

| CLINICAL TRIAL AGREEMENT | SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ |
|---|---|
| Protocol # KHB-1802 | Protokol č. KHB-1802 |
| This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is entered and dated as of the date of last signature and effective as of the date of its publication in the Register of Contracts (“Effective Date”) among | Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) byla uzavřena a datována dnem připojení posledního podpisu a účinností dnem zveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) mezi |
| SYNEOS HEALTH UK LIMITED , VAT No.: GB806650142, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”) | společností SYNEOS HEALTH UK LIMITED , DIČ: GB806650142, s hlavním sídlem podnikání ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC (dále jen „společnost CRO“) |
| And | A |
| Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. , with a principal place of business at 108 Shuxi Road, Jinniu Dis, Chengdu 610036, People’s Republic of China (“Sponsor”) | společností Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. , s hlavním sídlem podnikání na adrese 108 Shuxi Road, Jinniu Dis, Chengdu 610036, Čínská lidová republika (dále jen „zadavatel“) |
| And | A |
| Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady , with a place of business at Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, Director, reference number: KH 65/2018, cost center: 43043 (“Institution”) | Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady , s místem podnikání Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 65/2018, nákladové středisko: 43043 („zdravotnické zařízení“) |
| And | A |
| MUDr. Miroslav Veith , located at XXXXXX, Czech Republic, date of birth: XXXXXX (“Principal Investigator”). | MUDr. Miroslavem Veithem , bytem na adrese XXXXXX, Česká republika, datum narození: XXXXXX (dále jen „hlavní zkoušející“). |
| INITIAL PROVISIONS | ZÁKLADNÍ UJEDNÁNÍ |
| By a separate agreement, Sponsor has engaged CRO, a contract research organization, acting as an independent contractor, to provide certain services to Sponsor in connection with the Trial, as defined below, including entering into this Agreement on behalf and for the benefit of Sponsor. | Zadavatel na základě zvláštní smlouvy pověřil společnost CRO, smluvní výzkumnou organizaci, aby jako nezávislý smluvní dodavatel poskytovala zadavateli určité služby spojené s klinickým hodnocením tak, jak jsou definovány níže, včetně uzavření této smlouvy jménem a ve prospěch zadavatele. |
| Sponsor is represented in the EU by Syneos Health Netherlands B.V., with a place of business at Oval Tower De Entrée 99 197, 14th floor, Amsterdam, 1101 HE, The Netherlands, VAT No.: NL808681394B01, pursuant to Directive 2001/20/EC and Regulation (EU) 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, as soon as applicable (“CTR”). | Zadavatele zastupuje v EU společnost Syneos Health Netherlands B.V., s místem podnikání Oval Tower De Entrée 99 197, 14th floor, Amsterdam, 1101 HE, Holandsko, DIČ: NL808681394B01, v souladu se směrnicí 2001/20/ES a nařízením (EU) 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES hned, jak to bude aplikovatelné (dále jen „právní předpisy o klinickém hodnocení“). |
| Sponsor is the sponsor of a clinical trial for Conbercept (the “Trial Drug”) to be conducted pursuant to a protocol entitled “A Multicenter, Double-Masked, Randomized, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Conbercept Intravitreal Injection in Subjects with Neovascular Age-related Macular Degeneration” KHB-1802, together with all present and future amendments thereto, approved as provided herein (“Protocol”), to be | Zadavatel je zadavatelem klinického hodnocení přípravku conbercept (dále jen „hodnocený přípravek“), které se má provádět podle protokolu s názvem „Multicentrické, dvojitě zaslepené, randomizované klinické hodnocení s různými dávkami k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti intravitreální injekce s conberceptem u pacientů s neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací“ KHB-1802, spolu se všemi jeho současnými a budoucími |

| | |
|---|--|
| conducted at Institution (the “Trial”) involving patients duly recruited for participation in the Trial (“Trial Subjects”). | změnami a dodatky, schválenými v poskytnutém znění (dále jen „protokol“), které má být prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) se zapojením subjektů řádně zařazených do klinického hodnocení (dále jen „subjekty klinického hodnocení“). |
| Sponsor wishes to engage Institution to conduct the Trial, under the direction of Principal Investigator, and Institution and Principal Investigator wish to accept such engagement, upon the terms and conditions set forth in this Agreement. | Zadavatel chce zapojit zdravotnické zařízení do provádění klinického hodnocení, pod vedením hlavního zkoušejícího, a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející chtějí takové zapojení přijmout, v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě. |
| NOW, THEREFORE, in consideration of the above provisions, the mutual covenants and agreements set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which the parties hereby acknowledge, the parties agree as follows: | PROTO NYNÍ, s ohledem na výše uvedená ujednání, vzájemné závazky a dohody uvedené v této smlouvě, a výměnou za úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost tímto strany potvrzují, se smluvní strany dohodly takto: |
| 1. Principal Investigators and Institution Personnel. | 1. Hlavní zkoušející a personál zdravotnického zařízení. |
| 1.1 Principal Investigator. MUDr. Miroslav Veith, being an employee of the Ophthalmology Clinic of the Institution, will be the Principal Investigator. Principal Investigator shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with this Agreement and in compliance with Applicable Law (as defined in Section 2.1). Institution hereby represents and warrants that Principal Investigator is, and at all times during the term of this Agreement and of the Trial shall be: (i) in possession of all active professional licenses required to conduct the Trial in compliance with Applicable Law, (ii) duly qualified by documented training to conduct the Trial and to serve as the Principal Investigator under this Agreement, and (iii) responsible for and capable to coordinate, delegate and supervise all Institution Personnel (as defined below). The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady, Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic. | 1.1 Hlavní zkoušející. MUDr. Miroslav Veith, který je zaměstnancem Oftalmologické kliniky zdravotnického zařízení, bude hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející je zodpovědný za řízení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou a v souladu s platnými právními předpisy (jak jsou definovány v části 2.1). Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející je a vždy po dobu trvání této smlouvy a klinického hodnocení bude: (i) mít aktivní všechny profesní licence nezbytné k provedení klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy, (ii) mít řádnou kvalifikaci formou doloženého vzdělání k provádění klinického hodnocení a provádění funkce hlavního zkoušejícího podle této smlouvy a (iii) bude zodpovědný a schopný koordinovat, delegovat a dohlížet na veškerý personál zdravotnického zařízení (jak je definován níže). Klinické hodnocení bude prováděno pod dohledem hlavního zkoušejícího na adrese Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika. |
| 1.2 Institution Personnel. Institution and Principal Investigator will ensure that all individuals who assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (“Institution Personnel”) are appropriately trained, qualified, delegated and documented to perform such duties. The Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) and who meet the requirements set forth in this Agreement. | 1.2 Personál zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, že všechny osoby, které se jako spoluzkoušející nebo výzkumní pracovníci podílejí na provádění klinického hodnocení (dále jen „personál zdravotnického zařízení“), jsou řádně vyškoleny, mají potřebnou kvalifikaci a výkon takových povinností jim byl delegován a zdokumentován. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnost na personál zdravotnického zařízení pouze v rozsahu přípustném platnými právními předpisy (definovanými níže), a pouze pokud splňuje požadavky uvedené v této smlouvě. |
| 1.3 Principal Investigator Substitution. If, for any reason, Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve as principal investigator for the Trial, Institution or Principal Investigator shall provide prompt written notice thereof to CRO. Institution shall | 1.3 Nahrazení hlavního zkoušejícího. Pokud z jakéhokoliv důvodu není hlavní zkoušející ochoten nebo schopen nadále sloužit jako hlavní zkoušející pro toto klinické hodnocení, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom musí urychleně písemně |

| | |
|--|---|
| <p>consult with CRO regarding the appointment of a replacement principal investigator. Any replacement Principal Investigator will be subject to CRO's prior written approval and he/she must agree in writing to be bound by the terms of this Agreement. If Sponsor does not approve of the proposed replacement and this disapproval will not be unjustified, all further enrollment of subjects at the Institution for this Trial will cease immediately and, without limitation of any other rights or remedies that CRO and Sponsor may have hereunder or as a matter of law, CRO may elect to immediately terminate this Agreement, upon written notice to Institution on behalf of Sponsor. Institution may not replace Principal Investigator or substantially reduce his/her role in the Trial without CRO's prior written consent on behalf of Sponsor.</p> | <p>informovat společnost CRO. Zdravotnické zařízení musí jmenování náhradního hlavního zkoušejícího konzultovat se společností CRO. Každého náhradního hlavního zkoušejícího musí předem písemně schválit společnost CRO a tento musí písemně souhlasit, že bude vázán podmínkami této smlouvy. Pokud zadavatel neschválí navrhovanou náhradu a toto neschválení nebude neodůvodněné, zařazování všech dalších subjektů ve zdravotnickém zařízení do tohoto klinického hodnocení bude ihned ukončeno a, bez omezení jakýchkoli jiných práv nebo nápravných opatření, která mohou společnost CRO a zadavatel přijmout podle této smlouvy nebo z právního hlediska, společnost CRO může rozhodnout okamžitě ukončit tuto smlouvu na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení jménem zadavatele. Zdravotnické zařízení nesmí nahradit hlavního zkoušejícího nebo podstatně snížit jeho roli v klinickém hodnocení bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO jménem zadavatele.</p> |
| <p>1.4 <u>Institution Responsibility</u>. Institution agrees that Principal Investigator shall ensure the due performance by all Institution Personnel regarding each of the duties to be performed by them, as contemplated hereunder.</p> | <p>1.4 <u>Odpovědnost zdravotnického zařízení</u>. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Hlavní zkoušející zajistí řádné plnění veškerého personálu zdravotnického zařízení ve vztahu ke každé jimi vykonávané povinnosti, jak je uvedeno níže.</p> |
| <p>2. <u>Protocol/Conduct of Trial</u>.</p> | <p>2. <u>Protokol / Provádění klinického hodnocení</u>.</p> |
| <p>2.1 <u>Conduct of Trial</u>. Institution agrees, that Principal Investigator shall ensure that Institution Personnel diligently performs the Trial in accordance with (i) the Protocol, (ii) Applicable Law, (iii) Sponsor's or its designee's written instructions and (iv) Institution's internal policies (which policies Institution represents and warrants are not inconsistent with any of the foregoing). For purposes of this Agreement, "Applicable Law" shall mean all applicable laws, rules, and regulations pertaining to the activities contemplated herein, including without limitation, Directive 2001/20/EC, as implemented in the Czech Republic and as replaced by the CTR as soon as applicable, and Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC ("GDPR") as well as, to the extent not incompatible with the foregoing, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects".</p> | <p>2.1 <u>Provádění klinického hodnocení</u>. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Hlavní zkoušející zajistí, že personál zdravotnického zařízení bude provádět klinické hodnocení v souladu s (i) protokolem, (ii) platnými právními předpisy, (iii) písemnými pokyny zadavatele nebo jeho zástupce a (iv) vnitřními zásadami zdravotnického zařízení (o kterých zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že nejsou v rozporu s výše uvedeným). Pro účely této smlouvy „platné právní předpisy“ označují všechny platné zákony, pravidla a předpisy týkající se činností, o nichž se hovoří v tomto dokumentu, včetně směrnice 2001/20/ES implementované v České republice, která se nahrazuje právními předpisy o klinickém hodnocení a nařízením (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, kterým se zrušuje směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“), jakož i, v rozsahu, který není neslučitelný s výše uvedeným, se všemi příslušnými pokyny a normami Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe („ICH GCP“) a Helsinskou deklarácí Světové zdravotnické asociace „Etické zásady lékařského výzkumu zahrnujícího lidské subjekty“.</p> |
| <p>2.2 <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only in accordance with procedures outlined therein or upon written notification from Sponsor to Principal</p> | <p>2.2 <u>Dodatky</u>. Protokol lze změnit a doplnit pouze v souladu s postupy uvedenými v této smlouvě nebo na základě písemného oznámení od zadavatele hlavnímu</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Investigator. If any proposed amendments to the Protocol require approval by the competent Independent Ethics Committee (“IEC”), or competent regulatory authority (“Competent Authority”) CRO shall seek, on behalf of the Sponsor, such approval in the manner provided in Section 3.</p> | <p>zkoušejícímu. Pokud navrhované změny protokolu vyžadují souhlas příslušné nezávislé etické komise (dále jen „NEK“) nebo příslušného regulačního orgánu (dále jen „příslušný orgán“), společnost CRO bude, jménem zadavatele, žádat o takový souhlas způsobem uvedeným v bodu 3.</p> |
| <p>2.3 <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify the Sponsor and CRO. CRO shall notify the IEC and/or Competent Authority if required under Applicable Law as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented or the shorter time that may be dictated by Applicable Law.</p> | <p>2.3 <u>Naléhavé odchylky / urgentní bezpečnostní opatření.</u> Pokud hlavní zkoušející usoudí, že je nutné se od protokolu naléhavě odchýlit kvůli bezpečnosti subjektů hodnocení, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí informovat zadavatele a společnost CRO. Společnost CRO musí informovat NEK a / nebo příslušný orgán, pokud to požadují platné právní předpisy, co nejdříve, v každém případě však nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od provedení odchylky, případně dříve, dle požadavků platných právních předpisů.</p> |
| <p>2.4 <u>Site Communication.</u> The Principal Investigator and Institution agree that they shall be the main channel of communication with the Trial Subjects in accordance to the terms of this Agreement. The Principal Investigator and Institution agree that in addition to the specific obligations of communication and disclosure herein, they will provide CRO with timely information concerning the conduct of the Trial, any deviations, obstacles, concerns, claims, or other information so that CRO can provide the same to the Sponsor. CRO agrees that it shall be the main channel of communication between the Sponsor and the Principal Investigator and Institution in relation to the conduct of the Trial, any deviations, obstacles, concerns, claims, or other information.</p> | <p>2.4 <u>Komunikace s pracovištěm.</u> Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že budou hlavním kanálem pro komunikaci se subjekty klinického hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že kromě specifických, zde uvedených povinností týkajících se komunikace a zveřejnění, budou společnosti CRO včas poskytovat informace týkající se provádění hodnocení, všech odchylek, překážek, obav, nároků nebo jiných skutečností, aby je společnost CRO mohla poskytnout zadavateli. Společnost CRO souhlasí s tím, že bude hlavním komunikačním kanálem mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím a zdravotnickým zařízením ve vztahu k provádění hodnocení, všem odchylkám, překážkám, obavám, nárokům, nebo jiným informacím.</p> |
| <p>3. <u>Competent Authority, Independent Ethics Committee.</u> Institution and Principal Investigator confirm that the Trial is not initiated before the receipt of a favorable opinion of the IEC and the Competent Authority in compliance with Applicable Law. CRO shall submit on behalf of the Sponsor all of the foregoing materials as priorly approved in writing by the Sponsor to the IEC and Competent Authority.</p> | <p>3. <u>Příslušný orgán, nezávislá etická komise.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že nezahájí klinické hodnocení před získáním souhlasného stanoviska NEK a příslušného orgánu v souladu s platnými právními předpisy. Společnost CRO předloží NEK a příslušnému orgánu, jménem zadavatele, všechny výše uvedené materiály jak byly zadavatelem předem písemně schváleny.</p> |
| <p>4. <u>Trial Drug.</u> CRO, on behalf of Sponsor, will provide Institution and Principal Investigator with sufficient quantities of the Trial Drug to conduct the Trial, at no cost to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, CRO, on behalf of Sponsor, will also provide Trial medication supplies (“Trial Medication Supplies”) and comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator in accordance with the Protocol.</p> | <p>4. <u>Hodnocený přípravek.</u> Společnost CRO, jménem zadavatele, poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu bezplatně dostatečné množství hodnoceného přípravku na provádění klinického hodnocení. Pokud to bude vyžadovat protokol, nebo pokud se strany nedohodnou jinak, společnost CRO, jménem zadavatele, poskytne bezplatně zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu zásoby léčivých přípravků pro klinické hodnocení (dále jen „zásoby přípravků pro hodnocení“) nebo srovnávací přípravek (dále jen „srovnávací přípravek“) dle protokolu.</p> |
| <p>4.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring</p> | <p>4.1 <u>Uchovávání a vydávání přípravku.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné</p> |

| | |
|--|---|
| <p>careful custody and dispensing of Trial Drug, Trial Medication Supplies and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of all activities. Institution and the Principal Investigator shall follow all Sponsor instructions related to the receipt, storage, monitoring, disposition, assignment, accountability, dispensation, destruction and return of Trial Drug, Trial Medication Supplies and Comparator Drug, as set forth in this Section 4.</p> | <p>právní předpisy vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného přípravku, zásob přípravků pro hodnocení a srovnávacího přípravku, včetně příslušné dokumentace těchto činností. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dodržovat všechny pokyny zadavatele k přijetí, uchovávání, monitorování, manipulaci, přidělování, evidování, vydávání, likvidaci a vrácení hodnoceného přípravku, zásob přípravků pro hodnocení a srovnávacího přípravku, jak je uvedeno v bodě 4.</p> |
| <p>4.2 <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Trial Drug, Trial Medication Supplies, and Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a duly enrolled Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator, or authorized Institution Personnel for the Trial for such administration or dispensing to duly enrolled Trial Subjects in accordance with the Protocol. Any use of Trial Drug, Trial Medication Supplies and/or Comparator Drug that is inconsistent with the Protocol constitutes a material breach of this Agreement.</p> | <p>4.2 <u>Kontrola</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zajišťovat náležitou kontrolu zásob hodnoceného přípravku, zásob přípravků pro hodnocení a srovnávacího přípravku a nebudou je podávat nebo vydávat žádné osobě, která není řádně zařazeným subjektem hodnocení, ani k nim nebude umožňovat přístup nikomu jinému kromě hlavního zkoušejícího nebo personálu zdravotnického zařízení, který je v tomto hodnocení schválený na takové podávání nebo vydávání řádně zařazeným subjektům klinického hodnocení, v souladu s protokolem. Jakékoliv použití hodnoceného přípravku, zásob přípravků pro hodnocení a / nebo srovnávacího přípravku, které je v rozporu s protokolem, představuje zásadní porušení této smlouvy.</p> |
| <p>4.3 <u>Pharmacist</u>. Principal Investigator will ensure above mentioned obligations through delegated Pharmacist who will be a part of Institution Personnel and whose obligations and remuneration will be stipulated in the separate Agreement executed between Sponsor and Principal Investigator.</p> | <p>4.3 <u>Farmaceut</u>. Výše uvedené povinnosti zajistí hlavní zkoušející prostřednictvím delegovaného farmaceuta, který bude patřit mezi personál zdravotnického zařízení a jehož povinnosti a odměna budou zajištěny prostřednictvím samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím.</p> |
| <p>4.4 <u>No Warranty</u>. Institution and Principal Investigator each acknowledge that the Trial Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor regarding the Trial Drug.</p> | <p>4.4 <u>Žádná záruka</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že hodnocený přípravek má experimentální charakter a že zadavatel neposkytuje žádnou záruku k hodnocenému přípravku, ať už výslovnou nebo předpokládanou.</p> |
| <p>4.5 <u>Ownership of Trial Drug</u>. Trial Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator or their personnel no express or implied intellectual property rights in the Trial Drug or in any methods of making or using the Trial Drug.</p> | <p>4.5 <u>Vlastnictví hodnoceného přípravku</u>. Hodnocený přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nebo jejich personálu žádná výslovná ani předpokládaná autorská práva na hodnocený přípravek, ani na žádné metody výroby nebo použití hodnoceného přípravku.</p> |
| <p>4.6 <u>Payment for Trial Drug or Comparator Drug</u>. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Trial Drug, Trial Medication Supplies and/or Comparator Drug or for any services reimbursed by CRO on behalf of the Sponsor under this Agreement.</p> | <p>4.6 <u>Platba za hodnocený přípravek nebo srovnávací přípravek</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektu hodnocení ani plátcí třetí strany účtovat náklady na hodnocený přípravek, zásoby přípravků na hodnocení a / nebo srovnávací přípravek ani za žádné služby refundované společností CRO jménem zadavatele podle této smlouvy.</p> |
| <p>5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements</p> | <p>5. <u>Finanční podmínky</u>. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude provedena formou plateb podle přílohy A (Platební podmínky) a přílohou B (Záznam finančního ujednání). Všechny smluvní strany berou na</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Worksheet). All parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Trial to the best of their knowledge, and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the parties for which payment may be made in whole or in part under any healthcare program, and the payment thereof has not been made in exchange for any explicit or implicit agreement that Institution, Principal Investigator or Institution Personnel purchase, prescribe, recommend, provide a favorable formulary status for, or otherwise arrange for the use of any Sponsor product.</p> | <p>vědomí, že částky uvedené v příloze B (Záznam finančního ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu za služby poskytované zdravotnickým zařízením při provádění klinického hodnocení podle jejich nejlepších znalostí a nebyly stanovené žádným způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoliv zprostředkování nebo jiné obchodní činnosti jinak vygenerované mezi smluvními stranami, za které může být platba provedena vcelku nebo částečně v rámci jakéhokoli programu zdravotní péče a platba za ně nebyla provedena výměnou za jakoukoliv výslovnou či předpokládanou dohodu o tom, že zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející nebo personál zdravotnického zařízení budou kupovat, předepisovat, doporučovat kterýkoliv přípravek zadavatele, dávat na takový přípravek příznivý názor nebo jinak zajišťovat používání jakéhokoli přípravku zadavatele.</p> |
| <p>All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by CRO on behalf of the Sponsor, including, but not limited to, Trial Drug, Trial Medication Supplies, Comparator Drug, Trial Subject screening, Trial related physician and nurse services, protocol mandated diagnostic tests, and Trial Drug and/or Comparator Drug administration.</p> | <p>Do částek jsou již zahrnuty všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně poplatků za služby laboratoře a pomocné služby, přičemž sazby zůstanou neměnné po celou dobu hodnocení, není-li smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo žádat nebo přijímat kompenzaci od subjektů klinického hodnocení nebo od plátců třetích stran za materiál, léčbu nebo služby požadované protokolem a poskytnuté nebo hrazené společností CRO, jménem zadavatele, včetně mimo jiné hodnoceného přípravku, zásob přípravků pro hodnocení, srovnávacího přípravku, screening subjektů klinického hodnocení, služeb poskytovaných lékaři a sestrami v souvislosti s klinickým hodnocením, diagnostických testů stanovených protokolem a podávání hodnoceného přípravku a / nebo srovnávacího přípravku.</p> |
| <p>Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution.</p> | <p>Po vyplacení stanovených příjemců platby za provedení klinického hodnocení nebude mít společnost CRO ani zadavatel žádné další platební povinnosti nebo závazky vůči zdravotnickému zařízení.</p> |
| <p>6. Reporting Obligations. Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that various laws, statutes, regulations, directives and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, in connection with such Reporting Laws, Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that information, including but not limited to (as applicable), (i) name, address, qualifications and medical specialties, licensure information and number, (ii) information regarding this Agreement, and (iii) information concerning all payments, transfers of value, benefits (in cash or in kind) made to Institution and other required</p> | <p>6. Oznamovací povinnosti. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že různé zákony, předpisy, nařízení, směrnice a / nebo odvětvové požadavky (spolu „předpisy o vykazování“) vyžadují, aby určité společnosti ve farmaceutickém průmyslu / zdravotnictví zveřejňovali informace o platbách a dohodách uzavřených se zdravotnickými pracovníky nebo jinými fyzickými a právníckými osobami vykonávajícími činnosti v určitých zemích. Proto v souvislosti s takovými předpisy o vykazování berou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí s tím, že informace, včetně (ale nejen) (pokud je to použitelné), (i) jména, adresy, kvalifikace a lékařské specializace, čísla licencí a informace o licencích, (ii) informace týkající se této smlouvy a (iii) informací týkajících se všech plateb, převodů hodnoty, výhod (hotovostních nebo materiálních) poskytnutých zdravotnickému zařízení a</p> |

| | |
|--|--|
| <p>financial information may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant Competent Authorities, including for publication in accordance with the relevant Reporting Laws including without limitation, as applicable under Act No. 235/2004 Coll., on Value Added Tax, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Act No. 586/1992 Coll., on Income Taxes. Institution agrees that the Principal Investigator shall ensure that he and any subinvestigators complete and return to CRO and Sponsor, in a timely manner, financial certification or disclosure forms, including required updates, as required for Sponsor to meet its reporting obligations under such Reporting Laws. Execution of this Agreement serves as Institution's and Principal Investigator's consent to the data collection and data processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated herein. Should Principal Investigator wish to access and/or update/correct his/her personal data, Principal Investigator should contact CRO's Global Privacy Officer. CRO's privacy Policy is located at http://www.syneoshealth.com.</p> | <p>další požadované finanční údaje, může společnost CRO poskytnout zadavateli a / nebo příslušnému orgánu, i na zveřejnění v souladu s příslušnými předpisy o vykazování včetně, ale bez omezení, podle ustanovení zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů. Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející zajistí, aby on a všichni spoluzkoušející včas vyplnili a vrátili společnosti CRO a zadavateli požadované finanční potvrzení nebo formuláře s finančními informacemi, včetně požadovaných aktualizací, aby zadavatel splnil své oznamovací povinnosti podle těchto předpisů o vykazování. Podpis této Smlouvy slouží jako souhlas zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího se sběrem dat a zpracováním a zveřejňováním informací zde uvedených pro účely uvedené v tomto dokumentu. Pokud by hlavní zkoušející chtěl získat přístup a/nebo aktualizovat / opravit své osobní údaje, hlavní zkoušející musí kontaktovat globálního pracovníka pro ochranu soukromí ve společnosti CRO. Zásady na ochranu údajů společnosti CRO se nacházejí na adrese http://www.syneoshealth.com.</p> |
| <p>7. <u>Trial Subject Enrollment</u>. Each of Institution and Principal Investigator has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and Competent Authority approvals. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.</p> | <p>7. <u>Zařazení subjektů klinického hodnocení</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že do klinického hodnocení zařadí subjekty hodnocení v souladu s protokolem a se souhlasem NEK a příslušného orgánu. Zadavatel může případně zastavit zařazování subjektů do klinického hodnocení, pokud se dosáhne celkového počtu zařazených subjektů potřebného pro multicentrické klinické hodnocení.</p> |
| <p>8. <u>Informed Consent</u>. Institution agrees, that Principal Investigator shall ensure that the Informed Consent Form ("ICF"), which must comply with Applicable Law, as approved by Sponsor, Sponsor's Designee (CRO), the IEC and, if required, the Competent Authority, is properly executed by each Trial Subject before (i) such Trial Subject is enrolled in the Trial; and (ii) any personal data of such Trial Subject is processed.</p> | <p>8. <u>Informovaný souhlas</u>. Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející zajistí, aby formulář informovaného souhlasu („ICF“) – který musí být v souladu s platnými právními předpisy a musí být schválen zadavatelem, zástupcem zadavatele (společností CRO), NEK, a pokud je to vyžadováno, příslušným orgánem – byl řádně podepsán každým subjektem klinického hodnocení (i) před zařazením takového subjektu do klinického hodnocení; a (ii) před zpracováním jakýchkoli osobních údajů takového subjektu klinického hodnocení.</p> |
| <p>9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches</u>. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects and ICH GCP breaches at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law and with sufficient time to allow Sponsor and/or Sponsor Designee (CRO) to meet its reporting obligations under Applicable Law. Except as otherwise required by Applicable Law, Sponsor and CRO shall be responsible for making appropriate regulatory notifications as required under Applicable Law as regards such adverse events and ICH GCP breaches. Principal Investigator shall cooperate with Sponsor and CRO with regard to any such notifications and any regulatory</p> | <p>9. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou vždy hlásit nežádoucí příhody, které nastanou u subjektů hodnocení, a porušení směrnic ICH GCP v souladu s pokyny uvedenými v protokolu a platnými právními předpisy a poskytnou dostatečný čas, aby zadavatel a / nebo zástupce zadavatele (společností CRO) mohli splnit své oznamovací povinnosti podle platných právních předpisů. Pokud to platné právní předpisy nevyžadují jinak, zadavatel a společnost CRO jsou zodpovědní za zasilání příslušných regulačních oznámení dle požadavků platných právních předpisů, týkajících se takových nežádoucích událostí a porušení ICH GCP. Hlavní</p> |

| | |
|---|--|
| investigations or proceedings that may result or be required with respect thereto. | zkoušející musí spolupracovat se zadavatelem a společností CRO v souvislosti se všemi takovými sděleními a všemi vyšetřováními nebo řízeními regulačních orgánů, které mohou z nich vyplynout nebo mohou být vyžadovány ve vztahu k nim. |
| 10. <u>Personal Data</u> . The parties shall comply and will ensure compliance by the individuals appointed by the Institution and/or by the Principal Investigator as the Institution Personnel for this Trial with Applicable Law, including without limitation, the provisions of the GDPR as regards the confidentiality, privacy and security of any personal data that is processed in application of this Agreement. | 10. <u>Osobní údaje</u> . Smluvní strany budou jednat v souladu, a zajistí, aby osoby jmenované zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím jako personál zdravotnického zařízení pro účely tohoto klinického hodnocení, dodržovaly platné právní předpisy, včetně, bez omezení, ustanovení GDPR týkající se důvěrnosti, ochrany osobních údajů a zabezpečení všech osobních údajů, které se zpracovávají při provádění této smlouvy. |
| 10.1 <u>Processing of Trial Subjects' Personal Data</u> . Institution and Principal Investigator will comply with Applicable Law, including without limitation, the provisions of the GDPR, in relation to the processing of each Trial Subject's personal data which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, acting as data controller in this respect, and other persons and entities designated by Sponsor the collection, processing, use, disclosure, storage and transfer of, completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. The information transmitted by the Principal Investigator or the Institution to the Sponsor shall not include the identity of the patients included in the Trial, these being only identified by codes which do not allow the identification of the Trial Subjects. | 10.1 <u>Zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení</u> . Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou postupovat v souladu s platnými právními předpisy včetně, bez omezení, ustanovení GDPR, ve vztahu ke zpracování osobních údajů každého subjektu klinického hodnocení, což umožní zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, aby poskytovali zadavateli, který v tomto smyslu působí jako správce údajů, a jiným osobám a právním subjektům určeným zadavatelem ke shromažďování, zpracování, používání, poskytování, uchování a přenos vyplněných formulářů subjektů klinického hodnocení (dále jen „CRF“), zdrojových dokumentů a všech ostatních údajů vyžadovaných protokolem. Údaje přenášené hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením k zadavateli nesmějí obsahovat totožnost pacientů zařazených do klinického hodnocení, přičemž tyto jsou identifikováni kódy, které neumožňují identifikaci subjektů klinického hodnocení. |
| 11. <u>Confidential Information</u> . During the course of the Trial, Institution and the Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate. | 11. <u>Důvěrné informace</u> . V průběhu hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdržet nebo vytvářet informace, které jsou pro zadavatele nebo přidruženou společnost zadavatele důvěrné. |
| 11.1 <u>Definition</u> . Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor and CRO, or developed for Sponsor and CRO, Inventions, and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor and CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. | 11.1 <u>Definice</u> . Pokud není uvedeno níže jinak, důvěrné informace zahrnují všechny informace, které poskytne zadavatel a společnost CRO, nebo které jsou vyvinuty pro zadavatele a společnost CRO, vynálezy a všechny údaje shromážděné během hodnocení, včetně a bez omezení, výsledků, zpráv, technických a ekonomických informací, existence nebo podmínek této nebo jiné smlouvy o hodnocení se zadavatelem a společností CRO, komercializace a strategie hodnocení, obchodních tajemství a know-how, které zadavatel předá zdravotnickému zařízení a / nebo hlavnímu zkoušejícímu, přímo nebo nepřímo, písemnou, elektronickou, ústní nebo vizuální formou přenosu nebo které byly vytvořeny v rámci této smlouvy. |
| 11.2 <u>Exclusions</u> . Confidential Information does not include information that is in the public domain prior | 11.2 <u>Výjimky</u> . Mezi důvěrné nepatří informace, které byly veřejně známy dříve, než je zadavatel nebo CRO |

| | |
|--|--|
| <p>to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p> | <p>poskytli, stanou se známými v době platnosti tohoto závazku mlčenlivosti, a to nikoli vinou porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, které zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející v době poskytnutí znají a nejsou nijak vázání slibem mlčenlivosti nebo které zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získají bez jakýchkoli závazků mlčenlivosti od jiného subjektu, který má zákonné právo tyto informace poskytnout.</p> |
| <p>11.3 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides its prior written consent, Institution and Principal Investigator shall not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor shall Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Disclosure of Confidential Information to the IEC or to the Competent Authority/(ies) is specifically authorized where required under Applicable Law.</p> | <p>11.3 <u>Závazky mlčenlivosti.</u> Pokud k tomu zadavatel neudělí písemný souhlas předem, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace použít k jiným účelům než povoleným v této smlouvě, ani tyto informace nesmí sdělit jinému subjektu, pokud tato smlouva nebo platné právní předpisy neuvádí jinak. Poskytnutí důvěrných informací NEK nebo příslušnému (příslušným) orgánu (orgánům) výslovně povoluje tam, kde to platné právní předpisy požadují.</p> |
| <p>11.4 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as, and to the extent permitted by Applicable Law, Institution or Principal Investigator notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor, also to the extent permitted by Applicable Law, to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p> | <p>11.4 <u>Poskytnutí důvěrných informací vyžadované zákonem.</u> Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud, v rozsahu povoleném platnými právními předpisy, o něm zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel, v rozsahu povoleném platnými právními předpisy, mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.</p> |
| <p>11.5 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information, and without prejudice to the obligations regarding personal data set out herein, other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Sample (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination or the longer period as maybe dictated by Applicable Law.</p> | <p>11.5 <u>Přetrvání závazků.</u> Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, bez ohledu na zde uvedené závazky týkající se osobních údajů, jiných než údajů klinického hodnocení (definované níže), a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti deset (10) let po ukončení této smlouvy nebo déle, pokud tak požadují platné právní předpisy.</p> |
| <p>11.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, as well as all written material which incorporates any Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained and archived at the Trial site by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of</p> | <p>11.6 <u>Navrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádají, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace a všechny písemné materiály obsahující důvěrné informace, s výjimkou informací, které musí podle platných právních předpisů zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných</p> |

| | |
|---|--|
| determining the scope of obligations incurred under this Agreement, which copy shall continue to be bound by this Section 11. | informací výlučně na potřebu stanovení rozsahu povinností vyplývajících z této smlouvy, přičemž na tuto kopii se bude nadále vztahovat bod 11. |
| 11.7 Processing of Personal Data by the Parties. | 11.7 Zpracování osobních údajů stranami. |
| a. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and other employees/contractors, representatives and/or agents of the Institution may be called upon to provide personal data to CRO and/or Sponsor. For the Principal Investigator, this personal data may include name, contact information, work experience and professional qualifications, publications, CV, educational background and information relating to payments made pursuant to this Agreement. For other employees/contractors, representatives and/or agents of the Institution, this data may include name and contact information. Such data may be processed and stored electronically by CRO and Sponsor and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes: | a. Hlavní zkoušející a další zaměstnanci/smluvní partneři, představitelé a/nebo zástupci zdravotnického zařízení mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby společnosti CRO a/nebo zadavateli poskytli osobní údaje. Pro hlavního zkoušejícího tyto údaje mohou zahrnovat jméno, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopis, vzdělání a informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Pro ostatní zaměstnance/smluvní partnery, představitele a/nebo zástupce zdravotnického zařízení, tyto údaje mohou zahrnovat jméno a kontaktní informace. Takové údaje mohou být zpracovávány a uchovávány společnostmi CRO nebo zadavatelem v elektronické podobě, a / nebo mohou být převáděny třetím stranám (nacházejícím se kdekoli na světě) k následujícím účelům: |
| (1) the conduct of clinical trials; | (1) provádění klinických hodnocení, |
| (2) verification by government or regulatory authorities, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; | (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních orgánů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob, |
| (3) compliance with legal and regulatory requirements; | (3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků, |
| (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; | (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a / nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu, |
| (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and | (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení, a |
| (6) anti-corruption compliance. | (6) dodržování protikorupčních předpisů. |
| Institution confirms that the Principal Investigator and its employees/contractors consent to provide such personal data to CRO and/or Sponsor to be electronically stored by CRO and/or Sponsor for CRO and/or Sponsor to transfer to the identified third parties as outlined above. | Zdravotnické zařízení potvrzuje, že hlavní zkoušející a jeho zaměstnanci/smluvní partneři souhlasí s poskytnutím takových osobních údajů společnosti CRO a / nebo zadavateli, aby je mohli uchovávat v elektronické podobě a převádět identifikovaným třetím stranám, jak je uvedeno výše. |
| b. Institution shall process personal data relating to CRO's and Sponsor's employees/contractors only to the extent, and in such a manner, as is necessary for the purposes of this Agreement and shall not process such personal data for any other purpose. Institution shall not transfer personal data relating to CRO's or Sponsor's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO or Sponsor, as applicable. | b. Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje spojené se zaměstnanci / dodavateli společnosti CRO a zadavatele pouze do té míry a takovým způsobem, který je nezbytný pro potřeby této smlouvy a nesmí takové osobní údaje zpracovávat za žádným jiným účelem. Zdravotnické zařízení nesmí osobní údaje spojené se zaměstnanci / dodavateli společnosti CRO nebo zadavatele přenášet třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO nebo zadavatele. |

| | |
|---|--|
| <p>c. Each party warrants that it will take appropriate technical and organizational measures against the unauthorized or unlawful processing of personal data and against the accidental loss or destruction of, or damage to, personal data.</p> | <p>c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme odpovídající technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování osobních údajů a proti náhodné ztrátě, zničení nebo poškození osobních údajů.</p> |
| <p>12. Trial Data, Biological Samples, and Records.</p> <p>12.1 <u>Trial Data</u>. During the course of the Trial, Institution, Principal Investigator and Institution Personnel will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes source documentation (as defined by Sponsor or CRO, CRFs (or their equivalent)) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, FA, FP, SD-OCT, Specular Microscopy, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Principal Investigator shall ensure that Institution Personnel will accurately and timely collect, record, and submit the Trial Data in a format and method that is reasonably acceptable to Sponsor and CRO.</p> | <p>12. Data z hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</p> <p>12.1 <u>Data z hodnocení</u>. V průběhu klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející a personál zdravotnického zařízení shromažďovat a předkládat určité údaje zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem zdrojová dokumentace (jak ji definuje zadavatel nebo společnost CRO, formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent)) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, MRI snímky, FA, FP, SD-OCT, výsledky spekulární mikroskopie nebo jiné typy snímků získaných při zobrazovacích postupech, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Hlavní zkoušející zajistí, že personál zdravotnického zařízení bude přesně a včasné shromažďovat, zaznamenávat a předkládat údaje klinického hodnocení ve formátu a způsobem přiměřeně přijatelným pro zadavatele a společnost CRO.</p> |
| <p>a. <u>Ownership of Trial Data</u>. Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data, without prejudice to the personal data protection rules, and shall have exclusive rights to utilize such Trial Data as it deems fit, including in connection with any regulatory submissions and applications, publications and any commercialization efforts it or its designees may undertake regarding the Trial Drug or as a result of the Trial. Institution agrees that Principal Investigator shall ensure Institution Personnel to fully cooperate with Sponsor, including executing any additional documents as necessary in furtherance of Sponsor’s rights hereunder. Institution shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Trial Data.</p> | <p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení</u>. Výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení je zadavatel, bez ohledu na pravidla ochrany osobních údajů. Zadavatel má výlučná práva na využívání těchto údajů klinického hodnocení podle vlastního uvážení, a to i v souvislosti s jakýmkoliv regulačními podáními a žádostmi, publikacemi a jakýmkoli úsilím o obchodní použití, které mohou on nebo jeho zástupci vynaložit v souvislosti s hodnoceným přípravkem nebo jako výsledek klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející zajistí, že personál zdravotnického zařízení bude plně spolupracovat se zadavatelem včetně podpisu jakýchkoliv dodatečných dokumentů potřebných pro podporu práv zadavatele podle tohoto dokumentu. Zdravotnické zařízení přijme vhodná a obvyklá bezpečnostní opatření včetně pravidelné zálohy počítačových souborů, aby se zabránilo ztrátě nebo změně jakýchkoliv dat klinického hodnocení.</p> |
| <p>b. <u>Medical Records</u>. Original medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those</p> | <p>b. <u>Zdravotní dokumentace</u>. Originální zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si však na tyto</p> |

| | |
|--|--|
| documents. All information and data generated in the performance of this Trial shall be owned by Sponsor, other records are owned by the Institution. | dokumenty nečiní vlastnický nárok. Všechny informace a údaje vytvořené při provádění tohoto klinického hodnocení budou vlastnictvím zadavatele, ostatní záznamy jsou vlastnictvím zdravotnického zařízení. |
| c. <u>Processing and Transfer of Data Identifiers</u> . Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant data protection laws and regulations, including the GDPR in the EEA, will be employed so that processing and transfer of such data identifiers will not be impeded to the maximum extent permitted by Applicable Law. | c. <u>Zpracování a předávání datových identifikátorů</u> . Obě smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů, včetně GDPR v EHP, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto datových identifikátorů, a to v maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy. |
| 12.2 <u>Biological Samples</u> . If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee blood, fluid and/or tissue samples collected from Trial Subjects (“Biological Samples”). All Biological Samples shall be the sole property of Sponsor. | 12.2 <u>Biologické vzorky</u> . Pokud tak stanoví protokol, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou odebírat a poskytovat zadavateli nebo jeho zástupci krevní vzorky, vzorky tekutin a / nebo tkáně od subjektů klinického hodnocení (dále jen „vzorky biologického materiálu“). Všechny vzorky biologického materiálu budou výlučným vlastnictvím zadavatele. |
| a. <u>Use</u> . Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. | a. <u>Použití</u> . Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou biologické vzorky získané podle protokolu používat, a to jakýmkoli způsobem nebo k jinému účelu než je výslovně uvedeno v protokolu. |
| b. <u>Sample Data</u> . Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data (and personal data, if applicable) as outlined in this Agreement. | b. <u>Údaje ze vzorků</u> . Zadavatel nebo jím pověřené osoby budou testovat biologické vzorky, jak je popsáno v protokolu. Pokud není v protokolu uvedeno jinak, zadavatel nebude výsledky těchto testů („údaje ze vzorků“) poskytovat zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektům hodnocení. S údaji ze vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení (a osobních údajů, pokud je to aplikovatelné), jak jsou uvedeny v této smlouvě. |
| 12.3 <u>Records</u> . Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage) to the maximum extent permitted under Applicable Law. | 12.3 <u>Záznamy</u> . Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou uchovávat všechny záznamy a dokumenty týkající se klinického hodnocení v podmínkách, které zajišťují jejich stálost a ochranu, po dobu maximálně: (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení), nebo (ii) po dobu požadovanou platnými právními předpisy, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místa provádění |

| | |
|--|---|
| | hodnocení) v maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy. |
| 13. Inspections and Audits. | 13. Inspekce a audit. |
| 13.1 <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the European Medicines Agency (“EMA”), IEC and Competent Authorities, may, during and after the Trial, during regular business hours perform inspections, monitoring and/or audits to verify that the Trial is being conducted in accordance with the Protocol and Applicable Law, including without limitation to: (i) examine and copy all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents and Trial Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial; and (iii) observe the conduct of the Trial. | 13.1 <u>Přístup.</u> Na základě přiměřené žádosti bude zadavatel, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA“), NEK a příslušných orgánů během a po skončení klinického hodnocení, během standardní pracovní doby umožněno provádět kontroly, monitorování a / nebo audity s cílem ověřit, že klinické hodnocení se provádí v souladu s protokolem a platnými právními předpisy, a bude jim umožněno, kromě jiného: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným přípravkem a srovnávacím přípravkem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení. |
| 13.2 <u>Notice.</u> Institution and/or Principal Investigator shall: (i) promptly inform Sponsor and CRO, of any effort or request by the Competent Authorities or other persons to inspect or contact the Institution or Institution Personnel with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO, with a copy of any communications sent by such authorities and persons; and (iii) provide Sponsor and CRO, the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution and/or by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor and/or CRO, may be present or represented during any such visit. | 13.2 <u>Oznámení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni:(i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti příslušných orgánů nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení nebo personálu zdravotnického zařízení ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito orgány a osobami a (iii) poskytnout zadavateli nebo společnosti CRO příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě. |
| 13.3 <u>Cooperation.</u> To the maximum extent permitted under Applicable Law, Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Institution Personnel, IEC and/or Competent Authorities with any such inspection, monitoring and audits and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject’s medical records. | 13.3 <u>Spolupráce.</u> V maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci personálu zdravotnického zařízení, členů NEK a/nebo příslušného orgánu při takové kontrole, monitoringu a auditech a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející dále bezodkladně vyřeší veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji z hodnocení a zdravotními záznamy subjektů hodnocení. |
| 14. Inventions. | 14. Vynálezy. |
| 14.1 It is recognized and understood that the existing inventions, technologies and intellectual property of Institution, Sponsor or CRO are their separate property, respectively, and are not affected by this Agreement, and none of them shall have any claims to or rights in such existing inventions, technology or | 14.1 Uznává se a rozumí se, že stávající vynálezy, technologie a duševní vlastnictví zdravotnického zařízení, zadavatele nebo společnosti CRO jsou jejich samostatným vlastnictvím a nejsou dotčeny touto smlouvou a žádný z nich nesmí vznášet nároky ani si uplatňovat práva na takové existující vynálezy, |

| | |
|--|--|
| intellectual property of the others. | technologie nebo duševní vlastnictví ostatních. |
| 14.2 As used in this Agreement, "Invention" means any discovery, invention or technology, whether patentable or not, that is conceived or is first reduced to practice as a result of conducting the Trial, use of the Trial Drug, or use of Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto, whether registered or unregistered, existing anywhere in the world. Institution agrees and Principal Investigator acknowledges that Sponsor shall own all right, title, and interest in and to all Inventions. | 14.2 Pojem „vynález“, tak, jak se používá v této smlouvě, znamená jakýkoliv objev, vynález nebo technologii, ať už patentovatelný nebo ne, který je vytvořen nebo poprvé uveden do praxe jako výsledek provádění klinického hodnocení, použití hodnoceného přípravku nebo použití důvěrných informací, spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví, ať již registrovanými nebo neregistrovanými, kdekoli na světě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí a uznávají, že zadavatel má všechna práva, nároky a podíly na všech vynálezech. |
| 14.3 Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor of all Inventions conceived or made, including those conceived or made by Institution Personnel. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, or taking such other actions as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain such ownership and to apply for, secure, and maintain patent or other proprietary protection of Inventions, at Sponsor's expense. | 14.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zadavatele neprodleně informovat o všech vynálezech, které byly vytvořeny nebo vyrobeny, včetně těch, které byly vytvořeny nebo vyrobeny personálem zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí práva na takové vynálezy zadavateli, a to bez jakéhokoli závazku nebo požadavku na plnění nad rámec stanovený v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezům, nebo přijmou jiná opatření, která zadavatel považuje za nezbytná, aby zadavatel mohl na vlastní náklady nabýt takové vlastnictví a požádat o patent nebo jinou patentovou ochranu vynálezů, a udržet si je. |
| 14.4 Institution represents that each of the Institution Personnel who are Institution employees or agents performing any part of the Trial, including without limitation, Principal Investigator and any subinvestigators, have an obligation, contractual or otherwise, to assign all inventions and intellectual property rights therein created, discovered, or generated by such individuals as a direct result of performing the Trial during the term of this Agreement to Institution, and Institution shall promptly obtain such assignments. | 14.4 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že všichni členové personálu zdravotnického zařízení, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, a kteří vykonávají jakoukoliv část klinického hodnocení, včetně mimo jiné hlavního zkoušejícího a jakýchkoliv spoluzkoušejících, mají smluvní nebo jinou povinnost převést všechna práva na vynálezy a práva duševního vlastnictví, vytvořené, objevené nebo vygenerované těmito osobami jako přímý výsledek provádění hodnocení během platnosti této smlouvy, na zdravotnické zařízení a zdravotnické zařízení neprodleně tato postoupení převezme. |
| 15. Publicity. No party will use the name of another party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission of the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms. | 15. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel nebo jím pověřená osoba si však vyhrazuje právo uvést jméno hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení při zadávání protokolu do americké databáze klinických studií NIH (National Institutes of Health), do jiných veřejně dostupných registrů probíhajících klinických hodnocení a do jiných systémů nebo mechanismů zajišťujících nábor pacientů. |
| 16. Indemnification. | 16. Odškodnění/Zbavení odpovědnosti. |
| 16.1 CRO Indemnification. CRO shall indemnify, defend and hold harmless the Institution and its officers, agents, and employees (collectively, | 16.1 Zbavení odpovědnosti společností CRO. Společnost CRO odškodní, bude obhajovat a převezme na sebe odpovědnost za zdravotnické |

| | |
|--|---|
| <p>“Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, (collectively, “Damages”) incurred by the Indemnified Party as a result of (a) the negligence or willful misconduct of CRO or its affiliates (b) any breach of any Applicable Law by CRO, its affiliates (c) any material breach of this Agreement by CRO.</p> | <p>zařízení, za jeho vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance, (dále společně jen „odškodněné strany“) v případě jakéhokoli nároku vzneseného třetí stranou na odškodnění za škody, náklady, závazky, výdaje včetně, bez omezení, přiměřených poplatků právníků, (dále společně jen „škody“) způsobené odškodněnou stranou, v důsledku (a) nedbalosti nebo úmyslného jednání společnosti CRO nebo jejich přidružených stran (b) jakéhokoliv porušení jakéhokoli platného právního předpisu ze strany společnosti CRO nebo jejich přidružených stran (c) jakéhokoli závažného porušení této smlouvy ze strany společnosti CRO.</p> |
| <p>16.2 <u>Sponsor Indemnification</u>. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless the Indemnified Parties against any claim filed by a third party for Damages directly arising out of a Trial Subject injury. Trial Subject injury means an injury directly caused by the proper administration of the Trial Drug in the manner required by the Protocol and which is attributable to a material defect in the Trial Drug. Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree to mitigate any Trial Subject injury and provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in the Trial. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor in writing of any such Trial Subject injury.</p> | <p>16.2 <u>Zbavení odpovědnosti zadavatelem</u>. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí a nebude požadovat náhradu škody od stran zbavených odpovědnosti vůči nárokům na odškodnění vznesenému třetí stranou a v přímém důsledku újmy subjektu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu způsobenou řádným podáním hodnoceného přípravku způsobem vyžadovaným podle protokolu, kterou lze přisoudit vadě materiálu v hodnoceném přípravku. Zadavatel se dále zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení skutečné náklady na diagnostické procedury a léčbu újmy na zdraví subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zmírní jakoukoliv újmu subjektu hodnocení a neprodleně poskytnou nebo zajistí diagnózu a léčbu jakékoli zdravotní újmy vzniklé subjektu klinického hodnocení následkem jeho účasti v klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové újmě subjektu klinického hodnocení neprodleně písemně uvědomí zadavatele.</p> |
| <p>16.3 <u>Exclusions</u>. Notwithstanding the above, and to the maximum extent permitted under Applicable Law, Sponsor shall have no indemnification obligations to the extent any Damages arise from proven: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor or CRO (including but not limited to any failure to properly store or handle the Trial Drug); (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law or this Agreement; (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party; (d) the Trial Subject injury or condition was caused by the Trial Subject's negligence or failure to follow the instructions of the Principal Investigator; (e) such Trial Subject's injury was due to normal or expected disease progression; or (f) any claim to the extent CRO is required to indemnify any Indemnified Party of such claim as set forth in Section 16.1 above.</p> | <p>16.3 <u>Výjimky</u>. Bez ohledu na výše uvedené, a v maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy, zadavatel nebude mít žádnou povinnost zbavení odpovědnosti do té míry, do jaké nárok na odškodnění vznikl z prokázáno: (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele nebo společnosti CRO stranou zbavenou odpovědnosti (včetně, ale bez omezení, selhání při řádném uchování či manipulaci s hodnoceným přípravkem), (b) nedodržení platných právních předpisů nebo této smlouvy stranou zbavenou odpovědnosti; (c) nedbalosti nebo úmyslně nesprávného jednání strany zbavené odpovědnosti; (d) skutečnosti, že újma subjektu klinického hodnocení nebo jeho zdravotní problém byl způsoben nedbalostí subjektu hodnocení nebo jeho nedodržením pokynů hlavního zkoušejícího; (e) skutečnosti, že k újmě subjektu klinického hodnocení došlo v důsledku normální nebo očekávané progresse nemoci; nebo (f) jakéhokoliv nároku, pokud společnost CRO má povinnost zbavit stranu odpovědnosti za takový nárok, jak je uvedeno v</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>16.4 <u>Limitation</u>. Institution, Principal Investigator, Sponsor, and CRO will not be liable to one another due to the actions of third parties beyond their control. Nor will Institution, Principal Investigator, Sponsor, or CRO be responsible to each other for any indirect, special, incidental or consequential damages in connection with or related to this Agreement (including loss of profits, use, data, or other economic advantage), provided that this provision does not apply to damages caused by a breach of Section 11 (Confidentiality) or Section 14 (Inventions).</p> | <p>bodou 16.1 výše.</p> <p>16.4 <u>Omezení</u>. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, zadavatel a společnost CRO nebudou vůči sobě navzájem zodpovědní kvůli řízení třetích stran, které nejsou pod jejich kontrolou. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, zadavatel a společnost CRO nebudou navzájem odpovědní ani za jakékoli nepřímé, mimořádné, náhodné nebo následné škody související s touto smlouvou (včetně ztráty zisku, možností použití, dat nebo jiné ekonomické výhody), za předpokladu, že toto ustanovení se nevztahuje na škody způsobené porušením bodu 11 (Důvěrnost) nebo bodu 14 (Vynálezy).</p> |
| | <p>16.5 <u>Notice and Cooperation</u>. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no obligation under this Section 16 unless Institution provides Sponsor and CRO with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.</p> | <p>16.5 <u>Oznámení a spolupráce</u>. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel nebude mít žádnou povinnost na základě tohoto bodu 16, pokud zdravotnické zařízení nebude zadavatele a společnost CRO neprodleně informovat a neposkytne mu svou plnou součinnost při řešení jakéhokoliv nároku na odškodnění. Pokud je to zadavatelem, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím požadováno, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zplnomocní zadavatele, aby sám řešil obhajobu vůči takovým nárokům.</p> |
| | <p>16.6 <u>Settlement or Compromise</u>. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. No party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.</p> | <p>16.6 <u>Vypořádání nebo kompromisní řešení</u>. Jakékoli vypořádání nebo kompromisní řešení nároku na odškodnění bude pro zadavatele závazné pouze s jeho předchozím písemným souhlasem. Zadavatel takový souhlas vypořádání nebo kompromisního řešení nebude bezdůvodně odírat. Žádná ze smluvních stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.</p> |
| | <p>17. <u>Termination</u>.</p> | <p>17. <u>Ukončení platnosti smlouvy</u>.</p> |
| | <p>17.1 <u>Termination Conditions</u>. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events, and CRO shall not terminate this Agreement without Sponsor's written approval:</p> | <p>17.1 <u>Podmínky ukončení</u>. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí a společnost CRO platnost této smlouvy neukončí bez písemného souhlasu zadavatele:</p> |
| | <p>a. <u>IEC or Competent Authority Rejection</u>. If, through no fault of Institution, the Trial is never initiated because of IEC or Competent Authority disapproval, this Agreement can be terminated by any party immediately. Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, no party shall have rights to any types of compensation due to termination pursuant to this Section 17.1.a with the exception of the reimbursement of Institution's start-up fees.</p> | <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK nebo příslušného orgánu</u>. V případě, že klinické hodnocení nebude zahájeno z důvodu jeho zamítnutí ze strany NEK nebo příslušného orgánu, bez jakéhokoliv zavinění zdravotnického zařízení, tato smlouva může být okamžitě ukončena kteroukoli stranou. Bez ohledu na jakékoli protichůdné ustanovení této smlouvy, žádná smluvní strana nebude mít práva na jakékoli druhy kompenzace v důsledku ukončení smlouvy dle tohoto bodu 17.1. a. s výjimkou úhrady start-up poplatků zdravotnického zařízení.</p> |
| | <p>b. <u>Trial Completion</u>. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all Trial Data and other relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples, Trial Drug return, Trial Medication supplies</p> | <p>b. <u>Ukončení hodnocení</u>. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po dokončení všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a vzorky</p> |

| | |
|--|---|
| <p>return, electronically signed CRFs for all Trial Subjects, locked database, close-out and final monitoring visit; and receipt of all payments due to either party pursuant to the Agreement.</p> | <p>biologického materiálu, po vrácení hodnoceného přípravku a zásob přípravků pro klinické hodnocení zadavateli, a po elektronickém podpisu formulářů CRF pro všechny subjekty hodnocení, uzamčení databáze a provedení uzavírací a závěrečné monitorovací návštěvy; a poté, co obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> |
| <p>c. <u>Early Termination of Trial</u>. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all Trial Data and other relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party, pursuant to the Agreement.</p> | <p>c. <u>Předčasné ukončení hodnocení</u>. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a vzorky biologického materiálu a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> |
| <p>(1) <u>Termination of Trial Upon Notice</u>. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days' written notice to Institution.</p> | <p>(1) <u>Ukončení hodnocení na základě výpovědi</u>. Zadavatel si vyhrazuje právo hodnocení ukončit z libovolného důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou zdravotnickému zařízení.</p> |
| <p>(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor</u>. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; regulatory actions relating to the Trial or the Trial Drug or Comparator Drug; or upon the occurrence of an event qualifying as a termination event under the Protocol.</p> | <p>(2) <u>Okamžité ukončení hodnocení zadavatelem</u>. Zadavatel si dále vyhrazuje právo okamžitě ukončit hodnocení na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení z důvodů, které zahrnují neschopnost zařadit do hodnocení dostatečný počet subjektů hodnocení tak, aby bylo možné dosáhnout cílů stanovených pro provedení zkoušky; podstatné nedovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání hlášení; okolnosti, které podle názoru zadavatele představují riziko ohrožení zdraví nebo blaha subjektů studie; řízení regulačních orgánů v souvislosti s klinickým hodnocením nebo hodnoceným přípravkem nebo srovnávacím lékům; nebo na základě výskytu události, která podle protokolu splňuje podmínky pro ukončení klinického hodnocení.</p> |
| <p>(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution</u>. Institution, reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the competent IEC or Competent Authority or if such termination is required to protect the safety of Trial Subject.</p> | <p>(3) <u>Okamžité ukončení hodnocení zdravotnickým zařízením</u>. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo okamžitě ukončit hodnocení na základě oznámení doručeného zadavateli a společnosti CRO v případě, že to požaduje příslušná NEK nebo příslušný orgán, nebo pokud je takové ukončení nezbytné v zájmu ochrany zdraví subjektů hodnocení.</p> |
| <p>17.2 <u>Payment upon Termination</u>. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, CRO, upon Sponsor's written approval, will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A (Payment Terms), less payments</p> | <p>17.2 <u>Platba po ukončení smlouvy</u>. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí společnost CRO, na základě písemného schválení zadavatele, závěrečnou platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A (Platební podmínky), a to po odečtení již</p> |

| | |
|--|---|
| <p>already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC or Competent Authority, CRO will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses, in particular Institution's start-up fees, that were prospectively approved, in writing, by CRO.</p> | <p>vyplacených částek. Závěrečná platba bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené společností CRO, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Pokud se hodnocení nikdy nezačalo z důvodu jeho neschválení ze strany NEK nebo příslušného orgánu, společnost CRO uhradí zdravotnickému zařízení všechny poplatky určené NEK a také všechny ostatní výdaje, zejména start-up poplatky zdravotnického zařízení, které byly předem písemně schváleny společností CRO.</p> |
| <p>17.3 <u>Procedures Upon Termination for Trial Subjects.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Principal Investigator shall immediately cease enrolling Trial Subjects and shall cease conducting the procedures set out in the Protocol to the extent that doing so is medically permissible and appropriate for the safety and well-being of the Trial Subjects. CRO and Principal Investigator shall promptly establish a plan for, as applicable, the orderly withdrawal of any Trial Subjects who are still enrolled in the Trial as of the effective date of termination and required exit procedures/documentation/notifications.</p> | <p>17.3 <u>Postupy pro subjekty klinického hodnocení po ukončení smlouvy.</u> Pokud se klinické hodnocení ukončí předčasně v souladu s touto smlouvou, hlavní zkoušející okamžitě zastaví zařazování subjektů klinického hodnocení a skončí s prováděním postupů stanovených v protokolu, pokud je to lékařsky přípustné a vhodné pro bezpečnost a zdraví subjektů klinického hodnocení. Společnost CRO a hlavní zkoušející neprodleně vypracují případný plán pro řádné vyřazení všech subjektů klinického hodnocení, kteří jsou stále zařazeni do klinického hodnocení, a to ke dni účinnosti ukončení smlouvy, a pro požadované výstupní postupy / dokumentaci / oznámení.</p> |
| <p>17.4 <u>Return of Materials.</u> Unless CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by CRO or Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs. Institution will return and/or destroy (at Sponsor's choice) any unused Trial Drug or Comparator Drug as, applicable, at Sponsor's expense.</p> | <p>17.4 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od společnosti CRO nebo zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF. Zdravotnické zařízení vrátí a / nebo zlikviduje (podle volby zadavatele) veškerý nepoužitý hodnocený přípravek nebo popřípadě srovnávací lék, na náklady zadavatele.</p> |
| <p>18. <u>Insurance.</u></p> | <p>18. <u>Pojištění.</u></p> |
| <p>18.1 Institution represents that it is insured according to the Sec. 45 paragraph 2 letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions of their Providing (Act on Health Services) for cases of liability for damage caused in relation to the providing of health services and that it is aware of its obligation to ensure the continuation of this insurance during the whole period of providing of health services. The respective insurance agreement is concluded in the extent required by legal regulations and it does not include insurance of liability for damage caused by conduct of the Trial or in relation thereto and it also does not ensure the indemnity in case of death of Trial Subject or in case of damage to health of Trial Subject as a result of conduct of the Trial.</p> | <p>18.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěna pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p> |
| <p>18.2 Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill their indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.</p> | <p>18.2 Zadavatel v souladu s platnými právními předpisy uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>19. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator each represent that neither it/she/he nor any Institution Personnel are debarred or restricted or prevented under Applicable Law from taking part in clinical research activities. Institution and Principal Investigator further represent and warrant that it/she/he will not use in any capacity the services of any person debarred or otherwise restricted under such Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year after its termination, Institution and Principal Investigator will notify CRO promptly in writing if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any Institution Personnel (including the Principal Investigator). Institution will cooperate with CRO regarding any responsive action necessary.</p> | <p>19. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašuje, že se na něj, ani na personál zdravotnického zařízení podle platných právních předpisů nevztahuje zákaz činnosti ani omezení účastnit se klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále prohlašují a zaručují, že nebudou ve vztahu ke službám, které mají být prováděny v rámci této smlouvy, v žádném rozsahu využívat služeb osoby, která má takový zákaz činnosti nebo jiné omezení podle platných právních předpisů. Během platnosti této smlouvy a jeden (1) rok po jejím vypršení zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou bezodkladně písemně informovat společnost CRO, pokud kterékoli z těchto povolení bude nutné upravit ve světle nových informací, nebo se zdravotnické zařízení dozví o podstatných problémech spojených s lékařskou licencí kteréhokoliv z personálu zdravotnického zařízení (včetně hlavního zkoušejícího). Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se společností CRO ve věci jakéhokoli potřebného navazujícího opatření.</p> |
| <p>20. <u>Assignment and Delegation.</u> Institution and Principal Investigator hereby acknowledge and consent that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator appoint a designee to assume the obligations and rights of CRO or to have this Agreement assigned to a Sponsor designee in its entirety. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another party, and the Trial site location shall not be relocated by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of CRO and Sponsor. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the parties hereunder.</p> | <p>20. <u>Postoupení a delegování.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu jmenovat zástupce, který převezme závazky a práva společnosti CRO nebo tuto smlouvu vcelku postoupit zástupci zadavatele. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO a zadavatele postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Adresa pracoviště klinického hodnocení nesmí být zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím změněna bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO a zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv smluvních stran.</p> |
| <p>21. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p> | <p>21. <u>Zákoný proti úplatkářství a korupci.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a společnost CRO jsou vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo představitelé zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotné), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatříčnou výhodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby oni sami ani jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, představitelé nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p> |
| <p>22. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to</p> | <p>22. <u>Přetrvání závazků.</u> Závazky související s protokolem</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Protocol/Conduct of Trial, Financial Arrangements, Insurance, Sponsor as Party, Assignment and Delegation, Survival of Obligations, Personal Data, Entire Agreement, Conflict with Attachments, Relationship of the Parties, Severability, Notices, Confidential Information, Inventions, Records, Publication, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure, and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p> | <p>/ prováděním klinického hodnocení, s finančními podmínkami, pojištěním, zadavatelem jako smluvní stranou, postoupením a přenesením pravomocí, platností závazků po ukončení smlouvy, osobními údaji, úplnou smlouvou, rozpor s přílohami, vztahem smluvních stran, oddělitelností, oznámeními, důvěrnými informacemi, vynálezy, záznamy, publikacemi, zveřejněním, zákazem činnosti, vyloučením, licencí a reakcí, jakož i se zbavením odpovědnosti přetrvávají i po ukončení této smlouvy, jakož i všechny ostatní ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které svou povahou a účelem zůstanou v platnosti po ukončení platnosti této smlouvy.</p> |
| <p>23. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the consent of all the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p> | <p>23. <u>Úplnost smlouvy</u>. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání smluvních stran a ke dni účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami ohledně tohoto hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující dohodu smluvních stran. Žádné upuštění od jakékoliv podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo její porušení, ať už chováním či jinak, v jednom nebo více případech, nebude považována za další nebo pokračující upuštění od takové podmínky nebo takového ustanovení, ani jakékoliv předchozí, současné nebo následné porušení smlouvy nebude považováno za upuštění od jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy, ať již stejného nebo jiného charakteru.</p> |
| <p>24. <u>Conflict with Attachments</u>. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.</p> | <p>24. <u>Rozpor s přílohami</u>. V případě, že podmínky nebo ustanovení této smlouvy budou v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy budou upravovat právní a obchodní aspekty, zatímco podmínky a ustanovení protokolu budou upravovat odborné výzkumné a vědecké aspekty, pokud se strany nedohodnou výslovně jinak, v písemné formě.</p> |
| <p>25. <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor and CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> | <p>25. <u>Vztah smluvních stran</u>. Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli a společnosti CRO je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku nebo jiným.</p> |
| <p>26. <u>Force Majeure</u>. Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p> | <p>26. <u>Vyšší moc</u>. Strany neodpovídají za zpoždění v plnění nebo neplnění povinností podle této smlouvy, jestliže takové zpoždění nebo selhání vyplývá z okolností mimo jejich přiměřenou kontrolu (mimo jiné např. vyšší moc, opatření státních orgánů, nehody, stávky, teroristické a bioteristické činy, výluka nebo jiná forma průmyslové akce), pokud postižená strana tuto skutečnost neprodleně oznámí straně druhé (dále „vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet kalendářních (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p> |

| | |
|---|--|
| 27. <u>Severability</u> . If any provision of this Agreement is determined to be illegal or unenforceable, that provision will be severed from the Agreement and the remainder will remain valid, legal, and enforceable, provided that the surviving portion materially comports with the original intent of the parties. | 27. <u>Oddělitelnost ustanovení</u> . Pokud se zjistí, že některé ustanovení této smlouvy je nezákonné nebo nevytíkatelné, toto ustanovení se oddělí od smlouvy a zbytek zůstane platný, pravomocný a vynutitelný za předpokladu, že zbývající část zásadně odpovídá původnímu záměru smluvních stran. |
| 28. <u>Governing Law</u> . Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to its conflict of law provisions. | 28. <u>Rozhodné právo</u> . S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizních norem. |
| 29. <u>Independent Legal Advice</u> . Each party acknowledges that it/he/she has had the opportunity to seek independent legal advice with respect to this Agreement, and that it/he/she has not relied on another party to this Agreement for any advice, legal or otherwise, with respect to this Agreement. | 29. <u>Nezávislé právní poradenství</u> . Každá strana uznává, že měla možnost využít nezávislé právní poradenství k této smlouvě a že se nespolehlala na druhou stranu ve věci poradenství, právního či jiného, týkajícího se této smlouvy. |
| 30. <u>Publication</u> . Sponsor will be the primary representative for clinical data publication. No data from this Trial will be published or presented in public without explicit and prior written approval from the Sponsor. | 30. <u>Publikování</u> . Zadavatel bude primárním zástupcem pro publikování klinických údajů. Žádné údaje z tohoto klinického hodnocení nebudou zveřejněny ani prezentovány na veřejnosti bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele. |
| 31. <u>Notices</u> . All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given to the relevant parties when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing: | 31. <u>Vyrozumění a výpovědi</u> . Veškerá vyrozumění a výpovědi požadované smlouvou budou poskytnuty příslušným stranám v písemné formě a budou považovány za doručené, pokud jsou doručeny osobně, zaslány kurýrní službou nebo doporučeně poštou. To za předpokladu, že všechny naléhavé záležitosti, jako například bezpečnostní hlášení, budou neprodleně oznámeny telefonicky a potvrzeny písemně na adresu: |
| Sponsor: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. Attention: Yan Cheng, MD, PhD Address: 100 Enterprise Drive, Suite 301, Rockaway, NJ 07866 USA Telephone: XXXXXX Email: XXXXXX | Zadavatel: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. K rukám: Yan Cheng, MD, PhD Adresa: 100 Enterprise Drive, Suite 301, Rockaway, NJ 07866 USA Tel.: XXXXXX E-mail: XXXXXX |
| With a copy to: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. Attention: KH916 Project Office Address: 36 Shuxi Road, Jinniu District, Chengdu, China Post Code: 610036 Telephone: XXXXXX Email: XXXXXX | S kopií na adresu: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. K rukám: KH916 Project Office Adresa: 36 Shuxi Road, Jinniu District, Chengdu, Čína PSČ: 610036 Tel.: XXXXXX E-mail: XXXXXX |
| With a copy to: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street, Morrisville North Carolina 27560 USA Re: Project Code 1009548 Attention: Site Contracts Department | S kopií na adresu: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street, Morrisville North Carolina 27560 USA Re: Kód projektu 1009548 K rukám: Site Contracts Department |

Confidential/ Důvěrné

| | |
|--|---|
| <p>Institution: Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic Attention: XXXXXX Telephone: XXXXXX Email: XXXXXX</p> | <p>Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika K rukám: XXXXXX Tel.: XXXXXX E-mail: XXXXXX</p> |
| <p>Principal Investigator: MUDr. Miroslav Veith Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady Ophthalmology Clinic Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic Telephone: XXXXXX Email: XXXXXX</p> | <p>Hlavní zkoušející: MUDr. Miroslav Veith Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Oftalmologická klinika Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika Tel.: XXXXXX E-mail: XXXXXX</p> |
| <p>32. <u>Register of Contracts</u>. CRO is obliged to provide Institution with modified version of the Agreement designated for publishing in the Register of Contracts according to the Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publishing of These Contracts and on the Register of Contracts, on the date of signature of full version of the Agreement at the latest. Institution is obliged to publish modified version of the Agreement within 5 business days since signature of the Agreement by the last Party.</p> | <p>32. <u>Registr smluv</u>. Společnost CRO se zavazuje, že dodá zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní do 5-ti pracovních dnů od podpisu smlouvy poslední smluvní stranou.</p> |
| <p>33. The Agreement is made in three (3) counterparts in the English and Czech languages, each of which, upon signing by both Parties (their authorised representatives), shall be deemed an original and have equal legal effect. In case of discrepancy between the Czech and English texts of this Agreement, the text in Czech language shall prevail.</p> | <p>33. Smlouva je uzavřena ve třech (3) vyhotoveních v anglickém a českém jazyce, přičemž každé z nich se po podpisu oběma stranami (jejich pověřenými zástupci) považuje za originál a má stejný právní účinek. V případě rozporu mezi českým a anglickým zněním této Smlouvy bude mít přednost text v českém jazyce.</p> |
| <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p> | <p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p> |

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| Agreed to and accepted: | Souhlasí a přijímá: |
|--------------------------------|----------------------------|

CRO/ CRO

**INSTITUTION/
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Signature/ Podpis

Signature/ Podpis

CRISTINA OANA STEFANESCU, DDS, PHD.

Doc. MUDr. ROBERT GRILL, Ph.D., MHA

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem

DIRECTOR, CLINICAL OPERATIONS

DIRECTOR/ŘEDITEL

Title/ Pozice

Title/ Pozice

Date/ Datum

Date/ Datum

SPONSOR/ ZADAVATEL

(Signed by CRO for and on behalf of Sponsor)/
(Podepsáno společností CRO za zadavatele)

**PRINCIPAL INVESTIGATOR/
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature/ Podpis

Signature/ Podpis

CRISTINA OANA STEFANESCU, DDS, PHD.

MUDr. MIROSLAV VEITH

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem

DIRECTOR, CLINICAL OPERATIONS

PRINCIPAL INVESTIGATOR/
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Title/ Pozice

Title/ Pozice

Date/ Datum

Date/ Datum

| ATTACHMENT A PAYMENT TERMS | PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY |
|--|--|
| <p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available (a) for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol; (b) for any service, visit or test not performed for any reason (including withdrawal of a Trial Subject from the Trial), or (c) if there is otherwise a breach by Institution or Principal Investigator hereunder which remains uncured thirty (30) days after receipt of written notice of such breach.</p> | <p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B (Záznam finančního ujednání). Tato částka je úplnou odměnou za práce realizované zdravotnickým zařízením, včetně všech prací a péče dle protokolu hodnocení, a také veškerých režijních a administrativních služeb. Žádná odměna nebude poskytnuta (a) za subjekty zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem; (b) za jakoukoliv službu, návštěvu nebo test neprovedený z jakéhokoli důvodu (včetně odstoupení / vyloučení subjektu z klinického hodnocení), nebo (c) pokud dojde k porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, které zůstane nevyřešené třicet (30) dnů od přijetí oznámení o tomto porušení.</p> |
| <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visits. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount lowered by 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur based on enrollment by Principal Investigator and completion of data entry. Payee must submit final invoice within thirty (30) calendar days after receiving the invoice request. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty(60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> | <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt hodnocení se uskuteční čtvrtletně a budou se odvíjet od údajů zadaných hlavním zkoušejícím do formulářů CRF dokládajících návštěvy zařazených subjektů hodnocení. Platby budou uhrazeny za provedené návštěvy a náklady spojené s léčbou podle přílohy B (Záznam finančního ujednání), pokud ve smlouvě není uvedeno jinak. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane splatnou v souladu s podmínkami této smlouvy, bude příjemci plateb vyplacena celková částka ponížená o 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Kontrola se bude provádět na základě náboru subjektů hlavním zkoušejícím a dokončení zadávání dat. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečnou fakturu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po obdržení výzvy k vystavení faktury. Jakékoliv faktury přijaté později nemusí být proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy k uzavření pracoviště rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.</p> |
| <p>A-3. <u>Pass-through payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p> | <p>A-3. <u>Úhrada přefakturovávaných částek zadavatelem</u>. Platby splatné podle této smlouvy jsou přefakturované platby od zadavatele, které budou vykonány poté, co budou přijaty společností CRO od zadavatele. Společnost CRO neponese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby, pokud zadavatel požadované finanční prostředky předem neposkytne společnosti CRO.</p> |
| <p>A-4. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up</p> | <p>A-4. <u>Náklady mimo procedury</u>. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisící s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (Záznam finančního ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Všechny přefakturované výdaje nesouvisící</p> |

| | |
|---|---|
| to the maximum amounts shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). | s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B (Záznam finančního ujednání). |
| A-5. <u>Final Payment</u> . At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Trial Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee. | A-5. <u>Doplatek</u> . Při ukončení hodnocení budou všechny formuláře CRF a další dokumentace související s hodnocením neprodleně poskytnuty zadavateli k přezkoumání. Závěrečná platba bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, bude vrácen všechny hodnocený přípravek, budou vyřešeny všechny problémy s ukončením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením. Zadavatel nebo jím pověřená osoba porovná celkovou hrazenou částku s dosud uhrazenými platbami a bezodkladně příjemci plateb poukáže případný doplatek. Příjemce plateb neprodleně vrátí zadavateli veškeré nezasloužené částky nebo přeplatky vyplacené příjemci plateb dříve, do třiceti (30) dnů od upozornění zadavatelem nebo jím pověřenou osobou. |
| A-6. <u>Taxes</u> . | A-6. <u>Daně</u> . |
| (1) Payments shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. | (1) Platby uvedené v příloze B (Záznam finančního ujednání) nezahrnují daň z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH a pokud platné právní předpisy ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text. |
| (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. | (2) Příjemce plateb potvrzuje a souhlasí, že nese výhradní zodpovědnost za placení všech příspěvků a daní uložených příslušnými orgány ve vztahu k odměně vyplacené příjemci podle této smlouvy nebo vyměřených podle ní. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce plateb přijímá plnou zodpovědnost za hlášení všech plateb přijatých podle této smlouvy příslušným finančním orgánům podle platných právních předpisů. |
| A-7. <u>Screen Failures</u> . A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures, if any, will be reimbursed, as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). | A-7. <u>Vyřazení při screeningu</u> . Vyřazením při screeningu se rozumí subjekt hodnocení, který poskytne souhlas, ale nesplní kritéria při screeningovém vyšetření a nemůže být tedy zařazen do hodnocení. Případy neúspěšného screeningu, pokud se vyskytnou, budou uhrazeny, v souladu s přílohou B (Záznam finančního ujednání). |
| A-8. <u>Necessary Procedures</u> . Payee will be reimbursed for | A-8. <u>Nezbytné procedury</u> . Příjemci plateb bude |

| | |
|---|---|
| <p>justified unplanned visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> | <p>poskytnuta úhrada za oprávněné neplánované návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B (Záznam finančního ujednání). Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B (Záznam finančního ujednání), je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B (Záznam finančního ujednání) jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> |
| <p>A-9. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address: Payee Name: Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady Payee Address: Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic Payee Tax or other Identification Number: XXXXXX <u>Payee Bank Account Details:</u> Bank Name: XXXXXX Bank Address: XXXXXX IBAN Number: XXXXXX SWIFT Code: XXXXXX Bank Account Number: XXXXXX Email address for remittance information: XXXXXX</p> | <p>A-9. <u>Příjemce plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu: Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Adresa příjemce plateb: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika Daňové nebo jiné identifikační číslo příjemce plateb: XXXXXX <u>Údaje o bankovním účtu příjemce plateb:</u> Název banky: XXXXXX Adresa banky: XXXXXX Číslo IBAN: XXXXXX Kód Swift: XXXXXX Číslo účtu: XXXXXX E-mailová adresa pro oznámení přijetí: XXXXXX</p> |
| <p><u>In case of changes to the Payee's bank account details, Payee shall inform CRO in writing.</u></p> | <p><u>V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO.</u></p> |
| <p>The Payee's tax identification number or similar verification approved by CRO is required before any payments can be made under this Agreement. Updates to Payee address and banking information can be submitted in writing to CRO but no amendment to this Agreement shall be required.</p> | <p>Před uhrazením plateb podle této smlouvy se vyžaduje daňové identifikační číslo příjemce plateb nebo podobné ověření schválené společností CRO. Aktualizace adresy a bankovních údajů příjemce plateb je možné předložit písemně společnosti CRO, bez nutnosti uzavřít dodatek k této smlouvě.</p> |

Confidential/ Důvěrné

| | |
|--|---|
| <p>A-10. <u>Invoices and Payment Related Queries</u>. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed: Attn. Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK Re: XXXXXX E-mail: XXXXXX All payment related queries may be directed to: XXXXXX</p> | <p>A-10. <u>Faktury a otázky související s platbami</u>. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu: Attn. Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK Re: XXXXXX E-mail: XXXXXX Veškeré dotazy související s platbami budou zaslány na adresu: XXXXXX</p> |
| <p>Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number, or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".</p> | <p>Každá faktura musí obsahovat: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B (Záznam finančního ujednání) a, (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti“.</p> |
| <p>Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p> | <p>Příjemci plateb nebudou proplaceny žádné přefakturovatelné náklady, pokud neposkytne kopie příslušných faktur nebo jinou dokumentaci jasně dokládající, že vzniklé náklady byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v rozsahu odpovídajícím požadované částce.</p> |

| | |
|---|-----------------------------------|
| ATTACHMENT B | PŘÍLOHA B |
| FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET | ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ |

| FINANCE SUMMARY BOX/ SHRNU TÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ | |
|---|---|
| Invoice Currency:/ Měna fakturace: | CZK/ Kč |
| Payment Base:/ Základ platby: | Visit Based/ Dle návštěvy |
| Effective Date:/ Datum účinnosti: | The date of publication of the Agreement in the Register of Contracts / Den zveřejnění smlouvy v registru smluv |
| Syneos Health Contracting Entity:/ Smluvní subjekt Syneos Health: | Syneos Health UK Limited/ Syneos Health UK Limited |