlášení zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení nebo kteréhokoli z jeho zaměstnanců, zástupců či dodavatelů ohledně klinického hodnocení hodnoceného(ých) přípravku(ů) společnosti Takeda, než budou tato prohlášení vydána.</p> |
| <p>(b) During and after the Study, Investigator and Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Investigator and Institution will confer with Sponsor's Medical Affairs Department or the CRO representative assigned to Investigator and Institution before responding to any such inquiry.</p> | <p>(b) Během klinického hodnocení a po něm mohou zkoušející lékař a zdravotnické zařízení dostávat dotazy od oznamujících osob nebo finančních analytiků. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se před zodpovězením jakéhokoli takového dotazu poradí s oddělením zadavatele pro lékařské záležitosti nebo se zástupcem CRO, přiděleným tomuto zkoušejícímu lékaři a zdravotnickému zařízení.</p> |
| <p>(c) Neither Institution nor Investigator shall use the name of CRO, Sponsor, or any of their respective employees, agents, or contractors in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of CRO or Sponsor, as the case may be. However, in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor as the Study sponsor and the amount of funding received. CRO and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution or any of their respective employees, agents, or contractors in any sales promotional material or publication without prior written consent of Investigator or Institution, as the case may be. Notwithstanding the forgoing, Sponsor or CRO may use the name of Institution and Investigator, without their consent, in clinical trial registries and websites, regulatory submissions and communications, and in scientific papers and presentations where the names of all participating sites and/or investigators are mentioned in accordance with the relevant journal, society or other applicable publication policies or conditions.</p> | <p>(c) Ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející lékař nebudou používat název či jméno CRO, zadavatele ani žádného z jejich jednotlivých zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v jakýchkoli reklamních či prodejních propagačních materiálech nebo v jakékoli publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo zadavatele, podle situace. Aby však zdravotnické zařízení splnilo svou ohlašovací povinnost, může identifikovat zadavatele jako zadavatele studie a sdělit částku přijatou na financování. CRO ani zadavatel nebudou používat jméno zkoušejícího lékaře, název zdravotnického zařízení ani jméno žádného z jejich jednotlivých zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v jakýchkoli reklamních či prodejních propagačních materiálech nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení, podle situace. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel nebo CRO mohou používat název zdravotnického zařízení a jméno zkoušejícího lékaře bez jejich souhlasu v registrech a na webových stránkách klinických hodnocení, v regulačních návrzích a sděleních a ve vědeckých přednáškách a prezentacích, v nichž jsou zmíněna jména všech zúčastněných center anebo zkoušejících,</p> |

| | |
|--|--|
| | v souladu s příslušnými zásadami nebo podmínkami publikace v relevantních časopisech, sdruženích a podobně. |
| 13. <u>Insurance and Subject Injury Reimbursement.</u> | 13. <u>Pojištění a náhrada újmy pacientům.</u> |
| (a) Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. | (a) Zadavatel zajistí pro zkoušejícího lékaře a zadavatele pojištění klinického hodnocení, které bude pokrývat odpovědnost za škody v souladu s paragrafem 52, odst. 3, písmenem f) zákona o léčivech. Toto pojištění řádně pokrývá náhradu škody, v rozsahu požadovaném zákonem, v případě úmrtí pacientů podléhajícím kompenzacím nebo náhradu škody pacientům v případě újmy na zdraví způsobené v důsledku studie a utrpěné v průběhu jejího provádění. |
| (b) Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, 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 Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care. | (b) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat příslušné pojištění v souladu s paragrafem 45, odst. 2, písmenem n) zákona o zdravotních službách, s ohledem na odpovědnost, kterou může mít při poskytování lékařské péče. Toto pojistné krytí odpovídá příslušným zákonům a nezahrnuje pojištění odpovědnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Podle paragrafu 45, odst. 2, písmena n) zákona o zdravotních službách musí pojistka pokrývat celou délku poskytování zdravotní péče zdravotnickým zařízením. |
| (c) Investigator represents and warrants that he/she has and will maintain appropriate malpractice insurance in amounts sufficient to pay all claims arising from his/her activities or obligations under this Agreement. | (c) Zkoušející lékař prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat příslušné pojištění proti chybě při výkonu lékařské péče, v částkách, které dostatečně pokryjí veškeré nároky vzniklé z jeho činností nebo závazků podle této smlouvy. |
| (d) Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for the following additional costs: | (d) Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí zdravotnickému zařízení následující dodatečné náklady: |
| (i) all reasonable and customary costs incurred by Investigator and Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Takeda Study | (i) všechny přiměřené a obvyklé náklady vzniklé zkoušejícímu lékaři a zdravotnickému zařízení v souvislosti s diagnostikou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného(ých) přípravku(ů) společnosti |

| | |
|---|---|
| Drug(s) or a Protocol procedure; and | Takeda nebo některého postupu používaného v protokolu; a |
| (ii) all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to the subject if Sponsor determines, after consulting with Investigator and/or Institution, that the adverse event was reasonably related to administration of the Takeda Study Drug(s) or a Protocol procedure; <u>provided, however, that:</u> | (ii) všechny přiměřené a obvyklé náklady vzniklé při léčbě tělesného poranění pacienta, pokud zadavatel po poradě se zkoušejícím lékařem anebo zdravotnickým zařízením určí, že tato nežádoucí příhoda měla rozumnou souvislost s podáním hodnoceného(ých) přípravku(ů) společnosti Takeda nebo některým postupem používaným v protokolu; <u>nicméně za předpokladu</u> , že: |
| (1) Institution and Investigator warrant and represent that they will not bill subject's insurer or third party payer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above; | (1) zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zaručují a prohlašují, že nebudou fakturovat pojišťovně subjektu ani žádnému plátcí představovanému třetí stranou žádné náklady za léčbu tělesného poranění podle popisu výše, které jsou hrazeny zadavatelem; |
| (2) such costs are not already covered by a third party; | (2) takové náklady nebyly již pokryty třetí stranou; |
| (3) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by Institution, Investigator, any sub-investigator, or any agent of either of them; | (3) nežádoucí příhodu nelze přičíst nedbalosti nebo pochybení zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře, jakéhokoli spoluzkoušejícího, nebo jakéhokoli zástupce kteréhokoli z nich; |
| (4) the adverse event is not attributable to any underlying illness, whether previously diagnosed or not; and | (4) nežádoucí příhodu nelze přičíst žádnému základnímu onemocnění, ať již dříve diagnostikovanému či nikoli; a |
| (5) the Takeda Study Drug(s) or Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol. | (5) hodnocený(é) přípravek(y) společnosti Takeda byl podáván nebo postup podle protokolu byl proveden v souladu s protokolem. |
| Sponsor shall have the option of paying the additional costs directly to the provider of the service if such services are not provided at Institution. | Zadavatel bude moci zaplatit dodatečné náklady přímo poskytovateli služby, pokud takové služby nejsou poskytnuty ve zdravotnickém zařízení. |
| 14. <u>Indemnification.</u> In consideration of the performance of the obligations set forth herein by Investigator, Institution and any of their respective regents, trustees, directors, officers, agents, contractors, or employees (collectively, "Indemnitees"), Sponsor shall indemnify, | 14. <u>Odškodnění.</u> S ohledem na plnění závazků uvedených v tomto dokumentu zkoušejícím lékařem, zdravotnickým zařízením a kterýmkoli z jejich příslušných správců, pověřenců, vedoucích pracovníků, úředníků, zástupců, dodavatelů nebo zaměstnanců |

| | |
|--|---|
| <p>defend and hold harmless each Indemnitee from and against Indemnitees' legal liability for any loss, damage, cost or expense (including reasonable attorneys' fees) (collectively, "Loss") which may arise from any third party claim or suit alleging Bodily Injury to a subject and seeking damages directly caused or contributed to by the Takeda Study Drug or procedure administered in accordance with the Protocol. "Bodily Injury" means physical injury, sickness or disease, including mental injury, sustained by a person, including death resulting from any of these at any time. Notwithstanding the foregoing, Indemnitees shall not be entitled to indemnity under this Section unless Indemnitees have complied with all of the following:</p> | <p>(souhrnně „chráněné strany“), zadavatel odškodní, bude obhajovat a zprostí odpovědnosti každou chráněnou stranu v případě a proti právní odpovědnosti chráněné strany za jakoukoli ztrátu, škodu, náklady nebo výdaje (včetně přiměřených poplatků za právní služby) (souhrnně „ztráta“), které mohou vzniknout v důsledku jakéhokoli nároku třetí strany nebo žaloby, která tvrdí, že pacientovi vznikla újma na zdraví, a požadující náhradu škody přímo způsobené nebo připisované hodnocenému přípravku společnosti Takeda nebo postupu provedenému v souladu s protokolem. „Újma na zdraví“ znamená tělesnou újmu, nemoc či onemocnění, včetně duševní újmy, utrpěné danou osobou, včetně úmrtí, ke kterému došlo kdykoli v důsledku jednoho z nich. Bez ohledu na výše uvedené nebudou mít chráněné strany nárok na odškodnění podle této části, pokud chráněné strany nedodržely všechny níže uvedené podmínky:</p> |
| <p>(a) the Indemnitees shall have complied with all applicable laws and regulations (including, without limitation, obtaining informed consents, Subject Authorizations, if separate from the Informed Consent, and EC and all other necessary approvals as stipulated by the applicable laws), the Protocol and all recommendations furnished by Sponsor or CRO for the use and administration of the Takeda Study Drug(s);</p> | <p>(a) chráněné strany musí dodržet všechny příslušné zákony a předpisy (mimo jiné včetně získání informovaných souhlasů, povolení pacienta, pokud nejsou součástí informovaného souhlasu, a schválení EK a všech ostatních nezbytných schválení stanovených platnými zákony), protokol a všechna doporučení poskytnutá zadavatelem nebo CRO k použití a podávání hodnoceného(ých) přípravku(ů) společnosti Takeda;</p> |
| <p>(b) Sponsor is promptly notified in writing of any such claim or suit;</p> | <p>(b) zadavatel bude o jakémkoli takovém nároku nebo žalobě neprodleně písemně informován;</p> |
| <p>(c) the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;</p> | <p>(c) chráněné strany budou plně spolupracovat při šetření a obhajobě v případě jakéhokoli takového nároku nebo žaloby;</p> |
| <p>(d) Sponsor retains the right to defend any claim or suit in any manner it deems appropriate, including the right to retain counsel of its choice; and</p> | <p>(d) zadavatel si ponechá právo bránit se v případě jakéhokoli nároku nebo žaloby jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodný, včetně práva angažovat právního zástupce</p> |

| | |
|---|---|
| | podle svého výběru; a |
| (e) Sponsor shall have the sole right to settle the claim; <u>provided, however</u> , that Sponsor shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission, which shall not be unreasonably withheld or delayed. | (e) zadavatel bude mít výhradní právo urovnat nárok; <u>nicméně za předpokladu</u> , že zadavatel nepřizná pochybení jménem chráněných stran bez předchozího písemného souhlasu chráněných stran, který nebude bezdůvodně odpírán nebo odkládán. |
| An Indemnitee shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel; provided that such Indemnitee shall bear all costs and expense related to such separate representation. | Chráněná strana bude mít právo zvolit si a získat zastupování samostatným právním zástupcem za předpokladu, že taková chráněná strana ponese všechny náklady a výdaje na toto samostatné právní zastoupení. |
| Notwithstanding the foregoing, Sponsor's obligation of indemnification shall not extend to any Loss to the extent such Loss arises from the negligence, willful malfeasance or malpractice by any of the Indemnitees, it being understood that (i) the administration of any substance in accordance with the Protocol and any written instructions of Takeda shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement, and (ii) a protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute negligence, willful malfeasance or malpractice by the Indemnitees. | Bez ohledu na výše uvedené se povinnost odškodnění ze strany zadavatele nebude vztahovat na žádné ztráty v rozsahu, ve kterém tyto ztráty vznikly v důsledku nedbalosti, úmyslného přečinu nebo chybného postupu kterékoli chráněné strany, přičemž se rozumí, že (i) podání jakékoli látky v souladu s protokolem a jakýmkoli písemnými pokyny společnosti Takeda nebude pro účely této smlouvy představovat nedbalost nebo chybný postup, a (ii) odchylka od protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná pro ochranu zdraví nebo bezpečnosti studijního subjektu v klinickém hodnocení a je v souladu s převládajícími standardy lékařské péče, nepředstavuje nedbalost, úmyslný přečin nebo chybný postup chráněných stran. |
| CRO expressly disclaims any liability in connection with the Takeda Study Drug(s) or any other drug(s)/medication provided for the Study, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product. | CRO se výslovně zříká jakékoli odpovědnosti v souvislosti s hodnoceným(i) přípravkem(y) společnosti Takeda nebo jakým(i)koli jiným(i) lékem(ky)/léčiv(y), poskytnutými pro klinické hodnocení, včetně odpovědnosti za nárok vzniklý v souvislosti s přípravkem, který vznikl ze stavu zapříčiněného či údajně zapříčiněného podáním tohoto přípravku. |
| 15. <u>Study Term and Termination.</u> | 15. <u>Doba trvání a ukončení klinického hodnocení.</u> |
| (a) This Agreement shall commence on the day the Agreement is published in the Agreements Register (as defined below) and shall continue in full force and effect for the | (a) Tato smlouva nabývá účinnosti ke dni zveřejnění smlouvy v registru smluv (jak uvedeno níže) a zůstane plně platná a účinná v průběhu celého trvání klinického hodnocení, |

| | |
|---|---|
| <p>full duration of the Study unless earlier terminated in accordance with the provisions of this Section.</p> | <p>pokud nebude předčasně vypovězena v souladu s ustanoveními v tomto článku.</p> |
| <p>(b) Sponsor and CRO reserve the right to terminate the participation of Institution and Investigator or any subject in the Study or the Study itself at any time and for any or no reason. If Investigator or Institution's participation in the Study or the Study itself is terminated, Investigator will cease enrolling subjects, cease treatment with the Takeda Study Drug(s) and any other drug(s)/medications provided for the Study to the extent medically permissible, and return or dispose of such products in accordance with instructions provided by CRO, and regulatory requirements.</p> | <p>(b) Zadavatel a CRO si vyhrazují právo ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře nebo jakéhokoli pacienta v klinickém hodnocení, případně ukončit samotné klinické hodnocení, a to kdykoli a z jakéhokoli důvodu či bez udání důvodu. Pokud bude ukončena účast zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení nebo klinické hodnocení samo, zkoušející lékař ukončí zařazování pacientů, ukončí léčbu hodnoceným(i) přípravkem(y) společnosti Takeda a jakým(i)koli jiným(i) lékem(ky)/léčiv(y), poskytnutými pro klinické hodnocení v míře, v níž je to z lékařského hlediska přípustné, a vrátí takové přípravky nebo je zlikviduje v souladu s pokyny CRO a regulačními požadavky.</p> |
| <p>(c) Investigator and/or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice if:</p> | <p>(c) Zkoušející lékař anebo zdravotnické zařízení mohou vypovědět tuto smlouvu ve lhůtě třiceti (30) dnů po předchozím písemném oznámení, pokud:</p> |
| <p>(i) the Investigator is unable to continue the Study and a replacement acceptable to Sponsor and Institution is not identified;</p> | <p>(i) zkoušející lékař není schopen pokračovat v tomto klinickém hodnocení a není za něj určena náhrada přijatelná pro zadavatele a zdravotnické zařízení;</p> |
| <p>(ii) CRO materially breaches the Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days of receipt of written notice thereof;</p> | <p>(ii) CRO závažným způsobem poruší tuto smlouvu a ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemného oznámení této skutečnosti nedojde k nápravě tohoto porušení;</p> |
| <p>(iii) the Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment; or</p> | <p>(iii) zkoušející lékař zjistí, že pokračování klinického hodnocení naruší bezpečnost studijních subjektů v klinickém hodnocení, a toto zjištění je založeno na rozumném lékařském úsudku; nebo</p> |
| <p>(iv) the approval for the Study is withdrawn by the applicable government or health authority or Institution's EC.</p> | <p>(iv) příslušné vládní nebo zdravotní úřady nebo EK zdravotnického zařízení odvolaly schválení klinického hodnocení.</p> |
| <p>(d) In the event of termination, payments</p> | <p>(d) V případě ukončení budou uhrazeny</p> |

| | |
|--|---|
| <p>will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.</p> | <p>platby za všechny služby vyžadované podle protokolu, které byly provedeny do data účinnosti ukončení, a za veškeré přiměřené, zdokumentované, nezrušitelné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři v souvislosti s klinickým hodnocením na základě požadavků v protokolu a ustanovení v rozpočtu. Pokud platby přesáhnou částku, která má být splatná za služby provedené podle protokolu, zdravotnické zařízení bez prodlení vrátí přeplatek CRO.</p> |
| <p>(e) Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution and Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> | <p>(e) Ani CRO, ani zadavatel nebudou odpovídat zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu lékaři za jakékoli ušlé zisky, ušlé příležitosti nebo jiné následné škody.</p> |
| <p>16. <u>Survival</u>. The obligations under Sections 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 19, 21, and 23 shall survive the expiration, termination, or cancellation of this Agreement.</p> | <p>16. <u>Přetrvání platnosti</u>. Závazky uvedené v bodech 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 19, 21 a 23 budou platné i po vypršení platnosti, ukončení či zrušení této smlouvy.</p> |
| <p>17. <u>Assignment</u>.</p> | <p>17. <u>Postoupení</u>.</p> |
| <p>(a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor; and</p> | <p>(a) Jakékoli postoupení této smlouvy nebo jakýchkoli práv či závazků podle této smlouvy ze strany zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení na třetí stranu bude vyžadovat předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele; a</p> |
| <p>(b) Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator.</p> | <p>(b) Jakékoli postoupení ze strany CRO na třetí stranu jinou než zadavatele nebo jeho přidružený subjekt bude vyžadovat předchozí písemný souhlas zadavatele, ale nebude přitom nutný souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře.</p> |
| <p>(c) Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to Investigator, Institution and CRO.</p> | <p>(c) Zkoušející lékař, zdravotnické zařízení a CRO tímto potvrzují, že zadavatel může sám na sebe nebo na třetí stranu převést odpovědnost za jakákoli nebo veškerá práva a závazky zadavatele nebo CRO podle této smlouvy na základě písemného oznámení zkoušejícímu lékaři a CRO.</p> |
| <p>18. <u>Independent Contractor</u>. In conducting the Study, Investigator and Institution will</p> | <p>18. <u>Nezávislý dodavatel</u>. Při provádění klinického hodnocení budou zkoušející lékař a</p> |

| | |
|--|--|
| <p>each be acting as an independent contractor with respect to CRO and Sponsor, and not as an agent, partner, or employee of CRO or Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on CRO or Sponsor.</p> | <p>zdravotnické zařízení každý samostatně jednat jako nezávislý smluvní dodavatel vůči CRO a zadavateli, a ne jako zástupce, partner či zaměstnanec CRO nebo zadavatele. Ani zkoušející lékař, ani zdravotnické zařízení, ani jejich jednotliví zaměstnanci, zástupci či dodavatelé nebudou oprávněni uzavírat dohody se třetími stranami, které by byly zavazující pro CRO nebo zadavatele.</p> |
| <p>19. <u>Entire Agreement; Amendments.</u> This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the parties.</p> | <p>19. <u>Celá smlouva; dodatky.</u> Tato smlouva představuje úplné ujednání smluvních stran a nahrazuje všechny další dohody, at' již výslovné či dovozené, mezi smluvními stranami ohledně se předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu není dovoleno nijak upravovat či pozměňovat, s výjimkou písemného dokumentu podepsaného oprávněnými zástupci smluvních stran.</p> |
| <p>20. <u>Notices.</u> All notices, demands, requests, or other communications which may be or are required to be given, served, or sent by any party to any other party pursuant to this Agreement (collectively, "Notices") shall be in writing and shall be mailed by first-class, registered or certified mail, return receipt requested, postage pre-paid, or hand-delivered (including delivery by courier) or sent by fax or electronic transmission, addressed as follows:</p> | <p>20. <u>Oznámení.</u> Veškerá oznámení, požadavky, žádosti nebo jiná sdělení, jejichž předání, doručení nebo odeslání jednou smluvní stranou druhé straně může být nebo je vyžadováno podle této smlouvy (souhrnně „oznámení“), budou v písemné podobě a budou zasílána expresní poštou, doporučenou poštou s doručenkou s předplaceným poštovním nebo doručována osobně (včetně doručení kurýrem), případně odeslána faxem nebo elektronickým přenosem na následující adresy:</p> |
| <p><u>CRO Original:</u> Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00, Praha 7 Czech Republic</p> <p><u>Sponsor Original:</u> Takeda Pharmaceutical, inc. 40 Landsdowne Street Cambridge, MA 02139 USA</p> <p><u>Institution Original:</u></p> | <p><u>With a Copy to:</u> Original pro CRO: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00, Praha 7 Česká republika</p> <p><u>With a Copy to:</u> Original pro zadavatele: Takeda Pharmaceutical, inc. [Name and contact General Counsel details of relevant Takeda entity] 40 Landsdowne Street Cambridge, MA 02139 USA</p> <p><u>With a Copy to:</u> Original pro zdravotnické zařízení:</p> |

S kopií pr

S kopií pr
[jméno a
právníka
Takeda]

S kopií pr

| | |
|---|--|
| <p>Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20, Brno 625 00, Czech Republic</p> <p><u>Investigator Original:</u> [REDACTED] Pustiměř 219, 683 21 Pustiměř Czech Republic</p> <p>21. <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be interpreted in accordance with Czech law including, but not limited to, the Act and the Decree, and without regard to its conflicts of laws rules. This is without prejudice to obligations of the parties with regard to FDA pursuant to applicable U.S. laws.</p> | <p>Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20, Brno 625 00, Česká republika</p> <p><u>With a Copy to:</u></p> <p><u>Originál pro zkoušejícího lékaře:</u> [REDACTED] Pustiměř 219, 683 21 Pustiměř Česká republika</p> <p>21. <u>Rozhodné právo.</u> Tato smlouva bude vykládána v souladu s českými zákony, mimo jiné včetně výše zmíněného zákona a vyhlášky a bez ohledu na konflikty se zákonnými předpisy. Tímto není dotčen žádný závazek smluvních stran ohledně FDA podle platných zákonů USA.</p> |
| <p>22. <u>Counterparts.</u> This Agreement is executed in three (3) counterparts, of which each contracting party shall each receive one.</p> | <p>22. <u>Stejnopisy.</u> Tato smlouva byla vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.</p> |
| <p>23. <u>Compliance with Anti-Corruption Laws.</u> In conducting the Study for Sponsor, Institution, Investigator and their respective employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including but <i>not limited to bribes, either directly or indirectly</i> to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify CRO and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's or Investigator's obligations under this Section.</p> | <p>23. <u>Dodržování protikorupčních zákonů.</u> Při provádění klinického hodnocení pro zadavatele zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (i) nebudou nabízet úplatu, provádět, slibovat, autorizovat či přijímat jakoukoli platbu ani nepředají nic hodnotného, <i>mimo jiné včetně úplatků, ať už přímých či nepřímých</i>, jakémukoli veřejnému úředníkovi, regulačnímu orgánu nebo komukoli jinému s cílem ovlivnit, vyvolat nebo odměnit nějaké konání, nekonání nebo rozhodnutí za účelem zajištění nezákonné výhody nebo získání či zachování podnikání a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař budou informovat CRO a zadavatele neprodleně poté, co si uvědomí jakékoli porušení závazků podle tohoto bodu ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře.</p> |

S kopií pr

| | |
|---|--|
| <p>24. <u>Discrepancies.</u> In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.</p> | <p>24. <u>Rozpory.</u> V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy bude mít přednost česká verze.</p> |
| <p>25. <u>Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register.</u> Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: https://smlouvy.gov.cz/ ("Agreements Register").</p> | <p>25. <u>Zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv.</u> Zdravotnické zařízení, zadavatel a CRO tímto uznávají povinnost zveřejnit podrobnosti této smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb., v oficiálním registru: https://smlouvy.gov.cz/ (dále jen „registr smluv“).</p> |
| <p>The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Exhibit A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Sponsor's Approved version Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. This Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date"). In any event, CRO reserve</p> | <p>Smluvní strany se dohodly, že v rámci tohoto zveřejnění nebudou prozrazena ani zveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní informace. Pro účely této smlouvy mezi taková obchodní tajemství patří mimo jiné: informace o platbách připojené jako Příloha A, minimální cílový počet zařazených pacientů, očekávaný počet zařazených pacientů v klinickém hodnocení a očekávaná délka klinického hodnocení. V důsledku výše uvedeného si smluvní strany dohodly verzi této smlouvy určenou ke zveřejnění, ze které byla vypuštěna všechna obchodní tajemství a osobní informace.. Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení zveřejní Sponzorem schválenou formu smlouvy v registru smluv do 5 pracovních dní od data posledního podpisu této smlouvy. V době zveřejnění informuje zdravotnické zařízení CRO / zadavatele o zveřejnění smlouvy v registru smluv oznámením na následující e-mailovou adresu: [REDACTED] jakožto na e-mailovou adresu pro oznamování zveřejnění v registru smluv. Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní schválenou formu této smlouvy do 5 pracovních dní od data posledního podpisu, zadavatel nebo CRO mohou schválenou formu zveřejnit. Tato smlouva nevstoupí v účinnost, dokud nebude zveřejněna schválená forma v souladu s tímto ustanovením (dále jen „datum účinnosti“). V každém případě si CRO vyhrazuje právo nedodat hodnocený přípravek,</p> |

| | |
|---|--|
| the right not to provide Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause. | dokud nebude tato smlouva zveřejněna v souladu s tímto ustanovením. |
| In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication. | Pokud dojde po zveřejnění schválené formy ke zpochybnění její platnosti, smluvní strany se o tom vzájemně informují co nejdříve to bude z praktického hlediska možné, jakmile takové zpochybnění zjistí, a budou spolupracovat na dohodnutí revidované verze schválené formy pro zveřejnění. |
| In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor. | Zdravotnické zařízení v žádném případě tuto smlouvu nezveřejní jinak než jako schválenou formu, pokud to nebude předem písemně dohodnuto s CRO a zadavatelem. |
| <i>[Remainder of this page intentionally left blank.]</i> | <i>[Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný.]</i> |

| | |
|--|---|
| IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement and it shall be effective as of the Effective Date set forth above. | NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto smlouvu, která bude účinná k datu účinnosti uvedenému výše. |
|--|---|

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: authorized representative based on Power of Attorney/
pověřený zástupce na základě plné moci

Date / Datum: _____

Fakultní nemocnice Brno

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: Ředitel/ Director

Date / Datum: _____

Zkoušející lékař

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Date / Datum: _____

NAME/ADDRESS OF SITE: / NÁZEV/ADRESA CENTRA:

INSTITUTION

Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika, Jihlavská 20, 625 00
Brno, Czech Republic

| EXHIBIT A | PŘÍLOHA A |
|---|--|
| PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET | ROZVRH PLATEB A ROZPOČET |
| <p>Payment Method: PRA will make the Payments in (Czech Crowns) by electronic bank transfer</p> | <p>Způsob platby: Společnost PRA uskuteční platby v (českých korunách) elektronickým bankovním převodem</p> |
| <p>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 (the "Payee"): Fakultní nemocnice Brno</p> | <p>Smluvní strany souhlasí, že níže uvedení příjemce plateb je řádnými příjemcem v rámci této smlouvy a že platby dle této smlouvy budou uhrazeny pouze následujícímu příjemci (dále jen „příjemci platby“): Fakultní nemocnice Brno</p> |
| <p>The Institution as Payee shall provide full payment instructions and bank details, in writing to CRO in the Payment Information Checklist ("PIC"), before any payment can be made.</p> | <p>Dříve, než bude možné provést jakoukoli platbu, zdravotnické zařízení jako příjemce platby předá CRO úplné pokyny k platbě a bankovní spojení, a to písemně na formuláři platebních údajů (Payment Information Checklist, dále jen „PIC“).</p> |
| <p>In case of changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.</p> | <p>V případě změn nebo požadovaných aktualizací pokynů k platbě a/nebo bankovního spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení příjemců platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této smlouvě.</p> |
| <p>Payee will have sixty (60) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> | <p>Příjemce platby bude mít šedesát (60) dnů od přijetí konečné platby na zpochybnění jakýchkoli rozdílů v platbách během doby trvání studie.</p> |
| <p>If, at Study completion or any termination of this Agreement, the total amount that CRO has paid exceeds the amount to which Payee is entitled hereunder, Payee shall return the overpayment to CRO within forty-five (45) business days of receipt of CRO's written notification of the amount due.</p> | <p>Pokud při dokončení studie nebo jakémkoli ukončení této smlouvy bude celková částka, kterou CRO zaplatila, přesahovat částku, na kterou má dle této smlouvy příjemce platby nárok, vrátí příjemce platby přeplatek CRO do čtyřiceti pěti (45) pracovních dnů od obdržení písemného oznámení o výši příslušné částky od CRO.</p> |
| <p>The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the</p> | <p>Smluvní strany potvrzují, že určený příjemce platby je oprávněn přijmout veškeré platby za</p> |

| | |
|---|--|
| <p>payments for the services performed under this Agreement. If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.</p> | <p>služby provedené v souladu s touto smlouvou. Pokud zkoušející není příjemcem platby, pak je povinnost příjemce platby zaplatit zkoušejícímu, pokud tato povinnost existuje, určena samostatnou smlouvou mezi zkoušejícím a příjemcem platby, která může zahrnovat jiné částky k platbě a jiné platební intervaly, než platby, které CRO uhradila příjemci platby. Zkoušející bere na vědomí, že pokud zkoušející není příjemcem platby, CRO neprovede úhradu zkoušejícímu ani v případě, kdy příjemce platby zkoušejícímu nezaplatil.</p> |
| <p>CRO will reimburse the Payee quarterly within 45 days of the acceptance of the invoice. The invoice will be issued by the payee on the basis of the CRO's calculation. The screening visit will be reimbursed based on procedures completed; CRO will not reimburse for any procedures carried out after the subject has failed screening. All other visits will be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior quarter enrollment data confirmed by completed subject electronic Case Report Forms ("eCRFs") after data verification supporting subject visitation, and/or upon receipt of a Valid Invoice where required by region. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by CRO to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all eCRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> | <p>CRO bude platit příjemci platby čtvrtletně do 45 dní po přijetí faktury. Faktura bude vystavena příjemcem platby na základě kalkulace poskytnuté CRO. Screeningová návštěva bude zaplacená na základě provedených postupů; CRO nezaplatí za žádné postupy provedené u subjektu po neúspěšném screeningu. Náhrada za všechny ostatní návštěvy bude zaplacená podle dokončených návštěv na každý subjekt, v souladu s příloženým rozpočtem. Devadesát procent (90 %) každé splatné částky, včetně jakéhokoli neúspěšného screeningu, za který může náležet náhrada v souladu s podmínkami této smlouvy, bude zaplacená na základě údajů o zařazení z předchozího čtvrtletí doložených vyplněnými elektronickými záznamy subjektu hodnocení (electronic Case Report Form, dále jen „eCRF“) po ověření dat dokládajících návštěvy subjektu a/nebo po obdržení platné faktury v regionech, kde je to vyžadováno. Zůstatek vydělaných finančních prostředků až do výše deseti procent (10 %) bude po ověření skutečných návštěv subjektů poměrně upraven a CRO jej zaplatí příjemci platby po závěrečném převzetí všech stránek eCRF zadavatelem, vyjasnění všech dat, převzetí a schválení jakýchkoli chybějících regulačních dokumentů, které požadují CRO a/nebo zadavatel, po vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu CRO a po splnění veškerých ostatních platných podmínek stanovených v této smlouvě.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Pass-Through Payments: Payee will be reimbursed for approved Study-related pass-through expenses (as are for example study medications obtained locally in a pharmacy) upon CRO's receipt of an original complete invoice which includes Protocol number, Investigator, invoice number, invoice date, and appropriate supporting documentation ("Valid Invoice") from Payee.</p> | <p>Přefakturované platby: Přefakturované náklady související se studií (jako například studijní léky zakoupené lokálně z lékárny) budou příjemci platby zaplacený poté, co CRO od příjemce platby obdrží originál vyplněné faktury zahrnující číslo protokolu, jméno zkoušejícího, číslo faktury, datum vystavení a příslušnou podpůrnou dokumentaci (dále jen „platná faktura“).</p> |
| <p>Invoices must be submitted to Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o for reimbursement at the following address:</p> | <p>Faktury musí být odeslány Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o k proplacení na následující adresu:</p> |
| <p>Address: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o Jankovcova 1569/2c Prague 7, 170 00 Czech Republic</p> <p>Or by email: InvestigatorInvoices@prahs.com</p> | <p>Adresa: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o Jankovcova 1569/2c Praha 7, 170 00 Česká republika</p> <p>Nebo emailem na: InvestigatorInvoices@prahs.com</p> |
| <p>Payee shall submit all final Valid Invoices no later than thirty (30) days after receipt of the calculation</p> | <p>Příjemce platby musí odeslat všechny konečné platné faktury nejpozději třicet (30) dní po přijetí kalkulace .</p> |
| <p>The invoice maturity is 45 days from the date of acceptance. In case of late payment of an undisputed amount, payment overdue is entitled to charge default interest at the statutory level. In the event that the CRO does not deliver to the payee in a timely manner the calculation in accordance with the timetable set out above, and in the event of late payment of an undisputed invoice where the CRO fails to pay such amount upon 30 days of receiving a notice from the Payee notifying of such late payment and requesting payment, the payee is entitled to suspend the input of the data into the database until the relevant reimbursement.</p> | <p>Splatnost faktury činí 45 dní od přijetí faktury. Při pozdní úhradě nesporné částky je příjemce platby oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že CRO nedoručí příjemci plateb kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady nesporné faktury, kdy CRO nezaplatí tuto částku do 30 dnů od obdržení oznámení od příjemce platby, kdy příjemce platby oznámí a bude žádat tuto opožděnou platbu, je příjemce plateb oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.</p> |
| <p>Screen Failures: Payee will be compensated for two Screen Failures (as defined below) for every subject that is randomized. Payee will be reimbursed [REDACTED] per Screen Failure based on the ratio above.</p> | <p>Neúspěšný screening: Příjemci platby bude zaplacen za dva neúspěšné screeniny (dle definice níže) na každý randomizovaný subjekt. Příjemci platby bude dle výše uvedeného poměru za neúspěšný screening</p> |

| | |
|---|---|
| | zaplaceno [REDACTED] |
| For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean a subject who (i) completes the Screening Visit procedures outlined in the Protocol (including, without limitation, the informed consent process) and (ii) is not randomized. To be eligible for reimbursement of Screening Visit, completed screening eCRF pages must be confirmed by CRO and any additional information, which may be requested by CRO must be submitted to appropriately document the subject screening procedures. | Pro účely této smlouvy neúspěšný screening znamená subjekt, který (i) absolvuje postupy screeningové návštěvy uvedené v protokolu (včetně například procesu informovaného souhlasu) a (ii) není randomizován. Pro nárok na vyplacení náhrady za screeningovou návštěvu musí CRO potvrdit vyplněné stránky eCRF ke screeningu a musí být předloženy jakékoli další informace, které si může CRO vyžádat, aby byly patřičně zdokumentovány postupy při vstupním vyšetření. |
| Discontinued or Early Termination Payments: Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed procedures/visits. | Platby při vyřazení nebo předčasném ukončení účasti subjektu: Platby v případě subjektů, které byly vyřazeny nebo svou účast předčasně ukončily, budou poměrně upraveny dle počtu potvrzených absolvovaných postupů/návštěv. |
| Study Start-up: A one-time payment, in the amount of [REDACTED] for Study Start-up activities will be made upon execution of the Agreement and upon receipt by CRO of an itemized original Complete Invoice. | Zahájení studie: Jednorázová platba ve výši [REDACTED] za aktivity při zahájení studie bude provedena po splnění podmínek smlouvy a po obdržení originálu vyplněné, do položek rozepsané faktury ze strany CRO. |
| Unscheduled Visits: | Neplánované návštěvy: |
| For purposes of this Agreement, an "Unscheduled Visit" means a Subject visit which is not expressly set forth in the schedule of Study procedures of the Protocol, but that (i) may be required for the Study as directed by the Investigator, or (ii) may be related to an adverse event experienced during the Study or otherwise required for the Study as directed by the Investigator, for the health and welfare of a Study subject. Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement. | Pro účely této smlouvy „neplánovaná návštěva“ znamená návštěvu subjektu, která není předem výslovně uvedena v harmonogramu postupů ve studii v protokolu, ale která (i) může být pro účely studie požadována dle rozhodnutí zkoušejícího, nebo (ii) může souviset s nežádoucí příhodou zaznamenanou během studie nebo může být z jiného důvodu vyžadována pro účely studie dle rozhodnutí zkoušejícího, s ohledem na zdraví a pohodlí subjektu studie. Návštěvy pacientů nebo postupy v rámci standardní péče, které nejsou požadovány protokolem, nepředstavují pro účely této smlouvy neplánované návštěvy. |
| Unscheduled Visits will be reimbursed on a flat rate basis in accordance with the rates set forth in Exhibit A following review and | Náhrady za neplánované návštěvy se budou vyplácet paušálně v souladu se sazbami uvedenými v příloze A, po kontrole a schválení |

| | |
|---|---|
| <p>approval of any information and/or documentation required by Sponsor. Payee will endeavor to provide reasonable advance notice to Sponsor or its designee and whenever possible, seek Sponsor's prior approval before the procedure is performed. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in Exhibit A, the amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor's approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.</p> | <p>veškerých informací a/nebo dokumentů požadovaných zadavatelem. Příjemce platby se vynasnaží zadavatele nebo jeho pověřenou osobu v přiměřeném předstihu informovat a kdykoli to bude možné, vyžádá si před provedením postupu souhlas zadavatele. V případě, že výše náhrad za postupy, které jsou z lékařského hlediska nezbytné, nejsou v příloze A zahrnuty, výši náhrady za tyto postupy v dobré víře prověří zadavatel před svým schválením či neschválením výdajů, které nebude bezdůvodně zdržováno nebo odkládáno.</p> |
| <p>To be eligible for payment an itemized original Valid Invoice must be received by CRO, which should reference the date of the Unscheduled Visit and subject number. Reimbursement will be subject to verification by Sponsor or designee.</p> | <p>Pro nárok na platbu musí CRO obdržet originál platné, do položek rozepsané faktury, která musí obsahovat datum neplánované návštěvy a číslo subjektu hodnocení. Vyplacení náhrady bude podléhat ověření ze strany zadavatele nebo jeho pověřené osoby.</p> |
| <p>Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of any unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) resolution of any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records.</p> | <p>Konečná platba: Konečná platba zahrnující desetiprocentní (10%) srážku, bude uhrazena po absolvování závěrečné návštěvy a po obdržení následujících položek: (i) veškeré studijní dokumentace, (ii) výkazu veškerého nevyužitého hodnoceného léku, (iii) všech vyplněných a správných eCRF/dotazů a (iv) řešení veškerých žádostí o vysvětlení ohledně studijních dat nebo záznamů vznesených CRO nebo zadavatelem.</p> |
| <p>Patient Travel reimbursement: Each subject will receive a reimbursement for the reasonable travel expenses made on the visit day based on a valid receipt submitted by patient to the Investigator. Subject travel expenses for study visits will be administered by Investigator/Institution and reimbursed by CRO upon receipt of an original, itemized valid Invoice or adequate proof of the expenses incurred. Where the subject travels by either bus or train or the subject incurs a parking cost a ticket or receipt is required from the subject. Where the subject drives shall be reimbursed and, where applicable, this will be based on the current national government</p> | <p>Náhrada cestovních výdajů pacientům: Každému subjektu budou vyplaceny přiměřené cestovní výdaje za cestu v den návštěvy na základě platné účtenky, kterou pacient předloží zkoušejícímu. Evidenci cestovních výdajů subjektu za cesty na návštěvy ve studii povede zkoušející / zdravotnické zařízení a vyplatí je CRO po předložení originálu platné, do položek rozepsané faktury nebo adekvátního důkazu vynaložených výdajů. Pokud subjekt cestuje autobusem nebo vlakem nebo platí parkovné, musí předložit jízdenku nebo stvrzenku. V případech, kdy subjekt jede do nemocnice autem v příslušných případech se tyto výdaje vypočítají na základě aktuálních státém</p> |

| | |
|---|--|
| mileage reimbursement rates. | stanovených koeficientů platných v dané zemi. |
| Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. | Vezměte prosím na vědomí, že faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou obsahovat jméno zadavatele, číslo protokolu, jméno zkoušejícího a číslo pracoviště. |
| Any expense or cost incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Exhibit A and Exhibit A-1) is Payee's sole responsibility. | Za jakékoli výdaje nebo náklady vynaložené příjemcem platby při plnění této smlouvy, které CRO nebo zadavatel v rámci smlouvy (včetně přílohy A a přílohy A-1) výslovně neuvádějí jako proplacitelné, zodpovídá výhradně příjemce platby. |
| No Other Additional Funding Requests Will be Considered | Nebudou brány v úvahu žádné další požadavky na financování |
| <p>These amounts include all applicable overhead, unless otherwise stated. VAT is not included in the amounts and can be charged. The Institution acknowledges and agrees that Payee should be solely responsible for payment for any and all applicable federal, state and local taxes, if any such taxes are due, with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and CRO/Sponsor shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Institution or Payee.</p> | <p>Tyto částky zahrnují veškeré příslušné režijní náklady, není-li uvedeno jinak. DPH není zahrnuto v těchto částkách a může být účtováno.</p> <p>Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že příjemce platby by měl být výhradně odpovědný za platbu za jakýkoli a veškerý platný federální, státní a místní daňový poplatek, pokud je takový daňový poplatek požadován, s ohledem na všechny platby uskutečněné podle této smlouvy, a CRO/Sponsor nenese žádnou odpovědnost za zadržení nebo nezaplacení takového daňového poplatku jménem instituce nebo příjemce plateb.</p> |
| All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by Sponsor, through CRO. | Veškeré platby za tuto studii v souladu s příloženým rozpočtem bude hradit zadavatel studie prostřednictvím CRO. |

EXHIBIT A-1 / PŘÍLOHA A-1
BUDGET / ROZPOČET