

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>												
<p>This Clinical Trial Agreement ("Agreement") shall enter into force on the last date of signature below and shall enter into the effect on the date of its publication in the Registry of Contracts ("Effective Date") by and among:</p> <p>Covance Inc., a company located at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA and its affiliates (hereinafter referred to as "Covance"); and</p> <p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, ID: 00064173, VAT ID: CZ00064173 represented by Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, Director, reference number: KH 61/2018, cost center: 35030 (hereinafter referred to as "Institution") and</p> <p>Doc. MUDr. František Duška, Ph.D., █████, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (hereinafter referred to as "Investigator")</p>	<p>Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "Smlouva") vstupuje v platnost dnem posledního podpisu níže a v účinnost dnem zveřejnění v Registru smluv (dále jen "Datum účinnosti") mezi těmito Smluvními stranami:</p> <p>Covance Inc., společnost se sídlem 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA a její přidružené společnosti (dále jen "Covance"); a</p> <p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupená Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 61/2018, nákladové středisko: 35030 (dále jen "Zdravotnické zařízení") a</p> <p>Doc. MUDr. František Duška, Ph.D., █████, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (dále jen "Zkoušející")</p>												
<p>Whereas, Covance, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "Party" and collectively as "Parties";</p> <p>Whereas, Covance is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of Polyphor, Ltd., Hegenheimermattweg 125, CH4123 Allschwil, Switzerland ("Sponsor") to assist Sponsor in conducting the clinical research study ("Study") detailed below:</p>	<p>Jelikož, jsou společnost Covance, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „Strana“ a společně jako „Strany“;</p> <p>Jelikož, společnost Covance jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel společnosti Polyphor, Ltd., Hegenheimermattweg 125, CH4123 Allschwil, Švýcarsko (dále jen "Zadavatel"), s cílem spolupracovat se Zadavatelem při provádění níže uvedené výzkumné klinické studie (dále jen "Studie") popsané níže:</p>												
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="164 1362 337 1461">Experimental Drug</td> <td data-bbox="337 1362 789 1461">Murepavadin (POL7080), Ertapenem (hereinafter referred to as "Experimental Drug")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="164 1461 337 1560">Comparator Drug</td> <td data-bbox="337 1461 789 1560">Meropenem, Piperacillin / Tazobactam (hereinafter referred to as "Comparator Drug")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="164 1560 337 1665">Study Drug:</td> <td data-bbox="337 1560 789 1665">Experimental Drug and Comparator Drug (hereinafter referred to as "Study Drug")</td> </tr> </table>	Experimental Drug	Murepavadin (POL7080), Ertapenem (hereinafter referred to as " Experimental Drug ")	Comparator Drug	Meropenem, Piperacillin / Tazobactam (hereinafter referred to as " Comparator Drug ")	Study Drug:	Experimental Drug and Comparator Drug (hereinafter referred to as " Study Drug ")	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="833 1362 1019 1461">Experimentální lék</td> <td data-bbox="1019 1362 1458 1461">Murepavadin (POL7080), Ertapenem (dále jen "Experimentální lék")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="833 1461 1019 1560">Srovnávací lék</td> <td data-bbox="1019 1461 1458 1560">Meropenem, Piperacillin / Tazobactam (dále jen "Srovnávací lék")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="833 1560 1019 1665">Studijní lék:</td> <td data-bbox="1019 1560 1458 1665">Experimentální lék a Srovnávací lék (dále jen "Studijní lék")</td> </tr> </table>	Experimentální lék	Murepavadin (POL7080), Ertapenem (dále jen " Experimentální lék ")	Srovnávací lék	Meropenem, Piperacillin / Tazobactam (dále jen " Srovnávací lék ")	Studijní lék:	Experimentální lék a Srovnávací lék (dále jen " Studijní lék ")
Experimental Drug	Murepavadin (POL7080), Ertapenem (hereinafter referred to as " Experimental Drug ")												
Comparator Drug	Meropenem, Piperacillin / Tazobactam (hereinafter referred to as " Comparator Drug ")												
Study Drug:	Experimental Drug and Comparator Drug (hereinafter referred to as " Study Drug ")												
Experimentální lék	Murepavadin (POL7080), Ertapenem (dále jen " Experimentální lék ")												
Srovnávací lék	Meropenem, Piperacillin / Tazobactam (dále jen " Srovnávací lék ")												
Studijní lék:	Experimentální lék a Srovnávací lék (dále jen " Studijní lék ")												
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="164 1698 321 1770">Protocol Title:</td> <td data-bbox="321 1698 789 1936">A multicenter, open label, sponsor blinded, randomized, active controlled, parallel group, pivotal study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of murepavadin given with ertapenem versus an anti-pseudomonal-β-lactam-based antibiotic in adult subjects with nosocomial</td> </tr> </table>	Protocol Title:	A multicenter, open label, sponsor blinded, randomized, active controlled, parallel group, pivotal study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of murepavadin given with ertapenem versus an anti-pseudomonal-β-lactam-based antibiotic in adult subjects with nosocomial	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="833 1698 987 1770">Název protokolu:</td> <td data-bbox="987 1698 1458 1936">Multicentrická, otevřená, pro zadavatele zaslepená, randomizovaná, aktivně kontrolovaná, pilotní studie s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti murepavadinu podávanému s ertapenemem v porovnání s antipseudomonálním betalaktamovým</td> </tr> </table>	Název protokolu:	Multicentrická, otevřená, pro zadavatele zaslepená, randomizovaná, aktivně kontrolovaná, pilotní studie s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti murepavadinu podávanému s ertapenemem v porovnání s antipseudomonálním betalaktamovým								
Protocol Title:	A multicenter, open label, sponsor blinded, randomized, active controlled, parallel group, pivotal study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of murepavadin given with ertapenem versus an anti-pseudomonal-β-lactam-based antibiotic in adult subjects with nosocomial												
Název protokolu:	Multicentrická, otevřená, pro zadavatele zaslepená, randomizovaná, aktivně kontrolovaná, pilotní studie s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti murepavadinu podávanému s ertapenemem v porovnání s antipseudomonálním betalaktamovým												

	pneumonia suspected or confirmed to be due to <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .", as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")		antibiotikem u dospělých pacientů s nozokomiální pneumonií, u které existuje podezření nebo je potvrzeno, že je způsobena bakterií <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen " Protocol ")
Protocol Number:	Murepavadin (POL7080)	Číslo protokolu:	Murepavadin (POL7080)
<p>Whereas, Investigator, an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Covance wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study.</p> <p>Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p> <p>Whereas, the Parties will enter into a Data Protection Agreement (hereinafter referred to as "DPA") relating to General Data Protection Regulation 2016/679 in connection with clinical trials; Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p> <p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p> <p>(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, Radiology, pathology, cardiology and other nursing staff (hereinafter „Research Staff”) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Investigator shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.</p> <p>(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Covance, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, Study subject consent, and any other issues directly relating to the</p>		<p>Jelikož, Zkoušející, zaměstnanec Zdravotnického zařízení, má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Covance si přeje zadat Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu provedení Studie.</p> <p>Jelikož, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;</p> <p>Jelikož Strany uzavřou Dohodu o ochraně údajů (dále jen "DPA") týkající se nařízení 2016/679 o obecné ochraně údajů v souvislosti s klinickými hodnoceními; se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:</p> <p>1. PROVEDENÍ STUDIE</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a další zdravotnický personál (dále jen "Výzkumný personál") mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Zkoušející zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této Smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.</p> <p>(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Covance Zdravotnické zařízení i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu Subjektu hodnocení, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících</p>	

conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.

(d) Investigator agrees to perform formal Study subject screening and Study subject randomisation in the Study only after Covance has confirmed in writing (which could be via email) to Investigator that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received and the contract was published in Registry of Contracts.

2. APPLICABLE LAW

Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Covance ("**Instructions**"), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws including Data Protection Laws as defined in the DPA, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), whether or not enacted by the local country laws where Institution/Investigator is located ("**Applicable Law**").

3. OBLIGATIONS

(a) ANTI-BRIBERY & ANTI-CORRUPTION

Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Covance or for Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Covance or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.

záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.

(d) Zkoušející se zavazuje provést formální skríning Subjektu hodnocení a randomizaci Subjektu hodnocení do Studie až poté, co společnost Covance písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zkoušejícímu potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu a že tato Smlouva byla zveřejněna v registru smluv.

2. PLATNÉ ZÁKONY

Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Covance (dále jen "**Pokyny**"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, včetně zákonů na ochranu údajů jak jsou definovány v DPA, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Zdravotnické zařízení či Zkoušející nachází (dále je "**Platné zákony**").

3. POVINNOSTI

(a) PROTI UPLÁCENÍ & PROTI KORUPCI

Zkoušející a Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Covance nebo pro Zadavatele, a Zkoušející a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby k tomuto nebyl oprávněn ani jejich Výzkumný personál. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nejsou oprávněni přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu, a Zkoušející a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby k tomuto nebyl oprávněn ani jejich Výzkumný personál. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Covance nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.

<p>(b) Anti-Human Trafficking and Ethical Labor</p> <p>Institution commits itself to comply with applicable laws of the Czech Republic, in particular § 232 of the Act no. 40/2009 Coll., The Criminal Code.</p> <p>(c) <u>Investigator Obligations</u></p> <p>Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;(ii) notification of Covance and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;(iii) promptly replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Study;(iv) promptly notifying Covance of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in Research Staff involved in the Study(v) reward Research Staff involved in the Study, including pharmacist and radiologist <p>(c) <u>Institution Obligations</u></p> <ul style="list-style-type: none">(i) Institution agrees and Investigator will ensure that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above.(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Covance on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution. <p>4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u></p> <p>Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll at least [redacted] patients, [unless otherwise agreed to by Covance], for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop</p>	<p>(b) Etické využití práce a opatření proti obchodování s lidmi</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude v oblasti Etického využití práce a opatření proti obchodování s lidmi dodržovat platné právní předpisy České republiky, zejména § 232 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník.</p> <p>(c) <u>Povinnosti Zkoušejícího</u></p> <p>Zkoušející se zavazuje vynaložit maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;(ii) informovat společnost Covance a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Covance nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;(iv) neprodleně společnost Covance informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách v účasti Výzkumného personálu na Studii(v) odměnit Výzkumný personál účastníci se studie a to včetně farmaceuta a radiologa <p>(c) <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></p> <ul style="list-style-type: none">(i) Zdravotnické zařízení souhlasí a Zkoušející zajistí, že Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. b) výše.(ii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení poskytnout společnost Covance), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie. <p>4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň [redacted] subjektů Hodnocení [není-li se společností Covance dohodnuto jinak] v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem.</p>
--	--

<p>enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p>5. <u>PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u></p> <p>(a) In order to comply with their obligations under applicable privacy and data security laws, Institution and Investigator agree to comply with the terms of the DPA in relation to Data Protection.</p> <p>(b) Covance may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or Covance, legal and regulatory agencies and authorities.</p> <p>(c) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.</p> <p>6. <u>CONFIDENTIALITY</u></p> <p>(a) Institution and Investigator shall not, and Investigator shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information disclosed to Institution and Investigator by Covance, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study (hereinafter, collectively "Information") without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;(ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;(iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is patient to all applicable governmental or judicial	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p> <p>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u></p> <p>(a) Aby Zdravotnické zařízení a Zkoušející splnili své závazky vyplývající z platných zákonů o ochraně soukromí a údajů, souhlasí s dodržováním podmínek uvedených v Příloze C Dodatek k ochraně údajů v souvislosti s ochranou údajů.</p> <p>(b) Společnost Covance může zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společnostem Zadavatele a právním a regulačním agenturám a úřadům.</p> <p>(c) Zkoušející zaručuje, že v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy Výzkumného personálu pro sběr, zpracování, ukládání a přenos jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.</p> <p>6. <u>ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely používat jakékoli údaje, záznamy ani jiné informace (společně dále jen "informace"), které sdělí společnost Covance, Zadavatel, nezávislý dodavatel Zadavatele Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, nebo které vzniknou na základě této Studie, přičemž Zkoušející zajistí, aby tak nečinil ani Výzkumný personál. Takové informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto informace:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;(ii) Informace, které Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu sdělí třetí strany oprávněné sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;(iii) Informace, které jsou již Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;(iv) Informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného
---	---

protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

7. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Experimental Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided. Institution undertakes to provide the comparator Drug from its own inventory. The comparator Drug will be reimbursed by the Sponsor based on the invoice issued by Institution.

(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol

(c) Investigator or Research Staff authorized by him will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.

(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Covance or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Covance shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Covance at no cost to Institution or Investigator.

(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.

(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:

(i) that they will use the pharmacy of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (hereinafter the

soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Zdravotnické zařízení a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení.

7. STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ

(a) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Experimentálního léku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie. Zdravotnické zařízení bude poskytovat Srovnávací lék z vlastních zásob. Srovnávací lék bude Zadavatelem uhrazen na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením.

(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu léku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu.

(c) Zkoušející nebo jím pověřený Výzkumný personál povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.

(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Léč, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Covance nebo Zadavatelem a související materiály pro Studii poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem musí vrátit nebo zničit v souladu s Protokolem a podle Pokynů společnosti Covance, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející.

(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní lék je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Studijního léku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými Pokyny.

(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:

(i) že budou používat lékárnu Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (dále jen "Lékárna"),

<p>(ii) "Pharmacy"), contact person [REDACTED] (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 78/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p> <p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP</p> <p>9. <u>DEREGISTRATION</u> Institution and Investigator each represent and warrant that neither them, nor Research Staff that perform the Study pursuant to this Agreement (i) have previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had their right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) are aware of the initiation of any proceedings involving their disqualification, deregistration or debarment, or (iii) have been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Investigator shall inform Covance without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study or should any of items (i) through (iii) listed in this section become applicable during the Study.</p> <p>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u> (a) Institution and Investigator shall cooperate with Covance, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Covance and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.	<p>(ii) kontaktní osoba [REDACTED] (dále jen "Lékárník") pro příjem, skladování a distribuci Studijního léku</p> <p>že se Studijním Lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv včetně současných výjimek.</p> <p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u> Hlášení bezpečnosti Studijního léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p> <p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že oni sami ani Výzkumný personál, který provádí Studii podle této Smlouvy, (i) nebyli v minulosti "vyškrtnutí", vyloučení, odregistrováni ani jim jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňal právo provádět klinické studie, (ii) nejsou si vědomi zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejich vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyli obviněni z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Zkoušející je povinnen společnost Covance bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení nebo v případě, že kterákoli z možností (i) až (iii) uvedená v tomto bodě nastane během provádění Studie.</p> <p>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u> (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se společností Covance, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Covance a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.
---	--

(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Covance immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Covance as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Covance and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Covance and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Covance or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.

11. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator or Research Staff. .

(b) Any and all data or results from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution, Investigator or Research Staff without the prior written consent of Sponsor which consent maybe as directed within the Protocol.

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

Covance shall draft the final form of the agreement (Draft Publication Document) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit to the Institution the Draft Publication Document approved by the Sponsor for review at least thirty (30) calendar days before the Agreement is expected to be executed. Institution shall

(b) V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí Strana, které je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Covance. V případě, že Strana neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinna co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Covance. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou společnosti Covance a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Covance a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.

(c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Covance nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.

11. ZVEŘEJNĚNÍ

(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu.

(b) Veškeré údaje nebo výsledky Studie nebude Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani Výzkumný personál nijak uvádět ani publikovat v žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto souhlas lze udělit podle pokynů v Protokolu.

V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (Registru smluv) bude tato Smlouva a/nebo jakýkoli dodatek zveřejněn v registru smluv do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu, její Přílohy a všechny budoucí dodatky a omezí zveřejnění na informace požadované zákonem.

Covance vypracuje konečnou podobu Smlouvy (Návrh dokumentu na zveřejnění) ke zveřejnění (která neobsahuje žádné nezveřejňované informace) a předloží Zadavatelem schválený návrh dokumentu na zveřejnění Zdravotnickému zařízení k přezkoumání nejméně třicet (30) kalendářních dní

provide any comments to Covance on the Draft Publication Document within fifteen (15) days and Covance shall make any amendments reasonably suggested by Institution. The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the Registry of Contracts (Final Document).

The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within 5 working days after final signature of the Agreement. The Institution shall inform Covance via email about the act of publication on CzechRepublicContracts@covance..

In case the Institution fails to publish the contract within twenty (20) calendar days from last signature, Covance will remind to Institution to do so within additional five (5) days. In case the Institution further fails to publish the contract then Covance will publish the contract.

The Parties understand that the Site shall not be initiated until the Final Document has been published.

12. DATA AND REPORTS

Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Investigator agrees to provide Covance with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Covance and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of

před očekávaným podpisem Smlouvy. Zdravotnické zařízení poskytne Covance připomínky k návrhu dokumentu na zveřejnění do patnácti (15) dnů a Covance zpracuje přiměřené úpravy navržené Zdravotnickým zařízením. Smlouva bude podepsána teprve poté, co se Strany dohodnou na konečné podobě a formátu Smlouvy na zveřejnění v Registru smluv (finální verze).

Zdravotnické zařízení souhlasí se zveřejněním finální verze a vyplněním metadat v registru smluv do 5 pracovních dnů od posledního podpisu Smlouvy. Zdravotnické zařízení informuje o zveřejnění společnost Covance e-mailem na adresu CzechRepublicContracts@covance.com.

V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní Smlouvu do dvaceti (20) kalendářních dnů od posledního podpisu, společnost Covance připomene Zdravotnickému zařízení, aby tak učinilo během dalších (5) dnů. V případě, že Zdravotnické zařízení Smlouvu nadále nezveřejní, Smlouvu zveřejní společnost Covance.

Smluvní strany rozumí, že pracoviště nebude otevřeno, dokud nebude zveřejněna finální verze.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zkoušející je povinen vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zkoušející se zavazuje poskytnout společnosti Covance data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Covance a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto zaručují Zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. "work for hire" (dílo na objednávku) ve prospěch

such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

(b) Neither Covance nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.

(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.

(d) Unless otherwise stated in this Section 13, the Institution, Principal Investigator and Research Staff are not entitled to any additional remuneration as a result of the transfer of any patent right, copyright or other proprietary or property right to meet the obligations herein and the fees set out in Exhibit B comprise the total remuneration payable to Institution.

14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE

(a) Covance and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Covance and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's proven negligence, proven willful misconduct, or their breach of this Agreement.

(b) Institution and Investigator undertake to:

(i) notify Covance promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Covance, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and

(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Covance to determine the actions in the cases referred to

Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Zdravotnické zařízení a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Výzkumného personálu.

(b) Ani společnost Covance ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

(c) Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního léku, ani za převod vlastnického práva k němu.

(d) Není-li v tomto článku 13 uvedeno jinak, nemá Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Výzkumný personál nárok na žádnou dodatečnou odměnu v důsledku převodu jakéhokoli patentového práva, autorského práva nebo jiného vlastnického práva k plnění povinností podle této Smlouvy a poplatky stanovené v příloze B zahrnují celkovou odměnu splatnou Zdravotnickému zařízení.

14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ

(a) Covance a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Covance a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z prokázané nedbalosti, prokázaného úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, přičemž jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Covance odškodnit, bránit ji před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:

(i) informovat společnost Covance bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Covance, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a

(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo

above, and take no action that could harm the interests of Sponsor and Covance.

(c) Sponsor has procured a clinical trial insurance policy for this Study in accordance with the requirements of the Czech law. Proof of such insurance is available upon request.

(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

e) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study general liability insurance according to the provisions. § 45 para. 2 point n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions of their provision (Act on Health Services), in case of liability for damage caused in connection with the provision of health services. The relevant insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance in connection with the conduct of the clinical trial, nor does it provide the compensation in the event of the death of the Study subject or in case of health damage of the Study subject as a result of the clinical trial. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name: Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
Payee Address: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic
Payee Contact Email: klinickehodnoceni@fnkv.cz
Payee Contact Phone Number: +420 267 163 623

Payee Name: Doc. MUDr. František Duška, Ph.D.
Payee Address: [REDACTED]
Payee Contact Email: [REDACTED]
Payee Contact Phone Number: [REDACTED]

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable

společností Covance s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele a společnosti Covance.

(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu pro tuto Studii podle zákonů České republiky. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.

(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.

(e) Zdravotnické zařízení musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Covance nebo Zadavateli na vyžádání.

15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:

Jméno Příjemce platby: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Adresa Příjemce platby: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika
E-mail Příjemce platby: klinickehodnoceni@fnkv.cz
Telefonní číslo Příjemce platby: +420 267 163 623

Jméno Příjemce platby: Doc. MUDr. František Duška, Ph.D.
Adresa Příjemce platby: [REDACTED]
E-mail Příjemce platby: [REDACTED]
Telefonní číslo Příjemce platby: [REDACTED]

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby

overheads due to any Party or entity as result of or in connection with conduct of the Study. Institution and Investigator acknowledge that Covance will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for such payments and/or fees due. Covance will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payees.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Covance in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Covance or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Covance.

(d) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator, Research Staff or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Covance.

(e) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Covance shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Covance may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Covance and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.

(f) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Covance in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku provádění Studie nebo v souvislosti s ní. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že společnost Covance nenese odpovědnost za platby, dokud Zadavatel neuhradí tyto splatné platby a/nebo poplatky. Společnost Covance vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemcům platby.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za Subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nespĺňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Covance, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Covance nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Covance.

(d) Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu, Výzkumnému personálu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do Studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Covance.

(e) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Covance povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Covance může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Covance a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.

(f) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli Studijní lék ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Covance v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté Subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovená

<p>(h) In the interest of transparency relating to Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical study sites, Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement, including payments made to institutions and payments made to individuals.</p> <p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>(b) Covance, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon [REDACTED] days written notice to Institution; or</p> <p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Covance for the conduct of the Study; or</p> <p>(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <p>(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement, and such breach is not remedied within [REDACTED] days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;</p> <p>(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons;</p> <p>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</p> <p>(iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Covance is available in accordance with the Replacement section hereunder.</p> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination</p>	<p>platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p> <p>(g) V zájmu transparentnosti týkající se finančních vztahů Zadavatele se zkoušejícími a pracovišti klinické studie může Zadavatel zveřejnit finanční prostředky spojené s touto Smlouvou, včetně plateb poskytnutých Zdravotnickému zařízení a jednotlivcům.</p> <p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>(b) Společnost Covance si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s [REDACTED] výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení; nebo</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvu o provádění klinického hodnocení se společností Covance za účelem provádění Studie; nebo</p> <p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet Subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud</p> <p>(i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, a toto porušení není napraveno ve lhůtě [REDACTED] dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;</p> <p>(ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro Subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek;</p> <p>(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Covance v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.</p>
--	--

of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Covance Personal Data, Institution and all its Subprocessors, as defined in the DPA, shall, at the choice of Covance, return all Covance Personal Data and the copies thereof to Covance, or securely destroy all Covance Personal Data and certify to Covance that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Covance Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Covance Personal Data and will not actively Process Covance Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Covance Personal Data as requested by Covance when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.

(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Covance within [REDACTED] days of the site close-out visit by Covance.

17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Covance; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.

(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's and Investigator's cooperation in finding an acceptable

(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit nábor Subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na Subjektech hodnocení, které již byly do Studie zařazeny a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.

(e) Strany se dohodly, že po ukončení služeb v rozsahu, v jakém se vztahují k osobním údajům společnosti Covance, Zdravotnické zařízení a všichni jeho subdodavatelé, jak jsou definováni v DPA, podle volby společnosti Covance, vrátí všechny osobní údaje společnosti Covance a jejich kopie společnosti Covance, nebo všechny osobní údaje společnosti Covance bezpečně zničí a společnost Covance potvrdí, že tak učinili, pokud právo Evropské unie nebo evropského členského státu, kterému Zdravotnické zařízení nebo subdodavatel podléhá, nebrání Zdravotnickému zařízení nebo subdodavateli vrátit nebo zničit všechny nebo část osobních údajů společnosti Covance. V takovém případě Zdravotnické zařízení zaručuje zachování důvěrnosti osobních údajů společnosti Covance a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje společnosti Covance a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů společnosti Covance podle požadavku společnosti Covance, když zákonná povinnost tyto informace nevrátit nebo nezničit již nebude platit.

(f) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Covance do [REDACTED] dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Covance na místě.

17. NÁHRADNÍCI

(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Covance; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této

replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

18. RECORD RETENTION

All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.

Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Covance should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Covance and Sponsor. Covance may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Covance assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Covance and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Covance arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Covance shall not be liable to Payees for any employer related taxes and Payees shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Covance.

21. PUBLICITY

Neither Institution, Investigator, nor its Research Staff shall disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Covance or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.

Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezavazuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnicích ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrnicemi ICH-GCP a Protokolem.

Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jsou kdykoli před zničením jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie povinni získat písemné povolení od Zadavatele. Zkoušející se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Covance v případě přemístění nebo přesunu dokumentů týkajících se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a Zadavatele. Společnost Covance může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení. V případě, že společnost Covance postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zprostí a navždy zbaví společnost Covance a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Covance plynoucí z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, které by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Covance nenese vůči Příjemcům platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemci platby nejsou oprávněni k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Covance.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani Výzkumný personál nejsou oprávněni zveřejnit existenci této Smlouvy nebo svůj vztah ke společnosti Covance nebo Zadavateli bez výslovného písemného souhlasu Smluvní strany, jejíž jméno

<p>22. GOVERNING LAW This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.</p> <p>23. SURVIVAL Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p> <p>24. MISCELLANEOUS</p> <p>a. This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.</p> <p>b. This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.</p> <p>c. If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>d. Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>e. If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court in the Czech Republic for resolution.</p> <p>f. This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>g. Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall</p>	<p>je předmětem možného zveřejnění, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.</p> <p>22. ROZHODNÉ PRÁVO Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.</p> <p>23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení a rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p> <p>24. DALŠÍ USTANOVENÍ</p> <p>(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.</p> <p>(b) Tuto Smlouvu a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.</p> <p>(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení přeformulováno tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana</p>
---	--

be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

If to Covance:

Covance Inc., a company located at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA Covance (registered name),

If to Institution:

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady , Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic

If to Investigator:

Doc. MUDr. František Duška, Ph.D Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Klinika anesteziologie a resuscitace, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic

If to Sponsor:

Name: PolyphorAG. Legal department
Address: Hegenheimermattweg 125, 4123 Allschwil, Switzerland
Tel: +41615671600
Fax: +41615671601

Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.

h. This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement will be executed in three counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document. If there is any discrepancy between the Czech and English versions, the Czech language version decisive.

**THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW**

musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službu, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:

Pro společnost Covance:

Covance Inc., společnost se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA Covance (registrovaný název),

Pro Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika

Pro Zkoušejícího:

Doc. MUDr. František Duška, Ph.D., Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Klinika anesteziologie a resuscitace, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika

Pro Zadavatele:

Název: Polyphor Ltd , Právní oddělení
Adresa: Hegenheimermattweg 125, 4123 Allschwil, Švýcarsko
Tel. +41615671600
Fax: +41615671601

Každá Strana může změnit svou adresu pro oznámení a/nebo kontaktní osobu tím, že to oznámí způsobem uvedeným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností, změna adresy si nebude vyžadovat dodatek k této Smlouvě.

(h) Tato Smlouva nebude považována za přijatou, schválenou nebo jinak účinnou, dokud nebude podepsána níže všemi příslušnými Stranami. Každá ze Stran tímto vyhláší a zaručuje, že osoba podepisující níže v zastoupení této Strany má pravomoc uzavřít tuto Smlouvu a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající Smlouvou nebo povinnostmi takové Strany. Tato Smlouva bude podepsána ve třech stejnopisech, z nichž každý je originál a všechny stejnopisy spolu tvoří celou Smlouvu a jediný právní dokument. Pokud dojde k jakémoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.

**ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRAZDNÝ
NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY**

--	--

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

COVANCE jménem společnosti Polyphor Ltd / COVANCE on behalf of Polyphor Ltd

Jméno / Name: ■■■
■■■

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jménem zdravotnického zařízení / For and on behalf of the Institution

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
zastoupená Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA , ředitelem /
represented by Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, Director

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jménem zkoušejícího / For and on behalf of the Investigator

Doc. MUDr. František Duška, Ph.D.

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition

Investigator and the Research Staff may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:

Authorized Users will provide to Covance registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.

Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Covance (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.

Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users and Institution shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.

Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.

Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům

Zkoušející a Výzkumný personál mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu od Oprávněných uživatelů k dodržování závazků podléhajících těmto podmínkám:

Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Covance registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání uživatelského jména a/nebo hesla.

Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bez prodlení uvědomí společnost Covance, (a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.

Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé a Zdravotnické zařízení musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Zdravotnické zařízení nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na sevech jakékoli další strany svým jménem. Zdravotnické zařízení a Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompileovat Systémy. Zdravotnické zařízení a Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Zdravotnické zařízení a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.

Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Zdravotnické zařízení za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.

EXHIBIT B – BUDGET	PŘÍLOHA B – ROZPOČET
---------------------------	-----------------------------