

**CLINICAL NON-INTERVENTIONAL
STUDY SITE AGREEMENT -
TRIPARTITE****SMLOUVA S PRACOVIŠTĚM
O NEINTERVENČNÍ STUDII -
TROJSTRANNÁ**

This Agreement (“**Agreement**”) is entered into this 23rd April 2019 (hereinafter the “**Effective Date**”), by and between ICON Clinical Research Limited (hereinafter called “**ICON**”) with a VAT number IE8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, acting on behalf of Servier Affaires Médicales with registered office at 35 rue de Verdun, 92284 Suresnes CEDEX, France (hereinafter referred to as “**Sponsor**”), **Thomayerova nemocnice** with a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, 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 doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (hereinafter called the “**Institution**”) and [REDACTED] residing at [REDACTED] (hereinafter called the “**Investigator**”).

The Institution and the Investigator are hereinafter called “**Site**” when it is intended that they be referred to jointly.

Sponsor, Institution and the Investigator shall also each be referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

1. BACKGROUND

1.1 ICON is a clinical research organization principally engaged in the design, set-up and management of research studies, and other related services, on behalf of the producers of pharmaceutical products.

1.2 ICON’S client, Servier Affaires Médicales is sponsoring a non-interventional Study involving patients with [REDACTED] (“**Study Indication**”) and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the Study under separate contract including without limitation

Tato smlouva (dále jen „**smlouva**“) je uzavřena dne 23. Duben 2019 (dále jen „**datum účinnosti**“) mezi ICON Clinical Research Limited (dále jen „**ICON**“) s DIČ IE8201978R a se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, jednající jménem společnosti Servier Affaires Médicales se sídlem na adrese 35 rue de Verdun, 92284 Suresnes CEDEX, Francie (dále jen „**zadavatel**“), **Thomayerova nemocnice**, se sídlem na adrese Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, 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, jednající doc. MUDr. Zdeněk Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „**zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED], bydlícím na adrese [REDACTED] (dále jen „**zkoušející**“).

Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou dále v této smlouvě uváděni jako „**pracoviště**“ v případech, kdy jsou zmiňovány společně.

Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející budou též uváděni jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

1. PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

1.1 ICON je klinická výzkumná organizace, která se zabývá zejména koncepcí, uspořádáním a řízením výzkumných studií a dalšími s tím souvisejícími službami jménem výrobců farmaceutických přípravků.

1.2 Klient společnosti ICON, společnost Servier Affaires Médicales je zadavatelem neintervenční studie zahrnující pacienty [REDACTED] a konečníku (dále jen „**hodnocená indikace**“) a zadavatel využívá společnost ICON k poskytování některých

contracting with clinical research sites.

1.3 The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with Study Indication.

1.4 ICON wishes to engage the Investigator to conduct a non-interventional study and the Site wishes to conduct such study.

1.5 The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said non-interventional study on its behalf.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

2. DEFINITIONS

As used in this Agreement, the following underlined terms shall have the meanings set out after each of them below:

2.1 Case Report Form (CRF)

Means a report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON and completed by the Investigator documenting observations related to the Study (as hereinafter defined).

2.2 FDA

Means the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.

2.3 Consent Form

Means the form prepared by ICON or the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), in consultation with the Sponsor or ICON as the case may be, and the IRB/IEC (as hereinafter defined), and subsequently approved by the IRB/IEC and signed by all participants before they begin to participate in the Study.

2.4 IRB/IEC (Institutional Review Board/ Independent Ethics Committee)

Means the board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human

služeb v souvislosti se studií na základě samostatné smlouvy, a to mimo jiné včetně uzavírání smluv s klinickými výzkumnými pracovišti.

1.3 Zdravotnické zařízení a jeho pracovníci, mimo jiné včetně zkoušejícího, mají zkušenosti s vyhodnocením a léčbou pacientů s hodnocenou indikací.

1.4 Společnost ICON si přeje využít pro provedení neintervenční studie služeb zkoušejícího a pracoviště si přeje takovou studii provést.

1.5 Zdravotnické zařízení souhlasilo s účastí zkoušejícího a s tím, aby uvedenou neintervenční studii prováděl jeho jménem.

STRANY SE TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

2. VYSVĚTLENÍ POJMŮ

Následující výrazy, které jsou v této smlouvě zvýrazněny podtržením, mají dále uvedený význam.

2.1 Záznam subjektu hodnocení

Jedná se o zprávu ve formátu vypracovaném zadavatelem a/nebo společností ICON a vyplněnou zkoušejícím, která dokumentuje zjištění související se studií (jak je definováno dále).

2.2 FDA

Jedná se o Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration) Ministerstva zdravotnictví USA (U.S. Department of Health and Human Services).

2.3 Formulář souhlasu

Jedná se o formulář vytvořený společností ICON nebo zadavatelem v souladu s právními předpisy (definovanými dále) po poradě se zadavatelem či společností ICON a IRB/NEK (definovanou dále), následně schválený IRB/NEK a podepsaný všemi účastníky ještě před zahájením jejich účasti ve studii.

2.4 IRB/NEK (institucionální hodnotící komise / nezávislá etická komise)

Jedná se o komisi, výbor nebo jinou formálně ustavenou skupinu, která posuzuje a schvaluje zahájení biomedicínského výzkumu, jehož se účastní lidské subjekty,

subjects.

a která posuzuje jeho provádění.

2.5 Protocol

Means the details of the Study contained in Protocol entitled: [REDACTED]

[REDACTED] and together with any amendments (as agreed by the Parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement.

2.6 Qualified Participant

Means any potential participant who upon entrance into the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IRB/IEC approved Consent Form.

2.7 Regulations

Means any applicable legislation, regulations, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the applicable Summary of Product Characteristics (SmPC), national, international and/or supra-national guidelines for non-interventional studies, Good Pharmaco-epidemiological practice (GPP) and Good Epidemiological practice (GEP). For the avoidance of doubt, such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals, anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure and conflict of interests.

2.8 Regulatory Authority

Means any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of studies and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency (“EMA”) and the FDA.

2.5 Protokol

Jedná se o podrobné informace o studii obsažené v protokolu nazvaném:

[REDACTED] a společně s jakýmkoli dodatky (na nichž se smluvní strany dohodnou) k této smlouvě je součástí této smlouvy formou v ní uvedeného odkazu.

2.6 Způsobilý účastník

Znamená jakéhokoli potenciálního účastníka, který při vstupu do této studie splní všechna zařazovací kritéria a žádné z vylučovacích kritérií stanovených v protokolu a který podepsal platný formulář souhlasu schválený IRB/NEK.

2.7 Právní předpisy

Znamená veškerou platnou legislativu, právní předpisy, kodexy a pokyny přímo či nepřímo související s prováděním studie, mimo jiné včetně (v příslušných případech) příslušného souhrnu údajů o přípravku (SPC), národních, mezinárodních a/nebo nadnárodních pokynů pro neintervenční studie, správné farmakologicko-epidemiologické praxe (SFP) a správné epidemiologické praxe (SEP). Aby se zamezilo pochybám, budou tato legislativa, kodexy a pokyny zahrnovat ustanovení související s ochranou a důvěrností osobních údajů fyzických osob, protikorupčními opatřeními, opatřeními proti poskytování provizí, bezpečností pacientů, bezpečnostními hlášeními, prohlášeními o finančních informacích a střetem zájmů.

2.8 Kontrolní úřad

Znamená jakoukoli vládní agenturu, správní úřad nebo profesní organizaci, která má podle platné legislativy pravomoc regulovat a/nebo aplikovat právní předpisy při provádění studií a všech doplňkových záležitostech s tím spojených, a/nebo národní či mezinárodní úřad odpovědný za udělování souhlasu kontrolního úřadu v konkrétní zemi či skupině více zemí, mimo jiné včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA“) a FDA.

2.9 Study

Means the non-interventional study known as [REDACTED] to be conducted according to the Protocol.

2.10 Study Data

Means all records, data and documentation including but not limited to the Case Report Forms relating to the Study.

2.11 Study Personnel

Means all employees, agents, contractors and other personnel who are engaged by the Institution or the Investigator as the case may be, in conducting the Study including but not limited to sub-investigators, nurses, study coordinators and technicians.

2.12 Term

Means the term of this Agreement as defined in Section 8.1.1.

3. CONDUCT OF STUDY**3.1 Compliance**

3.1.1 The Institution and Investigator shall, and shall ensure their Study Personnel shall, conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON/Sponsor, the terms of the approval for the Study from the IRB/IEC and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines. Investigator and Institution shall ensure all Study Personnel comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights.

3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IRB/IEC.

2.9 Studie

Jedná se o neintervenční studii s názvem [REDACTED], která bude prováděna v souladu s protokolem.

2.10 Údaje ze studie

Jedná se o veškeré záznamy, údaje a dokumentaci související se studií, mimo jiné včetně záznamů subjektů hodnocení.

2.11 Pracovníci studie

Jedná se o všechny zaměstnance, zástupce, smluvní partnery a další pracovníky, jejichž služby zdravotnické zařízení nebo případně zkoušející využívají při provádění studie, mimo jiné včetně spoluzkoušejících, zdravotních sester, koordinátorů studie a techniků.

2.12 Doba účinnosti smlouvy

Jedná se o dobu účinnosti této smlouvy tak, jak je definována v článku 8.1.1.

3. PROVEDENÍ STUDIE**3.1 Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků**

3.1.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející provede studii v souladu s protokolem, právními předpisy, touto smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele a s podmínkami schválení studie stanovenými IRB/NEK a pokyny Mezinárodní konference o harmonizaci (International Conference on Harmonization, ICH) pro správnou klinickou praxi a zajistí, že stejně budou postupovat i pracovníci studie. Zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, že všichni pracovníci studie budou v příslušných případech dodržovat podmínky této smlouvy, a to včetně všech závazků týkajících se mlčenlivosti a požadavků kontrolních orgánů, práv zadavatele na provádění inspekcí a auditů a vlastnických práv zadavatele.

3.1.2 Protokol bude považován za konečný, jakmile bude schválen příslušnou IRB/NEK.

3.1.3 The Protocol may only subsequently be amended with the prior written agreement of the Parties. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days' notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and the IRB/IEC (or as may be otherwise required by IRB/IEC stipulations or Regulations). The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify Sponsor, ICON and the IRB/IEC in writing thereof.

3.2 Study Site File

3.2.1 Creation of Study Site File

3.2.1.1 Before commencement of the Study, ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "**Study Site File**")

- A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IRB/IEC; and
- B) Written IRB/IEC approval of the Protocol and the Consent Form; and
- C) The IRB/IEC approved Consent Form;

The Investigator will provide the following documents:

- A) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and
- B) The financial disclosure documentation as defined in Section 3.6 below.

3.2.2 Maintenance of the Study Site File

3.2.2.1 During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Study Site File and update the Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:

- A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.

3.1.3 Protokol může být následně měněn pouze na základě předchozí písemné dohody smluvních stran. V případě, že si zkoušející přeje změnit protokol, zašle společnosti ICON a IRB/NEK nejméně deset (10) pracovních dnů předem (nebo v jiné lhůtě požadované ustanoveními IRB/NEK nebo právními předpisy) oznámení, které bude obsahovat kompletní údaje a odůvodnění plánovaného odchýlení. Zkoušející se bude moci jinak odchýlit od protokolu pouze v případě, že se bude odůvodněně domnívat, že je takové odchýlení nezbytné pro řešení akutní situace pacienta; v případě takového odchýlení bude zkoušející o této skutečnosti bezodkladně písemně informovat zadavatele, společnost ICON a IRB/NEK.

3.2 Dokumentace studie na pracovišti

3.2.1 Vytvoření dokumentace studie na pracovišti

3.2.1.1 Před zahájením studie společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat dále uvedené dokumenty (dále jen „**dokumentace studie na pracovišti**“:

- A) seznam jmen, pozic a povolání každého člena IRB/NEK; a
- B) písemné schválení protokolu a formuláře souhlasu ze strany IRB/NEK; a
- C) formulář souhlasu schválený IRB/NEK;

Zkoušející vytvoří následující dokumenty:

- A) aktuální životopis zkoušejícího a všech dalších uvedených pracovníků pracoviště, kteří vykonávají funkce související se studií; a
- B) dokumentace pro prohlášení o finančních informacích dle definice v článku 3.6 níže.

3.2.2 Vedení dokumentace studie na pracovišti

3.2.2.1 Během studie bude zkoušející vést dokumentaci studie na pracovišti v souladu s podmínkami této smlouvy a bude ji aktualizovat tím, že do ní zařadí a bezodkladně společnosti ICON poskytne dále uvedené položky:

- A) všechny dodatky k protokolu a záznam o jakémkoli plánovaném odchýlení od protokolu, včetně dodatků k protokolu

a zpráv; a

B) All correspondence with the IRB/IEC, including periodic reports and approvals, and
C) An up-to-date log of all Site visits, and

B) veškerou korespondenci s IRB/NEK, včetně pravidelných zpráv a schválení; a
C) aktualizovaný zápis o všech návštěvách na pracovišti; a

D) General correspondence relating to the Study, and

D) obecnou korespondenci související se studií; a

E) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.

E) další dokumenty, materiály nebo informace, které může společnost ICON sama a/nebo jménem zadavatele příležitostně vyžadovat nebo poskytnout.

3.2.3 Retention/Transfer of Study Site File

3.2.3 Archivace/předání dokumentace studie na pracovišti

3.2.3.1 The Site shall retain factually correct records and documents pertaining to the conduct of the Study for twenty-five (25) years (“**Retention Period**”) following completion, abandonment or termination of the Study. The Site shall ensure source Study Data is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. In no event will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor or ICON sixty (60) business days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or ICON, at Sponsor's reasonable expense.

3.2.3.1 Pracoviště bude archivovat fakticky správné záznamy a dokumenty vztahující se k provádění studie po dobu dvaceti pěti (25) let („**období archivace**“) po dokončení, zastavení či ukončení studie. Pracoviště zajistí, že zdrojové údaje ze studie budou dohledatelné, srozumitelné, aktuální, původní, přesné a kompletní. Zdravotnické zařízení ani zkoušející v žádném případě nezlikvidují žádné takové záznamy, aniž by nejdříve svůj záměr písemně oznámili zadavateli či společnosti ICON šedesát (60) pracovních dnů předem a poskytli jim příležitost převzít záznamy na přiměřené náklady zadavatele.

3.2.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the Retention Period has expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.

3.2.3.2 Jestliže zkoušející ukončí své působení ve zdravotnickém zařízení před uplynutím období archivace, zdravotnické zařízení určí písemně pro společnost ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů studie. Společnost ICON jako taková nebo jménem zadavatele bude mít právo navrženou náhradní osobu schválit, nebo zamítnout.

3.3 Study Participants

The Investigator/Institution shall ensure that:

3.3 Účastníci studie

Zkoušející/zdravotnické zařízení zajistí, že:

3.3.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.

3.3.1 zkoušející zařadí do studie pouze způsobilé účastníky;

3.3.2 The Investigator shall only use the most recent Consent Form approved by the Sponsor, ICON and the IRB/IEC, which template has been handed over to the Investigator and annexed to this contract as Appendix 2;

3.3.2 zkoušející použije pouze nejaktuálnější formulář souhlasu schválený zadavatelem, společností ICON a IRB/NEK, jehož vzor byl zkoušejícímu předán a tvoří přílohu této smlouvy jako příloha č.2;

3.3.3 Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Consent Form with the Qualified Participants.

3.3.3 před vstupem způsobilých účastníků do studie zkoušející se způsobilými účastníky projedná všechny podrobnosti a požadavky protokolu a formuláře souhlasu.

3.4 Patient Recruitment

The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enroll any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.

3.4 Získávání pacientů do studie

Zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby získal pouze způsobilé účastníky, a vědomě do studie nezařadí žádné účastníky, kteří podle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro způsobilé účastníky.

The Principal Investigator will use his/her best efforts to recruit approximately 10 patients. The increase of the number of patients to be enrolled will require written approval from the Sponsor, but not an amendment to this Agreement.

Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby získal přibližně 10 pacientů. Zvýšení počtu pacientů, kteří mají být do studie zařazeni, vyžaduje písemné schválení zadavatelem, nikoli však dodatek k této smlouvě.

3.5 Case Report Forms

3.5.1 The Investigator or his/her designee shall complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the Case Report Forms. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request.

3.5 Záznamy subjektů hodnocení

3.5.1 Zkoušející nebo jím určená osoba vyplní záznamy subjektů hodnocení poskytnuté zadavatelem nebo společností ICON a předloží tyto záznamy do čtyřiceti osmi (48) hodin od získání údajů. Za vyplnění a předložení záznamů subjektů hodnocení bude vždy odpovídat zkoušející. Zkoušející se zúčastní pravidelných monitorovacích návštěv a na požádání při těchto návštěvách nebo jinak bez prodlení předá tyto záznamy zástupcům zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoli zdrojové dokumenty související se studií.

3.5.2 The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality. The Institution and Investigator each understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms may result

3.5.2 Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoli rozporů, chyb nebo chybějících informací v záznamech subjektů hodnocení. Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při provádění auditů původních záznamů subjektů hodnocení, laboratorních zpráv a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro údaje uvedené v záznamech subjektů hodnocení. Takové audity budou provedeny s náležitým ohledem na důvěrnost údajů pacientů. Zdravotnické

in payment being withheld until resolution.

zařízení i zkoušející si jsou vědomi, že pokud nebudou odstraněny rozpory či chyby nebo doplněny chybějící informace v záznamech subjektů hodnocení, může to mít za následek zadržetí platby až do vyřešení příslušné záležitosti.

3.6 Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. The Institution and the Investigator further consent to the transfer of such financial disclosure data abroad.

3.6 Prohlášení o finančních informacích

Zkoušející včas vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli potvrzení či případně prohlášení o finančních informacích, které zkoušejícímu poskytl společnost ICON či zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON či zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo prohlášení, a to po dobu trvání studie a jeden rok poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související se studií, rovněž vyplní a odevzdají potvrzení nebo prohlášení o finančních informacích. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí s předáním takových údajů o finančních informacích do zahraničí.

3.7 Conflict

The Site shall not during the term of this Agreement conduct any other study which might adversely affect the ability of the Site to perform their obligations under this Agreement.

3.7 Střet zájmů

Pracoviště nebude během doby účinnosti této smlouvy provádět žádné jiné studie, které by mohly mít negativní vliv na jeho schopnost plnit povinnosti podle této smlouvy.

3.8 Collection and use of samples

The Institution is prohibited from collecting or using collected samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) or data from Qualified Participants while enrolled in the Study, except:

- A) pursuant to the Protocol;
- B) as needed for the medical care of a Study subject;
- C) as otherwise expressly permitted by the Agreement; or
- D) with Sponsor's prior written consent.

3.8 Odběr a použití vzorků

Zdravotnické zařízení nesmí odebírat vzorky nebo používat odebrané vzorky (např. tkáň, krev, sérum a moč) nebo shromažďovat a používat údaje o způsobilých účastnících v době, kdy jsou zařazeni do studie, kromě případů:

- A) kdy to vyžaduje protokol;
- B) kdy je to zapotřebí pro lékařskou péči o subjekt studie;
- C) kdy to jinak tato smlouva výslovně povoluje; nebo
- D) s předchozím písemným souhlasem zadavatele.

All use of these data/samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality.

Veškeré použití těchto údajů/vzorků se řídí podmínkami této smlouvy, mimo jiné včetně publikování, práv k duševnímu vlastnictví, vlastnictví a důvěrnosti údajů.

3.9 Resources

The Site agrees to provide all reasonable Study Personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Site shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("**Study Coordinator**"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.

3.10 Materials

ICON shall provide, or shall ensure that the Sponsor provides, to the Site the required quantities of Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol. Site may not use the Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and shall maintain control of the Materials in accordance with applicable Regulations.

3.9 Zdroje

Pracoviště souhlasí s tím, že poskytne veškeré příslušné pracovníky studie, vybavení a další zdroje, které jsou potřebné pro řádné plnění povinností zkoušejícího a zdravotnického zařízení podle této smlouvy a podle protokolu. Pracoviště zabezpečí dostupnost koordinátora studie, který bude mít kvalifikaci získanou zaškolením a/nebo zkušenostmi pro řízení všech administrativních funkcí na pracovišti (mimo jiné včetně pravidelných setkání se zástupci společnosti ICON či zadavatele) („**koordinátor studie**“). Pokud není koordinátor studie na pracovišti k dispozici, tyto úkoly převezme zkoušející.

3.10 Materiály

Společnost ICON pracovišti poskytne potřebné množství materiálů pro studii (např. záznamy subjektů hodnocení) tak, jak je stanoveno v protokolu, nebo zajistí, že je pracovišti poskytne zadavatel. Pracoviště nesmí použít materiály jinak, než je výslovně stanoveno protokolem, a musí mít materiály pod kontrolou v souladu s platnými právními předpisy.

3.11 Unavailability of the Investigator

The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Site shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 12.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the termination provisions of Section 8.3.1.6 below. The Institution and Investigator shall ensure that Investigator will sign all necessary documentation needed to effect the change in responsibilities to the new principal investigator including but not limited to any signing any of the following assignment agreement, transfer agreement, amendment or termination of the present Agreement as may be required.

4. REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS4.1 Mutual Representations, Warranties and Covenants

4.1.1 Each Party covenants, warrants and represents that it has the right to enter into this Agreement, and the execution of this Agreement and the performance by such Party of its obligations hereunder have been duly authorized. This Agreement has been duly executed and delivered on behalf of such Party and constitutes a legal, valid,

3.11 Nedostupnost zkoušejícího

Přítomnost zkoušejícího je pro provádění studie podle této smlouvy nezbytná. Vzhledem k tomu, že zkoušející bude dohlížet na celou studii, pracoviště při jeho dočasné nepřítomnosti pověří těmito povinnostmi kvalifikovaného spoluzkoušejícího, který bude určen písemně. Pokud se předpokládá, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude společnost ICON písemně informována o pověřeném spoluzkoušejícím, který převezme povinnosti související se studií. Společnost ICON může svým jménem nebo jménem zadavatele jakéhokoli navrženého spoluzkoušejícího schválit, nebo odmítnout. Takové schválení nebude bezdůvodně odepřeno. V případě, že bude nutné trvalé nahrazení zkoušejícího, zdravotnické zařízení písemně oznámí takovou skutečnost společnosti ICON v souladu s článkem 12.3. Zdravotnické zařízení nemůže trvale nahradit jiné zkoušející ani provést zásadní změny v míře vynakládaného úsilí zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 8.3.1.6 níže týkající se ukončení smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že zkoušející podepíše veškeré nezbytné dokumenty nutné pro provedení změny povinností nového hlavního zkoušejícího, mimo jiné včetně podepsání jakékoli případné následné dohody o postoupení, dohody o převodu, dodatku či ukončení této smlouvy.

4. PROHLÁŠENÍ, ZÁRUKY A UJEDNÁNÍ4.1 Vzájemná prohlášení, záruky a ujednání

4.1.1 Každá smluvní strana se zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že má právo uzavřít tuto smlouvu a že podepsání této smlouvy a plnění povinností, které z ní vyplývají, bylo řádně schváleno. Tato smlouva byla řádně podepsána a doručena jménem takové smluvní strany a představuje zákonnou, platnou, závaznou povinnost, kterou lze

binding obligation, enforceable against in accordance with the terms hereof. Such Party is duly organized, validly existing and in good standing under the applicable laws of the jurisdiction of its establishment and has full power and authority to enter this Agreement.

vymáhat v souladu s podmínkami této smlouvy. Taková smluvní strana je řádně zřízena, platně existuje a má řádné postavení podle platných právních předpisů jurisdikce, v níž byla zřízena, a má plnou moc a pravomoc tuto smlouvu uzavřít.

4.2 Investigator/Institution Representations, Warranties and Covenants

4.2 Záruky, prohlášení a ujednání zkoušejícího / zdravotnického zařízení

4.2.1 The Investigator/Institution covenants, warrants and represents that:

4.2.1 Zkoušející / zdravotnické zařízení se zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že:

4.2.1.1 they each have at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications;

4.2.1.1 má vždy v průběhu studie příslušné licence, schválení a osvědčení, jež jsou nezbytná pro bezpečné, odpovídající a zákonné provedení studie v souladu s platnými právními předpisy, protokolem, touto smlouvou a správnou klinickou praxí, a že mu nebyla oznámena žádná šetření, která by mohla takové licence, schválení nebo osvědčení ohrozit;

4.2.1.2 Investigator is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted;

4.2.1.2 zkoušející je v průběhu studie vždy kvalifikován svým odborným vzděláním, výcvikem a zkušenostmi k provedení studie v rámci jurisdikce, v níž studie probíhá;

4.2.1.3 Study Personnel are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol;

4.2.1.3 pracovníci studie jsou a v průběhu studie vždy budou řádně zaškoleni v oblasti správné klinické praxe dle ICH, úkonech studie a protokolu;

4.2.1.4 Sufficient resources and time are available and shall continue to be available to Investigator for timely and proper performance of the Study in accordance with Protocol and this Agreement;

4.2.1.4 zkoušející má a bude mít k dispozici dostatečné zdroje a čas pro včasné a řádné provedení studie v souladu s protokolem a touto smlouvou;

4.2.1.5 All tasks and activities to be performed under this Agreement shall be performed in a timely manner, with all due care and skill and in compliance with Agreement;

4.2.1.5 všechny úkoly a činnosti, které mají být provedeny podle této smlouvy, budou provedeny včas, s náležitou péčí a v souladu s touto smlouvou;

4.2.1.6 All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto;

4.2.1.6 byly získány všechny souhlasy potřebné pro uzavření této smlouvy, jejichž kopie jsou (v příslušných případech) k této smlouvě připojeny;

4.2.1.7 During the term of this Agreement the Institution shall:

4.2.1.7 během doby účinnosti této smlouvy zdravotnické zařízení:

I. Ensure that the Investigator shall not conduct or take part in any other study which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement;

II. Notify or ensure that the Investigator notifies ICON, of any change in their role or any other official appointment to a position that may conflict, restrict or prohibit their position as an investigator to the Study or otherwise impact their obligations under this Agreement; and

III. notify or ensure that the Investigator notifies ICON of any actual or potential conflicts of interest, or any change in the status of responses provided in ICON's Investigator Ethics and Compliance Questionnaire that could impact the conduct of the Study; and

4.2.1.8 Neither Institution nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any governmental authority, including the FDA, or that might otherwise create a conflict.

5. ICON MONITORING

The Study will be monitored by Icon's monitor ("Study Monitor").

5.1 Site Inspections

5.1.1 The Site shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Site proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.

I. zajistí, že zkoušející nebude provádět ani se účastnit žádné jiné studie, která by mohla mít negativní vliv na schopnost zkoušejícího plnit povinnosti podle této smlouvy;

II. oznámí společnosti ICON jakoukoli změnu pracovní náplně nebo oficiální jmenování do jakékoli jiné pozice, která by mohla být v rozporu s jeho pozicí zkoušejícího lékaře této studie nebo tuto pozici omezit či jí zabránit anebo jinak ovlivnit jeho povinnosti vyplývající z této smlouvy, nebo zajistí, že tak učiní zkoušející;

III. oznámí společnosti ICON jakýkoli skutečný nebo potenciální střet zájmů nebo jakoukoli změnu ve stavu odpovědí poskytnutých v dotazníku společnosti ICON „Etika zkoušejícího lékaře a dodržování předpisů“, které by mohly mít vliv na průběh studie, nebo zajistí, že tak učiní zkoušející; a

4.2.1.8 zdravotnické zařízení ani zkoušející nepodléhají střetu zájmů, pokud jde o výsledek studie, ani střetu povinností či dohod, které by mohly narušit provádění studie nebo mít vliv na přijetí výsledných údajů jakýmkoli vládním úřadem, včetně FDA, nebo by mohly jinak vytvořit rozpor.

5. MONITOROVÁNÍ SPOLEČNOSTÍ ICON

Studie bude monitorována monitorem společnosti ICON („monitor studie“).

5.1 Inspekce na pracovišti

5.1.1 Pracoviště po přiměřeném předchozím oznámení povolí pověřeným pracovníkům zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli kontrolního úřadu provedení inspekci prostorů a vybavení, jejichž použití pro studii pracoviště navrhuje, a to před zahájením studie, v průběhu léčebné fáze a po ukončení studie.

5.1.2 If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Site does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Site.

5.1.3 The Site shall notify ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Site's facilities and/or research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Site shall notify ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Site agrees to cooperate with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Site agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Site receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Site shall notify ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.

5.2 Records

5.2.1 The Site shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:

5.2.1.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and

5.1.2 Pokud je v souladu se správnou klinickou praxí, standardními provozními postupy či standardy zadavatele nebo společnosti ICON zjištěno, že prostory a vybavení nejsou postačující pro řádné provedení studie, a pracoviště neodstraní takové nedostatky během přiměřené doby od okamžiku, kdy je o takových nedostacích informováno, společnost ICON může podle svého vlastního uvážení odmítnout zahájení studie nebo se rozhodnout pro předčasné ukončení studie a může tuto smlouvu vypovědět bez dalších závazků vůči pracovišti.

5.1.3 Pracoviště bezodkladně společnosti ICON oznámí, pokud kontrolní úřad požádá o povolení provést inspekci prostorů a vybavení pracoviště a/nebo inspekci výzkumných záznamů týkajících se studie. Při oznámení inspekce bude pracoviště informovat společnost ICON o datu a času takové inspekce a umožní společnosti ICON, aby asistovala při přípravě takové inspekce kontrolním úřadem. Dále, pokud dojde k inspekci, pracoviště souhlasí s tím, že bude při takové inspekci spolupracovat a vyzve společnost ICON a zadavatele, aby byli přítomni. Pracoviště souhlasí s tím, že poskytne zadavateli a společnosti ICON kopie veškeré dokumentace kontrolního úřadu, mimo jiné včetně korespondence, prohlášení, varování, vymáhacích postupů, procesních materiálů, předvolání, formulářů a záznamů, jež pracoviště obdrží při očekávání inspekce nebo v jejím důsledku. Pracoviště oznámí společnosti ICON jakékoli právní kroky učiněné na základě jakéhokoli auditu kontrolním úřadem.

5.2 Záznamy

5.2.1 Pracoviště umožní pověřeným pracovníkům společnosti ICON, zadavatele nebo jakéhokoli kontrolního úřadu monitorovat studii a všechny záznamy vyžadované právními předpisy v běžné pracovní době nebo jinak v souladu s právními požadavky; a

5.2.1.1 kontrolovat, zda jsou záznamy subjektů hodnocení kompletní a detailně odpovídají protokolu, a

5.2.1.2 Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.

5.2.1.2 kontrolovat zdrojové dokumenty, mimo jiné včetně záznamů nemocnice/kliniky, související s přípravou záznamu subjektu hodnocení. Jakákoli kontrola zdrojových dokumentů společností ICON bude provedena s náležitým ohledem na důvěrnost údajů pacienta.

6. CONFIDENTIALITY

6. DŮVĚRNOST INFORMACÍ

6.1 Confidential Information

6.1 Důvěrné informace

6.1.1 For the purposes of this Agreement “**Confidential Information**” means any data, documentation, records and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study that is provided to the Institution, Investigator or the Study Personnel by ICON or Sponsor or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing this Agreement including but not limited to the Protocol and Study Data.

6.1.1 Pro účely této smlouvy se „**důvěrnými informacemi**“ rozumí veškeré údaje, dokumentace, záznamy a informace v jakékoli podobě související s podmínkami této smlouvy a/nebo studie, které jsou společností ICON či zadavatelem nebo jejich příslušnými zaměstnanci či zástupci poskytnuty zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie nebo jinak vytvořeny či získány ve spojitosti s diskusemi a jednáními, jež se týkají této smlouvy nebo jež se uskutečnila v jejím průběhu, mimo jiné včetně protokolu a údajů ze studie.

6.1.2. The Site agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.

6.1.2. Pracoviště souhlasí s tím, že bude zachovávat přísnou mlčenlivost ohledně všech chráněných a/nebo důvěrných informací a tyto informace nesdělí žádné třetí straně bez výslovného písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti ICON.

6.2 Agreement Not to Disclose

6.2 Souhlas se zachováním mlčenlivosti

6.2.1 The Site agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Study Personnel who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information.

6.2.1 Pracoviště souhlasí s tím, že takové důvěrné informace nesdělí třetím stranám, kromě pracovníků studie, kteří je potřebují znát k provedení studie, a že bude důvěrné informace chránit s péčí běžně vynakládanou na ochranu důvěrných informací a zajistí, že se na osoby, které potřebují důvěrné informace znát pro účely studie, budou vztahovat velmi podobné závazky týkající se důvěrnosti, a to ještě před tím, než jim takové důvěrné informace budou sděleny.

6.2.2 The Site agrees to use Confidential Information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Site shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Study Site File, Section 3.3.3 above).

6.2.3 The obligations of nondisclosure do not apply when:

6.2.3.1 The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Site or any Institution employee;

6.2.3.2 The Site knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records;

6.2.3.3 The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor;

6.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority provided that Site shall first notify the Sponsor/ICON of any such required disclosure and limit such disclosure as far as possible under the Regulations;

6.2.3.5 The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure; and

6.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 6.6 herein.

6.3 Medical Confidentiality and Data Protection

6.2.2 Pracoviště souhlasí s tím, že použije důvěrné informace pouze pro plnění svých příslušných závazků podle této smlouvy. Pracoviště na žádost společnosti ICON na konci studie bezodkladně společnosti ICON vrátí veškeré takové důvěrné informace (jiné než položky vyžadované podle článku 3.3.3 výše, Archivace/předání dokumentace studie na pracovišti).

6.2.3 Závazek zachovávat mlčenlivost neplatí, pokud:

6.2.3.1 jsou informace veřejně známy nebo se staly veřejně dostupnými bez zavinění pracoviště nebo jakéhokoli zaměstnance zdravotnického zařízení;

6.2.3.2 pracoviště zná informace před tím, než je obdrží od společnosti ICON, což lze doložit písemnými záznamy;

6.2.3.3 informace jsou obdrženy zákonným způsobem od třetí strany, která má právo informace takto poskytnout a která je nezískala porušením práv zadavatele nebo se na ni nevztahovala povinnost mlčenlivosti vůči zadavateli;

6.2.3.4 právní předpisy vyžadují sdělení informací příslušnému soudu či vládnímu úřadu za předpokladu, že pracoviště nejdříve takový požadavek na sdělení informací oznámí zadavateli / společnosti ICON a v maximální možné míře omezí takové sdělení informací v souladu s právními předpisy;

6.2.3.5 zadavatel a/nebo společnost ICON udělí předchozí písemný souhlas s poskytnutím informací; a

6.2.3.6 výsledky studie jsou sděleny třetím stranám v souladu s ustanoveními článku 6.6 této smlouvy.

6.3 Důvěrnost zdravotních informací a ochrana údajů

6.3.1 Without prejudice to the generality of Section 6.1 above the Site specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals as well as the processing of personal data and the free movement of such data. The Site will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Site by ICON or the Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations.

6.3.2 Institution and Investigator will obtain the consent of each Qualified Participant to the collection, use, processing, storing and transfer of their data according to Regulations. This consent shall also cover the transfer of their personal data to countries other than their own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution and Investigator will not submit any personal data to Sponsor/ICON, unless strictly required and permitted under the Regulations.

6.3.3 Prior to and during the course of the Study, Institution and Investigator may provide to the Sponsor/ICON personal data relating to the Investigator, the sub-investigators and the Study Personnel, or other personnel involved in conducting the Study, the processing of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Sponsor and ICON have the right to include the name and office address of the Investigator and the involved sub-investigators and other Study Personnel in a computer database and to process them.

6.3.4 Institution will obtain the consent necessary for the collection, use, processing, storing and transfer of personal data pertaining to the Investigator, the sub-investigators and other Study Personnel, for the above purposes.

6.4 Prohibition on use of Inside Information

The Site agrees not to trade in or to give advice regarding the securities of the Sponsor

6.3.1 Aniž by byl dotčen obecný charakter výše uvedeného článku 6.1, pracoviště bere výslovně na vědomí své závazky podle všech platných právních předpisů o zachování důvěrnosti zdravotních informací, ochraně údajů, z nichž lze zjistit totožnost jednotlivých osob, zpracování osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a souhlasí s tím, že je bude dodržovat. Pracoviště bude dodržovat zejména všechna taková pravidla či závazky, na které společnost ICON nebo zadavatel pracoviště speciálně upozorní a které jsou v souladu s těmito právními předpisy podstatné.

6.3.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející získá souhlas všech způsobilých účastníků se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním a předáním jejich údajů v souladu s právními předpisy. Tento souhlas se bude rovněž vztahovat na předání jejich osobních údajů do jiných zemí, mimo jiné včetně USA, které nemusejí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich vlastní země. Zdravotnické zařízení a zkoušející nepředloží zadavateli / společnosti ICON žádné osobní údaje, pokud to není přísně vyžadováno a povoleno právními předpisy.

6.3.3 Před studií a během studie mohou zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnout zadavateli / společnosti ICON osobní údaje týkající se zkoušejícího, spoluzkoušejících a pracovníků studie nebo dalších pracovníků, kteří se podílejí na provádění studie, na jejichž zpracování se mohou vztahovat platné zákony na ochranu osobních údajů a soukromí. Zadavatel a společnost ICON mají právo vložit jméno zkoušejícího, příslušných spoluzkoušejících a dalších pracovníků studie a adresu jejich ordinace do počítačové databáze a zpracovávat je.

6.3.4 Zdravotnické zařízení získá pro výše uvedené účely souhlas nezbytný pro shromažďování, použití, zpracování, uchovávání a předání osobních údajů týkajících se zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších pracovníků studie.

6.4 Zákaz používání interních informací

Pracoviště souhlasí s tím, že nebude

when it is in possession of Study Data or other information that constitutes material non-public information of the Sponsor.

6.5 Use of name or trademarks

No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party, and/or the other party's subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other party. Provided that Institution hereby consents on behalf of itself and Investigator that Sponsor and/or ICON is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Institution's and/or Investigator's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Institution and all other locations where the Study is conducted under this Agreement. ICON and/or Sponsor shall also have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on www.clinicaltrials.gov. Additionally, the Institution shall not make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor and/or the Sponsor's subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of Sponsor.

6.6 Publication

The Parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment,

obchodovat s cennými papíry zadavatele ani poskytovat rady týkající se cenných papírů zadavatele, když bude mít v držení údaje ze studie nebo jiné informace, jež jsou důležitými neveřejnými informacemi zadavatele.

6.5 Použití názvu či ochranných známek

Žádná ze smluvních stran neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, sdělení pro veřejnost, propagační materiály ani materiály jakéhokoli druhu za použití jména druhé smluvní strany a/nebo dceřiných či přidružených společností druhé smluvní strany nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. V souvislosti s výše uvedeným zdravotnické zařízení tímto souhlasí svým jménem či jménem zkoušejícího s tím, že zadavatel a/nebo společnost ICON jsou tímto oprávněni zveřejnit účast zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího ve studii v jednom či více registrech/databázích klinických hodnocení, mimo jiné včetně uvedení místa a kontaktních údajů zdravotnického zařízení a všech dalších míst, kde se studie podle této smlouvy provádí. Společnost ICON a/nebo zadavatel budou mít rovněž právo uvést příslušné registrační údaje týkající se studie na internetových stránkách www.clinicaltrials.gov. Zdravotnické zařízení dále neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, sdělení pro veřejnost, propagační materiály ani materiály jakéhokoli druhu za použití jména zadavatele a/nebo dceřiných či přidružených společností zadavatele nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

6.6. Publikování

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních záznamů subjektů hodnocení, které vyplývají z této studie. Zkoušející však bude mít přednostní publikační a prezentační práva za předpokladu, že svůj rukopis a/nebo abstrakt poskytne zadavateli k posouzení a připomínkování šedesát (60) dnů před předložením k publikování nebo šedesát (60) dnů před prezentováním. Pokud by podle

publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's Study, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Site further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of multi-centred non-interventional study (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred non-interventional study the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

7. INTELLECTUAL PROPERTY

7.1 Ownership

7.1.1 Without compromising Sponsor's rights in Section 7.1.2 and 7.1.3, all documents, Protocols, Confidential Information and materials provided to the Institution/ Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Qualified Participant medical records and other source documents, are and shall remain Sponsor's property. Any documents referenced herein shall be returned promptly upon request to ICON/Sponsor.

7.1.2 All rights, title and interest in the completed Study Data, except for the Qualified Participants' medical records, any electronic database required to be created under the Protocol and any Study reports prepared by the Institution, Investigator, the sub-investigators and the other Study Personnel for the Sponsor ("**Study Results**"), shall become the sole property of the

úsudku zadavatele takové publikování či prezentování v danou dobu ztížilo studii zadavatele, zkoušející zvaží odpovídající úpravy harmonogramu publikování či prezentování. Pracoviště dále souhlasí s tím, že před předložením takového rukopisu a/nebo abstraktu k publikování či prezentování odstraní informace označené společností ICON či zadavatelem za důvěrné nebo na žádost společnosti ICON či zadavatele odloží publikování či prezentování takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby zadavatel mohl podat požadované patentové přihlášky. Zadavatel bude rovněž oprávněn publikovat studii. V případě, že je studie součástí multicentrické neintervenční studie (což pro účely této smlouvy znamená, že je do něj zapojeno alespoň jedno další zdravotnické zařízení), nebude žádná publikace či prezentace založená na výsledcích získaných na pracovišti zveřejněna před zveřejněním první multicentrické publikace. Pokud se publikace týká analýz dílčích souborů údajů z multicentrické neintervenční studie, budou v publikaci či prezentaci uvedeny příslušné multicentrické publikace.

7. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

7.1 Vlastnictví

7.1.1 Aniž by byla porušena práva zadavatele v článcích 7.1.2 a 7.1.3, všechny dokumenty, protokoly, důvěrné informace a materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu podle této smlouvy nebo vytvořené během provádění studie, kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků a dalších zdrojových dokumentů, jsou a zůstanou vlastnictvím zadavatele. Veškeré zde uvedené dokumenty budou bezodkladně na požádání vráceny společnosti ICON / zadavateli.

7.1.2 Všechna práva, majetkové nároky a podíly související se získanými údaji ze studie, kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků, jakýmkoli elektronickými databázemi, jejichž vytvoření je nutné podle protokolu, a jakýmkoli zprávami o studii vytvořenými zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, spoluzkoušejícími a dalšími pracovníky

Sponsor, Institution and Investigator hereby assign their entire rights, title and interest in the Study Results to Sponsor. Institution ensures that all rights, title and interest of the sub-investigators and any other Study Personnel in Study Results shall be equally assigned to Sponsor. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

studie pro zadavatele („výsledky studie“) se stanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto postupují všechna svá práva, majetkové nároky a podíly spojené s výsledky studie zadavateli. Zdravotnické zařízení zajistí, že všechna práva, majetkové nároky a podíly spoluzkoušejících a dalších pracovníků studie spojené s výsledky studie zadavateli budou rovněž postoupeny zadavateli. Zdravotnické zařízení a zkoušející učiní přiměřená a obvyklá opatření, která zabrání ztrátě či změně údajů ze studie, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů.

7.1.3 Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called “**Inventions**”), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor.

7.1.3 Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, data, vylepšení, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související se studií či jinak vyplývající ze studie, jež byly vymyšleny, vytvořeny či poprvé dovedeny do fáze praktického využití během doby účinnosti této smlouvy, (dále jen „vynálezy“) budou, bez další odměny pro zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího, vlastnictvím zadavatele.

7.2 Disclosure

The Site shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.

7.2 Sdělení informací

Pracoviště bezodkladně písemně oznámí společnosti ICON a/nebo zadavateli jakýkoli vynález.

7.3 Cooperation

The Site shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 7.1 above. The Site shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.

7.3 Spolupráce

Pracoviště bude po celou dobu účinnosti této smlouvy i poté provádět veškeré kroky, jež jsou nezbytné pro to, aby bylo zajištěno, že vynálezy mohou být převedeny bez věcného břemene na zadavatele v souladu s článkem 7.1 výše. Pracoviště bude dále spolupracovat se zadavatelem na náklady zadavatele tak, že bezodkladně vyhotoví jakékoli dokumenty nebo učiní jakékoli kroky, jež mohou být nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, a jinak, aby umožnilo zadavateli plně chránit své duševní vlastnictví.

7.4 Background Rights

7.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Site, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's

7.4 Základní práva

7.4.1 Aby se přešlo pochybám, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva obdobného charakteru, jež jsou před datem uzavření této smlouvy ve vlastnictví pracoviště, zadavatele či společnosti ICON nebo na něž má

property.

pracoviště, zadavatel nebo společnost ICON licenci, zůstanou vlastnictvím příslušné strany.

8. TERM AND TERMINATION

8. DOBA ÚČINNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

8.1 Term

8.1 Doba účinnosti smlouvy

8.1.1 This Agreement will remain in effect from the Effective Date until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 8 (hereinafter the “**Term**”).

8.1.1 Tato smlouva zůstane v účinnosti od data účinnosti až do dokončení studie, uzavření pracoviště a splnění závazků smluvních stran podle této smlouvy, nebo do dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 8 („**doba účinnosti smlouvy**“).

8.2 Termination by Institution

8.2 Ukončení zdravotnickým zařízením

The Institution may terminate the Study by providing notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Site requiring remedy and specifying the breach complained of.

Zdravotnické zařízení může kdykoli ukončit studii písemným oznámením s okamžitou účinností, pokud společnost ICON závažným způsobem poruší tuto smlouvu a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení pracoviště, které požaduje nápravu a specifikuje porušení, jež je předmětem stížnosti.

8.3 Termination by ICON

8.3. Ukončení společností ICON

8.3.1 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Site with immediate effect for any of the following reasons:

8.3.1 Společnost ICON může ukončit studii před dokončením svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele písemným oznámením pracovišti s okamžitou účinností, a to z kteréhokoli z dále uvedených důvodů:

8.3.1.1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study;

8.3.1.1 oznámení zadavatele společností ICON o ukončení studie;

8.3.1.2 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study;

8.3.1.2 oznámení kontrolního úřadu zadavateli / společností ICON o ukončení studie;

8.3.1.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under this Section 8.3.1 of this Agreement, the Site acknowledges that the Study forms part of a multi-centre non-interventional study for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 1 to this Agreement;

8.3.1.3 aniž by byl dotčen obecný charakter práv společností ICON podle tohoto článku 8.3.1 této smlouvy, pracoviště bere na vědomí, že studie tvoří část multicentrické neinterventní studie, v níž je získávání subjektů kompetitivní, a že studie může být proto společností ICON ukončena před získáním počtu způsobilých účastníků uvedeného v protokolu nebo v příloze 1 této smlouvy;

8.3.1.4 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement including without limitation the circumstances set out in Section 5.1.2;

8.3.1.5 In the event that the Site commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of;

8.3.1.6 In the event that the Site commits a breach of Section 12.11 of this Agreement;

8.3.1.7 If Site is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business; and

8.3.1.8 Under the circumstances set out in Section 3.15 above.

8.3.2 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Site.

8.4 Termination of this Agreement

In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.

8.3.1.4 zadavatel a/nebo společnost ICON rozhodnou, že zkoušející není poté, co mu byla poskytnuta přiměřená příležitost, z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivým způsobem provádět studii podle požadavků protokolu a této smlouvy, mimo jiné včetně okolností uvedených v článku 5.1.2;

8.3.1.5 pokud pracoviště poruší tuto smlouvu a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení od společnosti ICON, které bude požadovat nápravu a specifikovat porušení, jež je předmětem stížnosti;

8.3.1.6 v případě, že pracoviště poruší článek 12.11 této smlouvy;

8.3.1.7 pokud se pracoviště dostane do insolvence, podá návrh na ochranu před věřiteli podle platných zákonů o konkurzním řízení, bude podléhat nedobrovolnému konkurznímu řízení, provede postoupení ve prospěch svých věřitelů, má určeného správce konkurzní podstaty pro veškerý majetek či jeho část nebo přestane vykonávat svou činnost či pokud mu hrozí zastavení činnosti; a

8.3.1.8 za okolností stanovených v článku 3.15 výše.

8.3.2 Společnost ICON může bez uvedení důvodu ukončit studii svým jménem nebo jménem zadavatele kdykoli před jejím dokončením, a to formou písemného oznámení pracovišti s 30denní lhůtou.

8.4 Ukončení této smlouvy

V případě, že je studie ukončena, bude tato smlouva automaticky ukončena s okamžitou účinností.

8.5 Obligations of the Site after Termination

8.5.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.

8.5.2 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON and subject to an obligation on the Site to mitigate any loss, ICON shall procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Site for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.

9. DEBARMENT CERTIFICATION9.1 Representation

9.1.1 The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Study Personnel, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:

9.1.1.1 Debarred, disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b), or

9.1.1.2. Threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations, or

9.1.1.3 Involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Study, and that no

8.5 Závazky pracoviště po ukončení

8.5.1 Ihned po obdržení oznámení o ukončení zkoušející zastaví zařazování potenciálních pacientů do studie a u pacientů, kteří již byli do studie zařazeni, přestane provádět výkony v míře lékařsky a eticky přípustné.

8.5.2 V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo společností ICON a s ohledem na závazek zdravotnického zařízení zmírnit jakoukoli ztrátu společnost ICON zabezpečí, že zadavatel uhradí veškeré náklady třetích stran vzniklé a splatné až do data ukončení a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetích stran splatné po datu ukončení, které vyplývají ze závazků přiměřeně a nezbytně vzniklých pracovišti při provádění studie přede dnem oznámení o ukončení a jsou dohodnuté se zadavatelem. Zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu nebudou vyplaceny žádné další náhrady.

9. POTVRZENÍ, ŽE NEDOŠLO K ZÁKAZU ČINNOSTI9.1 Prohlášení

9.1.1 Zkoušející prohlašuje, že jemu, a zdravotnické zařízení prohlašuje, že pracovníkům studie, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy:

9.1.1.1 nebyla zakázána činnost, nedošlo u nich ke ztrátě odborné způsobilosti, nebyla omezena jejich schopnost vykonávat lékařskou praxi ani nebyli odsouzeni za trestný čin, za který je možné uložit zákaz činnosti podle právních předpisů, mimo jiné včetně mimo jiné včetně 21 U.S.C. § 335a (dále jen 335a) nebo zákona USA o vymáhání práva v oblasti generických léků (Generic Enforcement Act) z roku 1992, odst. 306, písm. (a) nebo (b); ani

9.1.1.2. nebyli ohroženi zákazem činnosti, obviněni z trestného činu ani se jinak nepodíleli na jednání, za něž je možné uložit zákaz činnosti podle právních předpisů; ani

9.1.1.3 nebyli zapojeni do žádného občanskoprávního či trestního sporu, sporu s kontrolním úřadem, vyšetřování či rozhodčího řízení, které by mělo vliv na

data produced by them in any previous study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature, or

jejich účast ve studii, a že žádné údaje, které jimi byly vytvořeny v jakékoli předchozí studii, jíž se účastnili, nebyly odmítnuty kvůli obavám o jejich přesnost nebo jiných vážných důvodů; ani

9.1.1.4 Disciplined by and/or banned by a regulatory body from carrying out studies.

9.1.1.4 proti nim nebylo vedeno disciplinární řízení a/nebo jim nebyl kontrolním úřadem udělen zákaz provádění studií.

9.2 Notification of Debarment

9.2 Oznámení zákazu činnosti

9.2.1 The Site agrees that he/she/it shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment referred to in Section 9.1 above.

9.2.1 Pracoviště souhlasí s tím, že bude zadavatele nebo společnost ICON informovat v případě jakéhokoli takového zákazu činnosti, uznání vinným, hrozby nebo obvinění podle článku 9.1 výše.

9.3 Not to Employ

9.3 Závazek nezaměstnat

9.3.1 During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any Study Personnel who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.

9.3.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že během doby účinnosti této smlouvy nezaměstná ani jinak neangažuje pracovníky studie, jimž byla zakázána činnost nebo byli odsouzeni za trestný čin, kvůli němuž je možné uložit zákaz činnosti.

9.4 Certification

9.4 Potvrzení

9.4.1 Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Site shall certify to ICON in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.

9.4.1 Na žádost zadavatele nebo společnosti ICON pracoviště příležitostně společnosti ICON písemně potvrdí, že zkoušející / zdravotnické zařízení dodržuje výše uvedená ustanovení.

10. INSURANCE

10. POJIŠTĚNÍ

10.1 Insurance

10.1 Pojištění

10.1 The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations.

10.1 Zdravotnické zařízení bude udržovat v platnosti pojištění, které bude z komerčního hlediska přiměřené a bude v souladu s právními předpisy.

10.2 The Parties acknowledge that Sponsor shall maintain insurance coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study.

10.2 Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel bude udržovat v platnosti pojištění, jehož výše bude postačující, aby pokrývala jejich závazky v rámci této studie.

11. INSTITUTION COMPENSATION

11. ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

11.1 Payments

11.1 Platby

11.1.1 ICON shall pay for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 11.1.2 below) in accordance with Appendix 1 to this Agreement.

11.1.2 A “**Satisfactorily Completed Case**” shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Site shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 1.

11.1.3 Payments under Section 11.1.1 above will be made within forty five (45) days following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 3.7 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.

11.1.4 Payment will be made payable to the Institution (hereinafter called the “**Payee**”) in accordance with the instructions in Annex 1.

Invoices will be made out in the name of ICON. The Site acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Site wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form that will be provided separately by CRO.

Institution VAT Number: [REDACTED]

11.1.5 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution’s banks shall be for the account of the Institution,

11.2 Non-Payment

11.2.1 Unless otherwise agreed in writing

11.1.1 Společnost ICON bude platit za každý úspěšně dokončený případ (dle definice v článku 11.1.2 níže) v souladu s přílohou 1 této smlouvy.

11.1.2 „**Úspěšně dokončený případ**“ bude případ, kdy je pacient způsobilým účastníkem, absolvoval stanovené období studie a byl vyhodnocen v souladu s protokolem. Pokud je účast pacienta předčasně ukončena z důvodů stanovených v protokolu, pracoviště obdrží poměrnou část platby za práci vykonanou v souladu s přílohou 1.

11.1.3 Platby podle článku 11.1.1 výše budou provedeny do čtyřicetipět (45) dnů poté, co společnost ICON obdrží záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu s článkem 3.7 výše. Závěrečná platba nebude provedena, dokud nebudou vyřešeny všechny připomínky.

11.1.4 Platba bude provedena ve prospěch Pracoviště (dále jen „**příjemce platby**“) v souladu s pokyny v příloze 1.

Faktura bude vystavena na jméno společnosti ICON. Pracoviště bere na vědomí a souhlasí s tím, že příjemce platby je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Pokud si pracoviště přeje dostat zaplacené bankovním převodem, musí vyplnit formulář příjemce platby, který klinická výzkumná organizace poskytne samostatně.

DIČ zdravotnického zařízení: VAT ID: [REDACTED]

11.1.5 Aby se zabránilo pochybám, všechny sazby a/nebo poplatky účtované bankami zdravotnického zařízení budou hrazeny zdravotnickým zařízením;

11.2 Neprovedení plateb

11.2.1 Pokud nebude písemně dohodnuto

ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).

11.2.2 Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.

11.3 Return of Funds

11.3.1 If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 11 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 1 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study.

11.3.2 If during the course of the Study, ICON pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of a written request by ICON. If Site fails to do so, ICON, in its sole discretion, may suspend further payment until the amount has been returned, or offset the amount against future work under Agreement (if possible),

11.4 Pass-through Costs

ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 1 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred. The Site shall ensure that such invoices are sent to ICON within sixty (60) days of the expense being incurred.

jinak, společnost ICON neprovede žádné platby za pacienty, které zkoušející zařadil do studie v rozporu s protokolem (tj. pacient není způsobilým účastníkem).

11.2.2 Pokud nebude písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádné platby týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž byl porušen protokol, a to za návštěvy, při nichž došlo k odchylkám od protokolu, ani za žádné následné návštěvy.

11.3 Vrácení finančních prostředků

11.3.1 Pro případ, že bude studie z jakéhokoli důvodu předčasně ukončena, se smluvní strany dohodly, že částky zaplacené či splatné podle tohoto článku 11 budou poměrně přepočteny na základě skutečné práce řádně vykonané podle protokolu v souladu s přílohou 1 k této smlouvě. Jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplacený, budou vráceny společnosti ICON do třiceti (30) dnů od data ukončení smlouvy.

11.3.2 Pokud společnost ICON během studie zaplatí částku převyšující částku odpovídající skutečně řádně vykonané práci, jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplacený, budou společnosti ICON vráceny do třiceti (30) dnů od písemné žádosti společnosti ICON. Pokud tak pracoviště neučiní, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení pozastavit další platbu až do vrácení této částky, nebo může částku započíst oproti budoucí práci podle této smlouvy (je-li to možné).

11.4 Přefakturované náklady

Společnost ICON souhlasí s tím, že uhradí dosud nezaplacené přefakturované náklady uvedené v příloze 1 po předložení odpovídajících písemných dokumentů zdravotnickým zařízením dokládajících, že takové náklady vznikly. Pracoviště zajistí, že takové faktury budou zaslány společnosti ICON do šedesáti (60) dnů od vzniku výdaje.

11.5 All costs

11.5.1 The payments listed above and more fully described in Appendix 1 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.

11.5.2 Institution and Investigator agree that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution and Investigator are providing, and that no payments are being provided to Institution and Investigator for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator agree that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. Institution and Investigator further agree that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

11.5.3 The Institution shall ensure that financial controls are in place and that payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.

11.6 Budget Non-Disclosure

To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Site shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Site with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 8.3.1.5 above.

11.5 Všechny náklady

11.5.1 Platby, které jsou uvedeny výše a podrobněji popsány v příloze 1, představují veškeré náklady studie; a při ukončení ani jinak nebudou splatné žádné jiné finanční částky.

11.5.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že odměna obdržená podle této smlouvy nepřevyší spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a zkoušejícím a že platby nejsou zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu poskytovány proto, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející zakoupili nebo předepsali jakékoli léky, zdravotnické prostředky či výrobky. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou žádnému pacientovi, pojišťovateli ani vládnímu orgánu účtovat položky, návštěvy, služby či výdaje poskytnuté či uhrazené společností ICON či zadavatelem. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí s tím, že neposkytnou žádné finanční prostředky ani hodnotnou věc žádnému vládnímu úředníkovi či zástupci s cílem nevhodně ovlivnit vládní kroky.

11.5.3 Zdravotnické zařízení zajistí, že budou v praxi zavedena finanční kontrolní mechanismy a že platby a převody hodnot budou přiměřené a budou odpovídat spravedlivé tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.

11.6 Zachování mlčenlivosti o rozpočtu

V míře povolené podle právních předpisů a další platné legislativy bude pracoviště považovat všechny rozpočtové informace za důvěrné a bude o nich jednat výhradně se společností ICON a/nebo se zadavatelem. Jakákoli diskuze pracoviště o této smlouvě nebo jejich rozpočtových podmínkách s jakoukoli třetí stranou může být společností ICON považována za nenapravitelné porušení pro účely článku 8.3.1.5 výše.

12. GENERAL PROVISIONS**12. OBECNÁ USTANOVENÍ**12.1 Assignment

The Site may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Site's consent.

12.2 Waiver

A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.

12.3 Notices

12.3.1 Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below addressed as follows:

12.3.1.1 If to ICON

ICON Clinical Research Limited
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland

Attention: [REDACTED]

Tel: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

With copy addressed to [REDACTED]
[REDACTED] ICON
Clinical Research Limited, South County
Business Park, Leopardstown, Dublin 18,
Ireland

12.1 Postoupení

Pracoviště nesmí postoupit svá práva a/nebo přenést své závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, jejíž souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Společnost ICON má právo postoupit tuto smlouvu zadavateli bez souhlasu pracoviště.

12.2 Vzdání se práv

Vzdání se jakékoli podmínky této smlouvy kteroukoli ze stran v žádném případě nebude považováno ani interpretováno jako vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnosti nebo při jakémkoli následném porušení této smlouvy. Všechna práva, opravné prostředky, závazky, povinnosti a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádné z nich nebude představovat omezení jakéhokoli jiného opravného prostředku, práva, závazku či dohody.

12.3 Oznámení

12.3.1 Oznámení podle této smlouvy budou vyhotovena písemně a budou považována za postačující, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučeně s doručenkou, zaslána uznávanou expresní kurýrní službou, faxem či elektronickou poštou na níže uvedenou e-mailovou adresu a budou adresovány následovně:

12.3.1.1 Zaslání společnosti ICON

ICON Clinical Research Limited
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Irsko

K rukám: [REDACTED]

Tel: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Kopie bude adresována vrchnímu řediteli:
[REDACTED] ICON Clinical Research Limited,
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Irsko.

11.3.1.2 If to the Institution/Investigator

[REDACTED]

[REDACTED]

11.3.1.2 Zaslání zdravotnickému zařízení /
zkoušejícímu

[REDACTED]

[REDACTED]

12.4 Severability

The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.

12.5 Relationship of Parties

Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the Parties, it being understood that the Investigator is an independent contractor, and no Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.

12.6 Governing Law

This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.

12.7 Entire Agreement

12.7.1 This Agreement including Appendices, sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Site. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget in Appendix 1 as set out in Section 12.7.2 below.

12.4 Oddělitelnost jednotlivých ustanovení
smlouvy

Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebude mít žádný vliv na vymáhání jakéhokoli jiného ustanovení této smlouvy.

12.5 Vztah smluvních stran

Nic v této smlouvě nelze vykládat jako vytvoření sdružení, partnerství, společného podniku, zaměstnaneckého vztahu nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi smluvními stranami, čímž se rozumí, že zkoušející jsou nezávislým smluvním dodavatelem a žádná ze smluvních stran není oprávněna žádným způsobem zavazovat druhou smluvní stranu ani její zástupce.

12.6 Rozhodné právo

Tato smlouva a veškeré spory a/nebo nároky vzniklé podle této smlouvy se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České republiky bez ohledu na střet právních zásad.

12.7 Celistvost smlouvy

12.7.1 Tato smlouva, včetně příloh, představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami, pokud jde o předmět této smlouvy, a má přednost před všemi dokumenty, slovními souhlasy či dohodami učiněnými mezi společnostmi ICON a pracovištěm. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek, kromě některých vzájemně dohodnutých změn rozpočtu studie v příloze 1, jak je stanoveno v článku 12.7.2 níže.

12.7.2 The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by ICON: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

12.7.3 If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Qualified Participants, and the Agreement will control as to all other issues.

12.8 Counterparts

12.8.1 This Agreement shall be executed in three counterparts, each party shall receive one counterpart.

This Agreement shall come into force on the day of being signed by all parties and shall become effective upon publication in the contract register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the contract register.

12.9 Survival

Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or that have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, ICON Disclaimer, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement, shall survive any termination of this Agreement.

12.7.2 Následující změny rozpočtu studie mohou být doloženy dopisem týkajícím se úpravy rozpočtu podepsaným společností ICON: (1) zvýšení celkového rozpočtu studie s úpravou či bez úpravy harmonogramu plateb nebo (2) úprava harmonogramu plateb bez jakékoli změny celkového rozpočtu studie.

12.7.3 Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je určující protokol, pokud jde o otázky týkající se léčby způsobilých účastníků, a smlouva je určující, pokud jde o všechny ostatní záležitosti.

12.8 Stejnopisy

12.8.1 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

Tato smlouva nabývá platnosti podpisem všech smluvních stran a účinnosti uveřejněním smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

12.9 Přetrvání platnosti ustanovení

Ustanovení této smlouvy související se závazky, které vznikly nebo budou trvat i po ukončení účinnosti této smlouvy, mimo jiné včetně závazků souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, navrhovanými či probíhajícími inspekcemi kontrolního úřadu, odmítnutím odpovědnosti společností ICON, publikacemi, duševním vlastnictvím, odškodněním a používáním jmen či názvů a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran podle této smlouvy v rozsahu potřebném pro úplné dodržení a plnění této smlouvy, přetrvávají i po ukončení smlouvy.

12.10 Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws

12.10.1 The Parties acknowledge that they are bound by all applicable Regulations which may include Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this Section.

12.10.2 In performing the Study and or services under this Agreement, the Site (and their employees and agents): (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The Site shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

12.10.3 For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this Section, Site agree(s) that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Site related to

12.10 Dodržování platných protikorupčních právních předpisů a právních předpisů pro boj s úplatkářství, pravidel mezinárodního obchodu a zákonů o zneužití důvěrných obchodních informací

12.10.1 Smluvní strany berou na vědomí, že jsou povinny dodržovat veškeré platné právní předpisy, mimo jiné včetně zákona proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britského zákona pro boj proti korupci a úplatkářství (Bribery Act). Smluvní strany se nedopustí jednání popsaného v tomto článku, které by vedlo k porušení platných právních předpisů jinou smluvní stranou.

12.10.2 Pracoviště (a jeho zaměstnanci a zástupci) při provádění studie anebo služeb podle této smlouvy: (i) souhlasí s tím, že přímo ani nepřímo nenabídlí poskytnutí, neslibili, neschválili ani nepřijali žádné platby ani nic hodnotného, včetně úplatků, věcných a/nebo finančních darů ve vztahu k jakémukoli veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému za nevhodným účelem ovlivňování, podporování nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí či rozhodnutí ve snaze získat nepatřičnou výhodu, a to včetně získání či udržení zakázky, a že tak ani neučiní; a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, zákony a předpisy pro boj proti úplatkářství, oborové předpisy a profesní kodexy. Pracoviště bude informovat společnost ICON a zadavatele okamžitě, jakmile se dozví o jakémkoli porušení smlouvy podle tohoto článku.

12.10.3 Pro účely monitorování dodržování platných právních předpisů a podmínek tohoto článku pracoviště souhlasí s tím, že společnost ICON bude mít právo provést kontrolu či audit plateb a/nebo převodů hodnot provedených pracovištěm

the Study. The Site shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON.

12.10.4 The Institution shall ensure that all Study Personnel, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training.

12.10.5 Any violation of this Section 12.10 by the Institution or Investigator constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, ICON may terminate this Agreement for cause and with immediate effect.

12.10.6 The Institution shall prohibit its Study Personnel from trading in, recommending that others trade in, or disclosing information to others who may trade in ICON or Sponsor securities while in possession of material non-public information and employ reasonable efforts to prevent any such conduct by study staff.

12.10.7 In performing the Study and or services under or related to this Agreement, the Institution and Investigator will comply with any applicable global export, sanctions and trade control laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Institution represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, Study Personnel, subcontractors, or agents, are: (a) included on any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in subsection (a) or located in any Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations ("**Restricted Market**" currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria).

v souvislosti se studií. Pracoviště bude při takové kontrole či auditu, jejichž načasování bude záviset výhradně na společnosti ICON, plně spolupracovat.

12.10.4 Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni pracovníci studie a případní subdodavatelé a zástupci podstoupí odpovídající zaškolení v otázkách boje proti korupci.

12.10.5 Jakékoli porušení tohoto článku 12.10 zdravotnickým zařízením či zkoušejícím představuje zásadní porušení této smlouvy. Kromě jakýchkoli dalších sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může společnost ICON tuto smlouvu z uvedeného důvodu s okamžitou účinností ukončit.

12.10.6 Zdravotnické zařízení zakáže pracovníkům studie v době, kdy mají v držení důležité neveřejné informace, obchodovat s cennými papíry společnosti ICON či zadavatele, doporučovat ostatním, aby s nimi obchodovali, nebo sdělovat informace ostatním, kteří mohou s cennými papíry společnosti ICON či zadavatele obchodovat, a vyvine přiměřené úsilí, aby zabránilo takovému chování pracovníků studie.

12.10.7 Při provádění studie anebo služeb podle této smlouvy nebo souvisejících s touto smlouvou budou zdravotnické zařízení a zkoušející dodržovat všechny platné mezinárodní zákony týkající se vývozu, sankcí a regulace obchodu, které se vztahují na příslušný obor, zařízení a poskytování služeb podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že samo zdravotnické zařízení, žádná z jeho přidružených společností ani žádný z pracovníků studie, subdodavatelů či zástupců, kteří se podílejí na činnostech podle této smlouvy či souvisejících s touto smlouvou, nejsou: (a) zahrnuti do seznamů stran, pro něž platí omezení, vedených vládou nebo jiným příslušným vládním orgánem USA (jak je definováno níže); nebo (b) ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli osoby nebo strany popsané v bodě (a) tohoto článku nebo nacházející se na jakémkoli trhu, pro který platí omezení a sankce uložené USA, EU nebo Organizací spojených národů („trh,

12.10.8 The Institution further represents and warrants that the performance by or on behalf of it of activities under or related to this Agreement are neither for the benefit of nor shall they be performed in or for end-use within a Restricted Market.

12.10.9 The Institution further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any individual or entity on any Restricted Party List.

"**Restricted Party List**" means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the Excluded Parties List, which is managed by the U.S. General Services Administration - Office of Acquisition Policy.

12.11 Transparency

ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.

Changes and amendments to this Agreement are possible only by written agreement of the Parties.

pro který platí omezení“; v současné době se jedná o Krym, Kubu, Doněcký region, Írán, Severní Koreu, Súdán a Sýrii).

12.10.8 Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že provádění činností jím samotným nebo jeho jménem podle této smlouvy nebo v souvislosti s ní neprobíhá ve prospěch trhu, pro který platí omezení, neprobíhá na takovém trhu ani neprobíhá pro účely koncového použití na takovém trhu.

12.10.9 Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že jej nevlastní ani neovládá žádná fyzická či právnická osoba uvedená na jakémkoli seznamu stran, pro něž platí omezení, ani s ní není jinak spojeno a podle svých nejlepších znalostí nevyužívá služeb žádné takové fyzické či právnické osoby.

„**Seznam stran, pro něž platí omezení**“ znamená seznam speciálně vymezených občanů spravovaný americkým úřadem Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; konsolidovaný seznam fyzických osob, skupin a právnických osob, na které se vztahují finanční sankce EU realizované podle společné bezpečnostní a zahraniční politiky EU; seznam vyloučených fyzických/právnických osob publikovaný americkým úřadem Health and Human Services – Office of Inspector General; a seznam vyloučených stran, který je spravován americkým úřadem General Services Administration – Office of Acquisition Policy.

12.11 Transparentnost

Společnost ICON a zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a dle svého vlastního uvážení zveřejnit podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů) splatné nebo zaplacené podle této smlouvy. Zadavatel a společnost ICON si při takovém zveřejnění vyhrazují právo přisoudit veškeré odměny zaplacené podle této smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této smlouvy.

Změny a doplňky této smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou smluvních stran.

The rights and obligations of the Parties not governed by this contract shall be governed by the law of the Czech Republic, in particular Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, and the Act on Medical Devices, as amended. The parties undertake to settle any disputes between them in an amicable manner and by mutual agreement; however, if they are not settled by mutual agreement, all disputes arising from this Agreement and this Agreement shall be settled by the competent court in the Czech Republic.

In the event of a conflict between the Czech and English versions of the contract, the Czech version shall prevail.

The Institution agrees to publish the Agreement in the contract register in accordance with Act 340/2015 Coll. on the contract register to the extent stipulated by this Act and approved by ICON within five (5) business days of the date of the last signature and to inform ICON of its publication by email. In the event that ICON does not receive confirmation of publication of the Agreement within five (5) business days of the date of the last signature, it is entitled to take appropriate steps to make it public. The Contracting Parties agree that the trade secrets designated by the Sponsor will be exempted from the Agreement and their amendments before being published in the contract register. Before signing the Agreement, the Sponsor will send the final version of the Agreement with the marked text, which it considers to be the business secret of the Sponsor, to the Institution.

Annex 1 - Fees / Costs

Annex 2 - Protocol

Annex 3 - Model of informed consent

Annex 4 - SÚKL notification

Appendix 5 - Ethics Committee Approval

The Sponsor undertakes not to conclude any further Agreement with the Investigator or any other cooperating person for this clinical trial.

[REMAINDER OF PAGE
INTENTIONALLY BLANK]

Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí právem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Strany se zavazují řešit případné spory mezi nimi smírnou cestou a vzájemnou dohodou, pokud však nebudou vyřešeny vzájemnou dohodou, budou se všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném společností ICON/zadavatelem do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu a informuje o jejím zveřejnění společnost ICON e-mailem. V případě, že společnost ICON neobdrží potvrzení o zveřejnění smlouvy do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněna podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění. Smluvní strany souhlasí, že obchodní tajemství určená zadavatelem budou vyňata ze smlouvy a jejich dodatků před publikováním v registru smluv. Před podpisem smlouvy pošle zadavatel finální verzi smlouvy s vyznačeným textem, který považuje za obchodní tajemství zadavatele, zdravotnickému zařízení.

Příloha 1 – poplatky/náklady

Příloha 2 - protokol

Příloha 3 – vzor informovaného souhlasu

Příloha 4 – oznámení SÚKL

Příloha 5 – schválení Etické komise

Zadavatel se zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.

[ZBÝVAJÍCÍ ČÁST STRANY JE
ZÁMĚRNĚ PRAZDNÁ.]

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany pověřily své řádně zmocněné zástupce podepsáním této smlouvy s účinností od data účinnosti.

ICON

Date / Datum: _____

Name / Jméno: _____

Signature / Podpis: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Date / Datum: _____

Name / Jméno: doc. [REDACTED]

Signature / Podpis: _____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:

Date / Datum: _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Signature / Podpis: _____

APPENDIX 1
FEES/COSTS

All invoices will be issued on the basis of a Statement of Work, which will include a list of the performed work under the Contract to issue an invoice.

The Statement of Work will be sent to the Institution each quarter by **ICON** to:

[REDACTED]

Invoice will be paid 45 days after receipt of invoice by the CRO.

Invoices should be sent to:
ICON Clinical Research Limited,
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland

Study Code: [REDACTED]

The invoice will be sent via email to:

[REDACTED]

PŘÍLOHA 1
POPLATKY/NÁKLADY

Veškeré faktury budou vystaveny na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených výkonů dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury.

Platební přehled a výzvy budou zdravotnickému zařízení zasílány za každé uplynulé čtvrtletí **společností ICON**, a to na adresu [REDACTED]

Splatnost faktur: 45 dní po obdržení faktury.

Faktura bude vystavena na:
ICON Clinical Research Limited,
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland

Study Code: [REDACTED]

Faktura bude odeslána e-mailem na adresu:

[REDACTED]

	FEE PER VISIT/ Poplatek za návštěvu
Baseline /V1	██████████
V2	██████████
V3	██████████
V4	██████████
V5	██████████
V6	██████████
V7	██████████
V8	██████████
V9	██████████
V10	██████████
V11	██████████
V12	██████████
V13	██████████
V14	██████████
V15	██████████
V16	██████████
V17	██████████
V18	██████████
TOTAL	██████████

Administrative fee will be paid to the Institution immediately upon signature of the Agreement / Správní poplatek bude zdravotnickému zařízení vyplacen ihned po podpisu smlouvy.	██████████
Agreement amendment fee shall be paid to the Institution immediately upon signature of the Agreement amendment / Poplatek za změnu Smlouvy bude vyplacen zdravotnickému zařízení ihned po podpisu Dodatku ke Smlouvě.	██████████
Fee for Study documents archiving shall be paid within the final payment. / Poplatek za archivaci studijních dokumentů bude vyplacen v rámci závěrečné platby.	██████████