

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Thomayerova nemocnice**, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59, Praha 4, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by [REDACTED] (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“**Quintiles**”), and
- **AstraZeneca AB**, having a place of business at SE-151 85 Södertälje, Sweden, Identification number: 556011-7482, Tax identification number: SE556011748201, (“**Sponsor**” or “**Astra Zeneca**”)
- **Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59, Praha 4, Česká republika, Identifikační číslo: 00064190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená [REDACTED] (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], s adresou [REDACTED] (“**Zkoušející**”), a
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, („**Quintiles**”), a
- **AstraZeneca AB**, se sídlem SE-151 85 Södertälje, Švédsko, Identifikační číslo: 556011-7482, Daňové identifikační číslo: SE556011748201, (“**Zadavatel**” nebo „**Astra Zeneca**“)

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

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

Protocol Number:	D5881C00004	Číslo Protokolu:	D5881C00004
Protocol Title:	A Long-Term Outcomes Study to Assess STatin Residual Risk Reduction with EpaNova in HiGH Cardiovascular Risk PatienTs with Hypertriglyceridemia (STRENGTH)	Název Protokolu:	Klinická studie hodnotící dlouhodobé parametry účinnosti snížení reziduálního rizika při statinové terapii přípravkem Epanova u pacientů s hypertriglyceridemií s vysokým kardiovaskulárním rizikem (STRENGTH)
Protocol Date:	September 2014	Datum Protokolu:	Září 2014
Sponsor:	AstraZeneca AB	Zadavatel:	AstraZeneca AB
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Thomayerova nemocnice Klinicko-farmakologická jednotka Václavská 800 140 59 Praha 4 - Krč Czech Republic	Místo, kde bude prováděna Studie:	Thomayerova nemocnice Klinicko-farmakologická jednotka Václavská 800 140 59 Praha 4 – Krč Česká republika
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)
ECMT = LEC / RA	Ethics Committee of the ICEM and Thomayer Hospital, Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč / State Institute for Drug Control, Šrobárova 48,100 41 Prague 10	MEK = LEK / SÚKL	Etická komise IKEM a TN, Thomayerova Nemocnice, Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč / Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

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

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

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

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time

to time. Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

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

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

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

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v

to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

Study Data: means all records, accounts, notes, reports, data, and ECMT / EC / RA communications (submission approval and progress reports) collected, generated or used in connection with the Study, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study. Sponsor shall own all Study Documentation developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

Personal Data: any information and data that is directly or indirectly referable to a natural person who is alive.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any

průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: Rozumí se jimi všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, data a komunikace s multicentrickou etickou komisí, etickými komisemi a kontrolními úřady (podání ke schválení a zprávy o průběhu Studie) shromažďované, vytvářené nebo používané v souvislosti se Studií v písemné, elektronické, optické či jiné podobě, například všechna zaznamenaná původní pozorování a záznamy o klinických úkonech, např. formuláře záznamů subjektů hodnocení a všechny další zprávy a záznamy nezbytné k vyhodnocení a rekonstrukci klinického hodnocení. Vlastníkem veškeré dokumentace ke Studii vytvářené Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo jejich pracovníky při provádění Studie bude Zadavatel.

Osobní údaje: veškeré informace a údaje, které je možné přímo či nepřímo vztáhnout k žijící fyzické osobě.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, resortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní

officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

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

Biological Materials: any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells.

Secondary Research: research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

Sponsor Intellectual Property: Study Data (excluding Medical Records) and all Intellectual Property in and to any

organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohostění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

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

Biologické materiály: veškeré biologické materiály, například krev, tělní tkáň, plazma nebo jiné materiály obsahující lidské buňky.

Vedlejší výzkum: výzkum, který je nad rámec výzkumu popsáno v Protokolu nebo se od něj liší, například genetický výzkum.

Duševní vlastnictví Zadavatele: Studijní data a údaje (s výjimkou zdravotní dokumentace) a veškeré duševní vlastnictví související s

Inventions.

Background Intellectual Property: any Intellectual Property that was owned or controlled, directly or indirectly, by a party prior to the effective date of this Agreement.

Intellectual Property: any and all rights in and to ideas, formula, trade secrets, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trade-marks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

Investigational Product Invention: all inventions relating to the Investigational Product including, without limitation, new indications or uses thereof, that are conceived, generated or otherwise made by the Institution, the Investigator or any Study Staff whether solely or jointly with others, under or in connection with the Study. For the avoidance of doubt, Sponsor Test Drug Inventions also include any inventions relating (a) to the Investigational Product's metabolic activity, pharmacological activity, side effects, drug metabolism, mechanism of action, safety, or drug interactions, or (b) to biomarkers, assays, diagnostic methods or diagnostic products, which may be used to predict patient response or resistance to the Investigational Product or be used in any way to select patients for treatment with the Investigational Product.

vynálezy.

Původní duševní vlastnictví: duševní vlastnictví, které ještě před datem účinnosti této smlouvy některá ze smluvních stran přímo či nepřímo vlastnila nebo nad ním měla přímo či nepřímo kontrolu.

Duševní vlastnictví: veškerá práva k nápadům, lékovým formám, obchodním tajemstvím, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemným záznamům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám a technikám a další informace, např. patenty, ochranné známky, ochranné známky služeb, obchodní názvy, zapsané vzory, autorská práva a další práva nebo vlastnictví podobné výše uvedeným položkám, a to kdekoli na světě bez ohledu na to, zda jsou zapsané, či nikoli, společně s právem žádat o jejich zapsání.

Vynález související s Hodnoceným přípravkem: veškeré vynálezy týkající se hodnoceného přípravku, například nové indikace nebo nové způsoby jeho použití, s nimiž přijdou, vytvoří je nebo jiným způsobem učiní Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo pracovníci klinického hodnocení sami nebo ve spolupráci s ostatními na základě tohoto klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním. Aby se předešlo pochybnostem, zahrnují vynálezy související se Zadavatelovým hodnoceným přípravkem také vynálezy, které se týkají (a) metabolické a farmakologické aktivity Hodnoceného přípravku, jeho vedlejších účinků, metabolismu, mechanismu působení, bezpečnosti a interakce s jinými léčivy nebo (b) biomarkerů, testů, diagnostických metod a diagnostických produktů, které je možné používat k předpovídání odpovědi pacientů nebo jejich rezistence vůči Hodnocenému přípravku nebo je možné je využívat jiným způsobem k vybírání pacientů pro léčbu

Institution Intellectual Property: all Intellectual Property other than the Sponsor Intellectual Property that is conceived, generated or otherwise made by the Institution, the Investigator or any Study Staff under or in connection with the Study.

RECITALS:

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

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

WHEREAS, Institution and Investigator permit Quintiles to perform any and all of the AstraZeneca obligations as a Sponsor, as delegated to Quintiles, and to exercise any and all rights of AstraZeneca, as delegated to Quintiles.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol (enclosed hereto as Attachment B), any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts

Hodnoceným přípravkem.

Duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení: veškeré duševní vlastnictví s výjimkou Zadavatelova duševního vlastnictví, s nímž přišli, vytvořili ho či jiným způsobem získali Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo jiný pracovník klinického hodnocení na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní.

ÚVODNÍ ČÁST:

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

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Studii a Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, aby Quintiles plnil veškeré závazky AstraZeneca jakožto Zadavatele, jejichž plněním bude pověřena, a uplatňovala veškerá práva AstraZeneca, jejichž uplatňováním bude pověřena.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem (který je k této Smlouvě připojen jako Příloha B), veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách

("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing, (together "Applicable Laws"). Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

Site acknowledges to have, at all times during the course of the Study, appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with GCPs, regulatory requirements and all applicable laws, and has no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications.

Sponsor and Quintiles hereby jointly acknowledge, that with regard to this Study, which is subject of the Agreement, no other agreement stipulating any related rights and obligations, has been concluded by and between them and Institution, Investigator and Co-Investigators.

This section 1.1 shall survive termination or expiration of this Agreement.

některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám (společně "Příslušné právní předpisy"). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 ("Protikorupční zákon"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 ("FCPA") a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že bude mít po celou dobu Klinického hodnocení veškerá oprávnění, schválení a certifikáty, které jsou nezbytné k bezpečnému, řádnému a zákonnému provádění Klinického hodnocení v souladu se zásadami správné klinické praxe, požadavky kontrolních úřadů a platnými právními předpisy. Neví o žádných řízeních, která by mohla takové licence, schválení nebo certifikáty ohrozit.

Zadavatel a Quintiles shodně prohlašují, že v souvislosti se Studii, která je předmětem této smlouvy, neuzavřeli se Zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím či spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.

Ustanovení tohoto článku 1.1 zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.

1.2. Informed Consent Form

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

1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards, for a period of 15 years from completion or early termination of the Study; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení ("MEK") a Místních etických komisí ("LEK"), společně dále jen Etických komisí ("EK"), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. Platná a schválená verze vzoru formuláře písemného informovaného souhlasu představuje Přílohu G Smlouvy.

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. po dobu 15 let od dokončení nebo případného předčasného ukončení Studie vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Místo provádění klinického hodnocení

system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study subjects for 15 years after completing the Study

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Instituce se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, other source documents and all required licenses, certificates and accreditations so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům, Studijním datům a údajům, dalším zdrojovým dokumentům a všem požadovaným licencím, certifikátům a akreditacím, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže

inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. If Site is asked to respond to governmental or regulatory authority questions, Sponsor and Quintiles shall have the right to review and approve such response.

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.3.5. Regulatory assistance. Site agrees to assist with regulatory submissions, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee.

1.3.6 Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4 Duties of Investigator

souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Bude-li Místo provádění klinického hodnocení vyzváno nějakým státním či kontrolním úřadem, aby odpovědělo na dotazy, budou mít Zadavatel a Quintiles právo odpovědi nejprve posoudit a schválit.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění".

1.3.5 Součinnost při podáních kontrolním úřadům. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že v případě nutnosti poskytne součinnost při podáních kontrolním úřadům proti úhradě přiměřeného poplatku Zadavatelem.

1.3.6 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

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

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

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

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles.

Investigator and/or Study Staff may be invited to attend and participate in Study Meetings in accordance with Attachment E.

1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events

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

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

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

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

Zkoušející a/nebo Studijní personál budou možná vyzváni, aby se zúčastnili schůzek ke Studii podle přílohy E.

1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a

and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials.

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Site acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product, and any placebo and comparator drug (if applicable).

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů. Používání Biologických materiálů.

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že vlastníkem Hodnoceného přípravku a případného placeba a srovnávacího přípravku (bude-li používán) je Zadavatel.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If Site does not return the equipment, it may be charged with fair market value of the equipment by the Sponsor. Equipment may only be accessed and used by the Institution, Investigator and/or Study Staff to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol. If there are Site facility improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements.

Site acknowledges that any collection, handling, transportation and retention of

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení vybavení nevrátí, bude mu moci Zadavatel naúčtovat přiměřenou tržní hodnotu takového vybavení. Přístup k vybavení smí mít pouze Zdravotnické zařízení, Zkoušející a případně Studijní personál a smějí ho využívat v rozsahu nezbytném k provádění Studie a výhradně pro účely uvedené v Protokolu. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím Quintiles či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že odběr Biologických materiálů,

Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and regulations. Site agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and regulations.

This section 1.6 "Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. Site acknowledges that the Study is part of a multi-center Study, and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Site, regardless of whether the Site or any other site has reached its individual enrollment goal.

1.8. Recruitment

Institution and Investigator understand and agree that Quintiles may publicize the existence of the Study in an attempt to recruit subjects ("Recruitment"). Such Recruitment will involve making available,

nakládání s nimi, jejich přeprava a uchovávání budou probíhat v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a platnými právními a dalšími předpisy. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude moci Biologické materiály využívat k provádění vedlejšího výzkumu v souladu s platnými právními a dalšími předpisy a pod podmínkou získání informovaného souhlasu.

Ustanovení tohoto článku 1.6 „Používání Hodnoceného přípravku a Vybavení a jejich vrácení. Využívání Biologických materiálů“ zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.

1.7. Klíčový datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, a že jakmile bude splněn cíl náboru pacientů do multicentrického klinického hodnocení jako celku, bude nábor ukončen ve všech Místech provádění klinického hodnocení včetně tohoto bez ohledu na to, zda toto nebo jakékoli jiné Místo provádění klinického hodnocení splnilo vlastní náborový cíl.

1.8. Nábor pacientů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Quintiles může publikovat informace o Studii ve snaze získat pro něj pacienty (dále jen „Nábor“). Součástí Náboru bude poskytnutí kontaktních údajů

to the general public via print or electronic media (including the Internet), Investigator's and Institution's contact information and an outline of the Study. Where such contact information is available for download via the Internet, Investigator and Institution consent to the display (or making available) of such contact information for these purposes. Additionally, the Investigator shall ensure that Study Staff initial the data privacy consent column in the delegation of responsibilities log provided by Quintiles prior to initiation, thereby consenting to the listing of their name and contact information in the Recruitment materials. Prior to posting, all Recruitment materials must be approved by Quintiles and applicable ethics committee/regulatory authority.

2. PAYMENT

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

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení a základních informací o Studii široké veřejnosti prostřednictvím tištěných nebo elektronických médií (včetně internetu). Bude-li možné tyto informace stahovat z internetu, souhlasí Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zobrazováním (nebo poskytováním) kontaktních údajů pro tyto účely. Zkoušející dále zajistí, aby Studijní personál ještě předtím uvedl do příslušného sloupce se souhlasem ohledně ochrany osobních údajů v protokolu o přenesení odpovědnosti, který dostanou od Quintiles, své iniciály a tím vyjádřil souhlas s uvedením svého jména a kontaktních údajů v náborových materiálech. Všechny náborové materiály musí před zveřejněním schválit Quintiles a příslušná Etická komise / příslušný kontrolní úřad.

2. PLATBY

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

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;

ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;

iii. can be shown by documentation to have

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;

ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

iii. na základě příslušné dokumentace lze

been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or

iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

a. in case of disclosure required by law or by a regulatory authority, it shall be crafted as reasonably requested by Quintiles/Sponsor so that disclosure is limited to that required by laws and regulations.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; and
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information;

prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinností uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

a. v případě, že bude jejich zveřejnění požadováno ze zákona nebo jejich zveřejnění bude požadovat kontrolní úřad, budou podle požadavků Quintiles/Zadavatele Důvěrné informace upraveny tak, aby byly zveřejněny pouze ty údaje, které jsou vyžadovány platnými právními předpisy.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; a
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či

and

- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu

deseti (10) let.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

Institution shall, and shall cause the Investigator and the Study Staff, to make prompt and full disclosure to Sponsor of all Sponsor Intellectual Property. Institution agrees that Sponsor shall own all rights and title in and to all Sponsor Intellectual Property. Institution hereby assigns and transfers, and shall cause the Investigator and the Study Staff, to assign and transfer, without additional consideration, to Sponsor (or its nominated designee) all their rights and title in and to the Sponsor Intellectual Property throughout the world. Sponsor hereby grants Institution a non-exclusive, perpetual, royalty-free license, without the right to grant sub-licenses, to use the Study Data and know-how generated in the performance of this agreement for its own (i) internal research and/or (ii) educational purposes and/or (iii) Study Subject care purposes, provided that the restrictions with regards to the Confidential Information and publication sections as set forth in this Agreement are observed and adhered to. For the avoidance of doubt this grant does not include any rights to use Investigational Product Inventions.

Upon the request and at the sole expense and exclusive control of Sponsor, Institution shall, and shall cause the Investigator and the Study Staff, to execute any instruments or testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in Sponsor Intellectual Property.

Institution shall, and shall cause the

4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Zdravotnické zařízení neprodleně a v plném rozsahu předá Zadavateli veškeré jeho duševní vlastnictví a zajistí, aby tak učinili také Zkoušející a Studijní personál. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít veškerá práva a nároky související s jeho duševním vlastnictvím. Zdravotnické zařízení tímto postupuje a převádí bez nároku na další úhradu Zadavateli (nebo jím pověřenému zástupci) veškerá práva a nároky související s jeho duševním vlastnictvím kdekoli na světě a zavazuje se, že zajistí, aby tak učinili také Zkoušející a Studijní personál. Zadavatel tímto udílí Zdravotnickému zařízení nevýhradní časově neomezenou bezúplatnou licenci bez práva k udílení podlicencí na využívání Studijních dat a údajů a know-how vytvářeného při plnění této Smlouvy pro vlastní (i) interní výzkum, (ii) vzdělávací účely a (iii) účely péče o Subjekty studie pod podmínkou, že budou dodržována omezení ohledně důvěrných informací a zveřejňování stanovená v této Smlouvě. Aby se předešlo pochybnostem, není součástí udělení licence právo využívat vynálezy související s Hodnoceným přípravkem.

Na žádost Zadavatele, na jeho náklady a pod jeho výhradní kontrolou vyhotoví Zdravotnické zařízení veškeré dokumenty nebo poskytne Zadavateli veškeré důkazy, které bude Zadavatel považovat za nezbytné, k získání patentů nebo jiné ochrany jeho zájmů v souvislosti s jeho duševním vlastnictvím, a zajistí, aby totéž učinili také Zkoušející lékař a Studijní personál.

Zdravotnické zařízení neprodleně a

Investigator and the Study Staff, to make prompt and full disclosure to Sponsor of all Institution Intellectual Property. Institution shall own all rights and title in and to all Institution Intellectual Property. Institution hereby grants to Sponsor a non-exclusive, world-wide, perpetual, royalty-free license, with the right to grant sub-licenses, to use the Institution Intellectual Property to the extent required to use and exploit the Investigational Product and the Sponsor Intellectual Property.

Each Party shall retain all rights in its respective Background Intellectual Property. This Agreement is not intended to and shall not infer any license grant or assignment, whether expressed or implied, with regard to such Background Intellectual Property. Notwithstanding the foregoing, the Institution hereby grants to Sponsor a perpetual, worldwide, non-exclusive, royalty-free license, with the right to grant sub-license, to use the Institution's Background Intellectual Property to the extent required to use and exploit the Sponsor Test Drug and the Sponsor IP.

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

- a) Sponsor is committed to communicate product, research and development

v plném rozsahu předá Zadavateli veškeré své duševní vlastnictví a zajistí, aby tak učinili také Zkoušející a Studijní personál. Zdravotnické zařízení bude mít veškerá práva a nároky související s jeho duševním vlastnictvím. Zdravotnické zařízení tímto udílí Zadavateli nevýhradní celosvětovou časově neomezenou bezúplatnou licenci s právem udílet podlicence na využívání duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení v rozsahu, v jakém to bude nezbytné k využívání Hodnoceného přípravku a Zadavatelova duševního vlastnictví.

Veškerá práva k původnímu duševnímu vlastnictví budou i nadále náležet příslušné smluvní straně. Záměrem této smlouvy není udělení licence na využívání původního duševního vlastnictví nebo jeho postoupení, ať už výslovné nebo jen mlčky předpokládané, a touto smlouvou k udělení licence ani postoupení původního duševního vlastnictví nedochází. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení, udílí tímto Zdravotnické zařízení Zadavateli časově neomezenou celosvětovou nevýhradní bezúplatnou licenci s právem udílet podlicence na využívání původního duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení v rozsahu, v jakém to bude nezbytné k využívání hodnoceného přípravku a Zadavatelova duševního vlastnictví.

Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

- a) Zadavatel se zavazuje, že bude poskytovat přesné a objektivní informace

information in an accurate and objective fashion. These communication activities must be undertaken in a responsible and ethical manner, taking into account relevant external standards regarding the manner and content of scientific, technical and medical publications. Publications from individual sites must not precede the primary manuscript. If Sponsor does not publish within eighteen (18) months of completion of the Study at all participating sites, an individual site will be permitted to publish subject to the terms set out and referred to herein.

In the exercise of the rights of academic freedom, the Institution and the Investigator (but no other Study Staff) shall, notwithstanding the confidentiality obligations in section 3 of this Agreement, but subject to this section 5, have the right to publish in scientific or other journals, or to present at professional conferences or other meetings Multi-Center Study Results (as defined below). Publications in biomedical journals must follow (i) the guidelines established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines for ethical principles related to publication in biomedical journals, (ii) AstraZeneca's Publication Policy, available at www.astrazeneca.com, (iii) all applicable laws and regulations, (iv) Institution's policies and guidelines, and (v) any applicable Sponsor policies provided to the author by Sponsor.

In line with good publishing practice guidelines

o přípravku, výzkumu a vývoji. Tato komunikace musí probíhat odpovědně a eticky a v souladu s platnými externími standardy, jimiž se řídí způsob vydávání vědeckých, odborných a lékařských publikací a jejich obsah. Zprávy jednotlivých center klinického hodnocení bude možné vydávat až po vydání hlavní zprávy o klinickém hodnocení. Nezveřejní-li Zadavatel zprávu o klinickém hodnocení do osmnácti (18) měsíců po dokončení Studie ve všech zúčastněných centrech, bude Místo provádění klinického hodnocení vydat vlastní zprávu o klinickém hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě.

Při uplatňování práva akademické svobody mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející (avšak nikdo další ze Studijního personálu) bez ohledu na ustanovení o mlčenlivosti v článku 3 této smlouvy, ale v souladu s ustanoveními článku 5 této smlouvy, právo publikovat výsledky multicentrického klinického hodnocení (definice viz níže) v odborných a jiných časopisech a prezentovat je na odborných konferencích a dalších setkáních. Publikace v biomedicínských časopisech se musejí řídit (i) zásadami Mezinárodního výboru vydavatelů lékařských časopisů (ICMJE), které upravují etické principy publikování v biomedicínských časopisech, (ii) směrnicí AstraZeneca o publikování, která je k dispozici na internetové stránce www.astrazeneca.com, (iii) platnými právními a dalšími předpisy, (iv) směrnicemi a zásadami Zdravotnického zařízení a (v) případnými zásadami Zadavatele, které poskytne autorovi.

V souladu se zásadami správné publikační praxe

(<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>), Sponsor does not pay compensation to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations. Where payment of travel expenses or other support is required by the Investigator in relation to presentations of the data at congresses, this will be subject to a separate contract. Any co-authors on the publications (who have not already signed an investigator contract for the Study) will be subject to a separate author contract.

Authors of publications disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that might be perceived to bias their work.

The Investigator agrees to provide any additional disclosure required by any medical or scientific institution, medical committee or other medical or scientific organisation with which the Investigator is affiliated.

b) Publication Procedures

At least sixty (60) days prior to submission of any material for publication or presentation, Institution shall provide Sponsor with such material for review. No such publication or presentation may include any Confidential Information without Sponsor's prior written approval. If requested in writing by Sponsor, Institution shall withhold, or shall cause the Investigator to withhold, material from submission for publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of Sponsor's request

(<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>) nebude Zadavatel vyplácet Zkoušejícím žádnou odměnu za autorství recenzovaných článků nebo prezentací. Bude-li Zkoušející v souvislosti s prezentací výsledků na kongresu požadovat proplacení cestovních výloh nebo jinou podporu, bude to předmětem samostatné smlouvy. Případní spoluautoři publikací, s nimiž nebyla pro tuto Studii uzavřena smlouva jako se Zkoušejícími, budou muset uzavřít samostatnou autorskou smlouvu.

Autoři publikací budou muset informovat o možném konfliktu zájmů včetně případných finančních a osobních vztahů, který by mohl být vnímán jako ovlivňování jejich práce.

Zkoušející se zavazuje, že sdělí případné další informace, které bude požadovat zdravotnická nebo vědecká instituce, zdravotnický výbor či jiná zdravotnická nebo vědecká organizace, s níž bude spolupracovat.

b) Postup při publikování

Nejpozději šedesát (60) dnů před odevzdáním k publikaci nebo prezentaci poskytne Zdravotnické zařízení takový materiál ke kontrole Zadavateli. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmí publikace nebo prezentace obsahovat žádné důvěrné údaje. Na Zadavatelovu písemnou žádost odloží Zdravotnické zařízení poskytnutí materiálů k publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dní od data Zadavatelovy žádosti, aby bylo možné podat patentovou přihlášku nebo učinit jiné kroky, které bude Zadavatel

to allow for the filing of a patent application or the taking of such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights in the material being submitted for publication or presentation.

Sponsor and its affiliates shall have the right to independently publish the Study, and provided that due acknowledgment is made for the intellectual contribution made by the Institution and the Investigator, in accordance with standard scientific practice.

c) Registry and Reporting

Without limitation to any other right of Sponsor hereunder, the Institution and the Investigator acknowledge and agree that Sponsor will register the Study and, when available, post the Multi-Center Study Results in accordance with Sponsor internal policy on one or more publicly-accessible trial registries and websites (including the publicly-funded website (<http://www.clinicaltrials.gov/>) and on its own website (<http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>). The Institution and the Investigator should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries and avoid disclosure of Confidential Information. Sponsor personnel must comply with local/national law and/or regulations which require registration of Study information to a publicly-accessible registry other than those named above. Where the Institution and the Investigator wish to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (e.g. a university/hospital website) the information related to the Protocol must not exceed the information Sponsor has

považovat za vhodné k získání a ochraně svých vlastnických práv k materiálům předkládaným k publikaci nebo prezentaci, a zajistí, aby totéž učinil také Zkoušející.

Zadavatel a jeho dceřiné a sesterské společnosti mají právo publikovat výsledky Studie nezávisle a pod podmínkou, že bude řádně a v souladu se standardní vědeckou praxí uvedeno, že se na publikaci podíleli také Zdravotnické zařízení a Zkoušející.

c) Registrace a zprávy o Studii

Aniž by tím byla omezena jiná Zadavatelova práva podle této smlouvy, berou Zdravotnické zařízení a Zkoušející na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel zaregistruje Studii a případně také zveřejní výsledky multicentrického klinického hodnocení v souladu se svými interními směrnici v některém z veřejně přístupných registrů a internetových stránek klinických hodnocení (např. <http://www.clinicaltrials.gov/>) a na vlastní internetové stránce (<http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>). Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou Studii registrovat a zveřejňovat jeho výsledky sami, aby se předešlo duplicitě záznamů a nebyly zveřejněny důvěrné informace. Zadavatelovi pracovníci jsou povinni řídit se platnými místními právními a dalšími předpisy, které vyžadují, aby byly informace o Studii zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru než v tom, který je uveden výše. Budou-li Zdravotnické zařízení a Zkoušející chtít zveřejnit informace na veřejně přístupné internetové stránce, na niž nejsou

already posted and it should be sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on www.ClinicalTrials.gov.

5.2. Media Contacts

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

5.3. Use of Name, Registry and Reporting

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

zveřejňovány povinně (např. na internetové stránce univerzity nebo nemocnice), budou smět zveřejnit informace o Protokolu pouze v takovém rozsahu, v jakém je už zveřejnil Zadavatel. Měl by stačit odkaz na registraci Studie na internetové stránce www.ClinicalTrials.gov.

5.2. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména s finančními, odvětvovými nebo bezpečnostními analytiky, vydavatelstvími novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.3. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

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

applicable laws and regulations.

5.4. Survival

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

6 PERSONAL DATA

6.1 Study Team Member Personal Data

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

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and

Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky. Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.4. Přetrvající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1. Osobní údaje členů Studijního týmu

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

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových

- websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
 - (vi) anti-corruption compliance.

Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' Study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if Quintiles deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings.

Quintiles may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;

- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

6.2. Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

6.3. Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v

6.4 Processing

Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and Quintiles shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects. Investigator shall be responsible for obtaining and providing Quintiles with written consent (in the form agreed with Quintiles) from each Study Staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data.

6.5 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7 STUDY SUBJECT INJURY,

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment C.

The Site shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the

souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

6.4 Zpracování dat

Každá smluvní strana nese odpovědnost za vlastní zpracovávání osobních údajů. Quintiles zajistí, aby byly osobní údaje Subjektů studie, Zkoušejícího a případně Studijního personálu shromažďovány, ukládány, využívány, sdělovány a předávány v souladu s platnými mezinárodními a národními předpisy o ochraně soukromí a v souladu s informovaným souhlasem, který byl nebo bude získán od Subjektů studie. Zkoušející bude povinen získat od všech pracovníků klinického hodnocení písemný souhlas (v podobě, na niž se dohodne s Quintiles) se shromažďováním, využíváním a sdělováním jejich osobních údajů a předat ho Quintiles.

6.5 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu C této Smlouvy.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na

adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel.

Indemnification by Sponsor is covered in a separate indemnification letter, in accordance with provisions set forth in Attachment F. Sponsor and Quintiles maintain contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study.

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

Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmami na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem.

Náhrada škody vyplácená Zadavatelem je upravena v samostatném slibu odškodnění podle ustanovení Přílohy F. Zadavatel i Quintiles mají uzavřené smluvní pojištění odpovědnosti s dostatečnými limity k pokrytí jejich závazků ze Studie.

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

8 QUINTILES DISCLAIMER

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9 CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

10 DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles.

Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

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

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických

action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

11 FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or Quintiles' request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. Current approved version of the Financial Disclosure Form template is hereby enclosed as Attachment H hereof.

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

Investigator shall ensure that all such

hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyzoomět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Platná a schválená verze vzoru formuláře finančního prohlášení tvoří Přílohu H této Smlouvy.

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

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci

forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

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

Site also acknowledges, that they did not enter into any contract that might interfere with the performance of the Study, or that might impair the acceptance of the resulting data by regulatory authorities, or create a conflict of interest.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

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

12 ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

If the Sponsor or Quintiles provides any

formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci.

Místo provádění klinického hodnocení dále potvrzuje, že neuzavřelo žádnou smlouvu, která by mu mohla bránit v provádění Studie nebo by mohla znemožnit schválení výsledných údajů kontrolními úřady či případně vyvolat konflikt zájmů.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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

Pokud Zadavatel nebo Quintiles

free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13 ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

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

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

13. ZÁKAZ PODPLÁČENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jejich jménem.

14 INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

15 TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2 Termination

Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective upon 15 days prior written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovní právním odměnám, srážkovým či jiným pracovní právním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou ("**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti".

15.2. Ukončení platnosti

Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s výpovědní lhůtou v délce 15 dnů na základě doručení předchozího písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení

required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement reasonably appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku důvodného přesvědčení, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16 NOTICE

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

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,

16. OZNÁMENÍ

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou

- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavatel:	Name / Název: AstraZeneca AB Address / Adresa: SE-151 85 Södertälje Sweden
To Quintiles / Quintiles:	Name / Název: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Address / Adresa: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic Tel./ Tel: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Name / Název: Thomayerova nemocnice Address / Adresa: Vídeňská 800, 140 59, Praha 4, Czech Republic Tel./ Tel: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED]

17 FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od

the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

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

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment,

18. RÚZNÉ

18.1. Celistvost Smlouvy

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

18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3. Převod Smlouvy

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

Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a

and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic

18.5 Prevailing language

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

18.6 Survival:

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

The following attachments shall form an integral part of this Agreement:

Attachment A - Budget and payment schedule

Attachment B - Protocol

Attachment C - Certificate of insurance

Attachment D - Power of attorney/delegation letter of Quintiles

Attachment E – Agreement Regarding Attendance at Study Meetings

Attachment F – Letter of Indemnification

Attachment G - Informed Consent Form template

Attachment H - Financial Disclosure template form

Attachment I - CRF template Form (in

Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

18.5 Rozhodná jazyková verze.

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

18.6 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B - Protokol

Příloha C – Pojistný certifikát

Příloha D – Plná moc/delegační dopis pro Quintiles

Příloha E - Dohoda o účasti na schůzkách ke Studii

Příloha F - Slib odškodnění

Příloha G – Vzor formuláře písemného informovaného souhlasu

Příloha H – vzor finančního prohlášení