

CLINICAL STUDY AGREEMENT no. 08/OVZ/16/036-P	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII č. 08/OVZ/16/036-P
<p>This Clinical Study Agreement (“Agreement”) is entered into on the date of signature of the last Party (“Effective Date”) between Fakultní nemocnice Ostrava located at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, on behalf of which the following is authorised to act and sign in matters of this Agreement: Josef Srovnal, MD, Deputy Director of medical care, bank details: ČSOB, a.s., Hollarova 5, 702 00 Ostrava, Czech Republic, account number: 8010-0309258333/0300, IBAN: CZ29 0300 0080 1003 0925 8333, BIC code (SWIFT): CEKOCZPP, variable symbol: 649071030 (“Study Site”), Prof. Roman Hájek, MD, PhD, located at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic (“Principal Investigator”), and Daiichi Sankyo, Inc., located at 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837, USA (“DSI”). Study Site, Principal Investigator and DSI are each referred to as a “Party” and collectively as the “Parties.”</p> <p>The authorised representative of DSI for the European Union is Covance CAPS Ltd., having a principal place of business at Osprey House, Maidenhead Office Park, Westacott Way, Maidenhead SL6 3QH, United Kingdom.</p>	<p>Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva”) se uzavírá ke dni podpisu poslední smluvní strany (dále jen „datum účinnosti”) mezi Fakultní nemocnice Ostrava na adrese 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči, Bankovní spojení: ČSOB, a.s., Hollarova 5, 702 00 Ostrava, Česká republika, Číslo účtu: 8010-0309258333/0300, IBAN: CZ29 0300 0080 1003 0925 8333, BIC kód (SWIFT): CEKOCZPP, Variabilní symbol: 649071030 (dále jen „studijní pracoviště”), prof. MUDr. Roman Hájek, CSc. na adrese 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející”), a společností Daiichi Sankyo, Inc., se sídlem na adrese 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837, Spojené státy Americké (dále jen „DSI”). Na studijní pracoviště, hlavního zkoušejícího a společnost DSI se dále jednotlivě odkazuje jako na „smluvní stranu” a společně jako „smluvní strany”.</p> <p>Oprávněným zástupcem DSI pro Evropskou unii je společnost Covance CAPS Ltd., mající sídlo v Osprey House, Maidenhead Office Park, Westacott Way, Maidenhead SL6 3QH, Velká Británie.</p>
WITNESSETH:	TATO SMLOUVA DOSVĚDČUJE:
<p>WHEREAS, DSI DESIRES THAT STUDY SITE AND PRINCIPAL INVESTIGATOR PARTICIPATE IN THE CONDUCT OF A MULTI-CENTER CLINICAL STUDY (THE “STUDY”), BASED ON PROTOCOL NO. AC220-A-U302 ENTITLED “A PHASE 3, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF QUIZARTINIB (AC220) ADMINISTERED IN COMBINATION WITH INDUCTION AND CONSOLIDATION CHEMOTHERAPY, AND ADMINISTERED AS MAINTENANCE THERAPY IN SUBJECTS 18 TO 75 YEARS OLD WITH NEWLY</p>	<p>JELIKOŽ SI SPOLEČNOST DSI PŘEJE, ABY SE STUDIJNÍ PRACOVIŠTĚ A HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ ÚČASTNILI PROVÁDĚNÍ MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ STUDIE (DÁLE JEN „STUDIE”), NA ZÁKLADĚ PROTOKOLU Č. AC220-A-U302 S NÁZVEM „DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE FÁZE 3 PŘÍPRAVKU QUIZARTINIB (AC220) PODÁVANÉHO V KOMBINACI S INDUKČNÍ A KONSOLIDAČNÍ CHEMOTERAPIÍ A JAKO UDRŽOVACÍ LÉČBA U PACIENTŮ VE VĚKU 18 AŽ 75 LET S NOVĚ DIAGNOSTIKOVANOU</p>

DIAGNOSED FLT3-ITD (+) ACUTE MYELOID LEUKEMIA (QUANTUM-FIRST)” (THE “PROTOCOL”);	AKUTNÍ MYELOIDNÍ LEUKÉMII FLT3-ITD (+) (QUANTUM FIRST)” (DÁLE JEN „PROTOKOL”);
WHEREAS, the Study will utilize QUIZARTINIB/AC220 (the “Study Drug”);	JELIKOŽ tato studie bude používat QUIZARTINIB/AC220 (dále jen „hodnocený lék”);
WHEREAS, the performance of the Study will benefit the Study Site and Principal Investigator and will further the Study Site’s and Principal Investigator’s goals of research, teaching, education and public service; and	JELIKOŽ provádění studie bude ku prospěchu studijního pracoviště a hlavního zkoušejícího a dále podpoří cíle studijního pracoviště a hlavního zkoušejícího v oblasti výzkumu, výuky, vzdělávání a služeb veřejnosti; a
WHEREAS, the Study Site and Principal Investigator have represented that they have the resources to perform the Study in a competent manner, and in accordance with applicable law and industry practice.	JELIKOŽ studijní pracoviště a hlavní zkoušející prohlásili, že mají k dispozici zdroje k odbornému provádění této studie v souladu s platnými zákony a zavedenou praxí v oboru;
NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	TÍMTO se smluvní strany za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto uznávají, dohodly na následujícím:
1. Scope of Work. The Study Site and Principal Investigator agree to conduct the Study in accordance with the Protocol, based on the use of the Study Drug as described in the Investigators’ Brochure. To the extent any terms of the Protocol are inconsistent with those of the Agreement, the terms of the Agreement shall govern the conduct of the Parties.	1. Rozsah prací. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou provádět tuto studii v souladu s protokolem založeném na použití hodnoceného přípravku, jak je popsáno v souboru informací pro zkoušejícího. V rozsahu, v němž se některé podmínky protokolu mohou lišit od podmínek této smlouvy, bude se chování smluvních stran řídit podmínkami smlouvy.
2. Principal Investigator. The Study will be conducted under the direction of the Principal Investigator.	2. Hlavní zkoušející. Studie bude prováděna pod vedením hlavního zkoušejícího.
In the event the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, a replacement investigator, if acceptable to both Parties, shall assume direction of the Study. The Agreement will be amended to introduce the change of the Principal Investigator.	V případě, že hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat povinnosti vyžadované touto smlouvou, vedení této studie převezme náhradní zkoušející, pokud bude přijatelný pro obě smluvní strany. O případné změně hlavního zkoušejícího bude sepsán dodatek k této smlouvě.
3. Study Site, Principal Investigator and Training of Personnel.	3. Studijní pracoviště, hlavní zkoušející a školení personálu.

<p>A. The Study Site and Principal Investigator represent and warrant that the Principal Investigator is an employee of Study Site. Principal Investigator shall ensure that himself/herself and all other employees and agents who perform services under this Agreement (i) have the necessary experience, qualifications and training to perform such services, including implementing the Protocol, and dispensing and administering the Study Drug safely and effectively, (ii) are aware of the obligations contained in this Agreement that pertain to Study Site and Principal Investigator and their respective responsibilities, and (iii) shall initiate, conduct and complete in a diligent manner each step of the Study for which they are responsible. The Study Site and Principal Investigator shall not outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to a third party without the prior written consent of DSI.</p>	<p>A. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že hlavní zkoušející je zaměstnancem studijního pracoviště. Hlavní zkoušející zajistí, aby hlavní zkoušející a všichni další zaměstnanci a zástupci, kteří poskytují služby podle této smlouvy, (i) měli potřebné zkušenosti, kvalifikaci a školení k poskytování takových služeb, včetně implementace protokolu a efektivního a bezpečného výdeje a podávání hodnoceného přípravku, (ii) byli si vědomi závazků obsažených v této smlouvě, které se týkají studijního pracoviště, hlavního zkoušejícího a jejich příslušných povinností, a (iii) zahájili, prováděli a pečlivě dokončili každý krok studie, za který jsou odpovědní. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející nebudou externě zajišťovat, nezadají subdodavatelé ani nebudou delegovat žádný ze svých závazků podle této smlouvy na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI.</p>
<p>B. The Study Site and Principal Investigator will notify DSI and DSI's designee Covance CAPS ("CRO") promptly by telephone and subsequently in writing, of any significant changes in Study Site personnel, Principal Investigator, or physical location that occur during the Study, including, without limitation any change in the Principal Investigator's employment by Study Site.</p>	<p>B. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející budou informovat společnost DSI a jí určeného zástupce, společnost Covance CAPS, (dále jen „CRO“) bezodkladně telefonicky a následně písemně o veškerých významných změnách v personálu studijního pracoviště, hlavního zkoušejícího nebo o změnách fyzického umístění, ke kterým dojde v průběhu studie, mimo jiné včetně jakékoli změny ohledně zaměstnání hlavního zkoušejícího ze strany studijního pracoviště.</p>
<p>4. Conduct of Study.</p>	<p>4. Provádění studie.</p>
<p>The Study Site and Principal Investigator agree to devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p>	<p>Studijní pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vyvinou plné úsilí za účelem přesného a efektivního provedení práce vyžadované touto smlouvou, přičemž toto úsilí bude zahrnovat zejména následující:</p>
<p>A. The Study will be performed in strict accordance with all applicable state laws and regulations, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical</p>	<p>A. Studie bude prováděna v přísném souladu se všemi platnými státními zákony a předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v</p>

<p>Trials, as amended, and Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, institutional guidelines and the Protocol. A properly executed Informed Consent Form, approved by DSI and the Study Site's Institutional Review Board ("IRB") or Ethics Committee ("EC"), which complies with such laws and regulations, shall be obtained from all subjects entered into the Study. Additionally, Study Site and Principal Investigator agree to ensure that patient enrolment does not commence until this Agreement is fully executed and applicable regulatory approvals are obtained.</p>	<p>platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, směrnicemi zdravotnického zařízení a protokolem. Od všech subjektů zařazených do studie bude získán řádně podepsaný formulář informovaného souhlasu schválený společností DSI a kontrolním výborem instituce (dále jen „IRB“) nebo etickou komisí (dále jen „EK“), který je v souladu s takovými zákony a předpisy. Dále studijní pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zajistí, že nábor pacientů nezačne dříve, než bude tato smlouva plně uzavřena a než budou získána příslušná schválení regulačních úřadů.</p>
<p>B. The Study shall be conducted in strict compliance with generally accepted standards of good clinical research and medical practices, and in compliance with all applicable laws and regulations pertaining to the administration of drugs, the conduct of clinical investigations, the retention of records, the non-use of specific patient names on clinical report forms, and other guidelines and laws pertaining to patient confidentiality, including but not limited to those in Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, ICH Regulations and all regulations promulgated thereunder, and those issued by state and local authorities, professional associations and the Study Site.</p>	<p>B. Studie bude prováděna přísně v souladu s obecně přijatými standardy správného klinického výzkumu a lékařské praxe a v souladu se všemi platnými zákony a předpisy vztahujícími se na podávání léků, provádění klinických hodnocení, uchovávání záznamů, nepoužívání jmen konkrétních pacientů v klinických záznamech, a s dalšími směrnicemi a zákony týkajícími se důvěrnosti údajů o pacientech, mimo jiné včetně těch, které jsou uvedeny ve směrnici 95/46/ES Rady Evropského parlamentu a Rady ze dne 24.října 1995 o ochraně jedinců při zpracování osobních údajů a o volném přenosu těchto údajů, v předpisech mezinárodní konference pro harmonizaci (International Conference on Harmonization, ICH) a ve všech předpisech vyhlášených na jejich základě, a dále s předpisy státních a místních úřadů, odborných asociací a studijního pracoviště.</p>
<p>C. Prior to initiation of the Study, Principal Investigator will obtain approval for the Protocol from its IRB, EC or similar committee formally designated by the Study Site to review biomedical research, in conformance with applicable local regulations.</p>	<p>C. Předtím, než zahájí realizaci studie, hlavní zkoušející zajistí schválení protokolu IRB, EK nebo podobnou komisí formálně pověřenou studijním pracovištěm k dohledu nad výzkumem v oboru biomedicíny, a to v souladu s platnými místními předpisy.</p>
<p>D. Study Site and Principal Investigator shall ensure that each patient enrolling in the Study gives his/her informed consent to such participation in accordance with the Study Site's informed consent policies and European Directive 2001/20/EC. A copy of the Informed Consent Form shall be given to each participating</p>	<p>D. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející zajistí, aby každý pacient zařazovaný do studie poskytl svůj informovaný souhlas s účastí v souladu se zásadami informovaného souhlasu studijního pracoviště a evropskou směrnicí 2001/20/ES. Kopie formuláře informovaného souhlasu bude poskytnuta každému pacientovi,</p>

patient or the patient's legal representative, if applicable. Study Site and Principal Investigator also agree to comply with the applicable laws.	který se studie účastní, případně jeho právním zástupci, dle situace. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející rovněž souhlasí s tím, že budou dodržovat platné zákony.
E. Independent medical judgment shall be exercised as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements.	E. Slučitelnost každého z pacientů studie s požadavky protokolu bude zvážena na základě nezávislého lékařského úsudku.
F. The Study Site and Principal Investigator shall provide notification to DSI and/or CRO and the IRB within twenty-four (24) hours after learning of any unanticipated or serious adverse reactions to the Study Drug or any control drug, and/or any unauthorized deviations from the Protocol.	F. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející vyrozumí společnost DSI a/nebo CRO a EK do dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se dozví o jakýchkoli neočekávaných nebo závažných nežádoucích účincích hodnoceného přípravku nebo jakéhokoli kontrolního léku a/nebo o jakýchkoli nepovolených odchylkách od protokolu.
G. The Study Site and Principal Investigator shall interact directly with CRO for issues relating to contractual agreements, payment administration, patient enrolment, clinical monitoring and overall study site management issues.	G. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející budou v přímém styku s CRO, pokud jde o otázky týkající se smluvních ujednání, správy plateb, nábory pacientů, klinického monitorování a celkové problematiky řízení studijního pracoviště.
H. The Study Site and Principal Investigator shall ensure that at no time during the conduct of the Study will any patient confidential information be disclosed to DSI.	H. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející zajistí, aby v průběhu provádění studie nedošlo k předání žádných důvěrných informací pacientů společnosti DSI.
I. The Principal Investigator shall complete electronic Case Report Forms ("eCRFs") provided by CRO accurately and submit these forms via remote data entry within forty-eight (48) hours of obtaining the data. The Principal Investigator shall provide paper copies of these forms and any source documents related to the Study to representatives of DSI and/or CRO upon request.	I. Hlavní zkoušející bude přesně vyplňovat elektronické záznamy subjektů hodnocení (electronic Case Report Form, dále jen „eCRF“) poskytnuté CRO a odešle tyto formuláře prostřednictvím dálkového zadávání dat do čtyřiceti osmi (48) hodin od získání údajů. Na vyžádání poskytne hlavní zkoušející papírové kopie těchto formulářů a veškerou zdrojovou dokumentaci týkající se studie zástupcům společnosti DSI a/nebo CRO.
J. The Principal Investigator shall assist CRO representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in eCRFs. Principal Investigator shall assist CRO in conducting audits of original case records, laboratory reports, and raw data sources underlying data recorded in the eCRFs. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.	J. Hlavní zkoušející bude pomáhat zástupcům CRO při řešení veškerých nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací v záznamech eCRF. Hlavní zkoušející bude pomáhat CRO při provádění auditů originálních záznamů případů, laboratorních zpráv a podkladových dat primárních údajů zaznamenaných v záznamech eCRF. Takové audity budou prováděny s patřičným ohledem na

	důvěrnost údajů o pacientech.
K. Principal Investigator shall complete and return to DSI and/or CRO, in a timely manner, financial certification or disclosure forms and FDA-1572 forms, provided to Principal Investigator by DSI/CRO. Principal Investigator shall also complete and return to DSI/CRO all updated disclosure/certification and FDA 1572 forms for the duration of the Study and for one year thereafter. Principal Investigator shall ensure that all sub-investigators, as listed on Form FDA 1572, complete, return and update all financial certification/disclosure forms and FDA 1572 forms.	K. Hlavní zkoušející včas vyplní a předá společnosti DSI a/nebo CRO formuláře o finančním prohlášení nebo zveřejnění a formuláře FDA-1572, které hlavnímu zkoušejícímu poskytla společnost DSI/CRO. Hlavní zkoušející bude rovněž vyplňovat a předá společnosti DSI/CRO veškeré aktualizované formuláře o zveřejnění/ prohlášení a formuláře FDA 1572 po dobu trvání studie a po dobu jednoho roku poté. Hlavní zkoušející zajistí, aby všichni spoluzkoušející uvedení na formuláři FDA 1572 vyplnili, odevzdali a aktualizovali všechny formuláře finančního prohlášení/zveřejnění údajů a formuláře FDA 1572.
L. Any notifications concerning safety, medical, or similar patient-related matters may be communicated between the Parties and with CRO through electronic means.	L. Veškerá oznámení týkající se bezpečnosti, zdravotních nebo obdobných záležitostí týkajících se pacientů si smluvní strany mohou sdělovat mezi sebou navzájem a s CRO elektronickou formou.
M. Pursuant to Decree No. 226/2008 Coll., as amended, the Study Drug will be stored in the Pharmacy of the Study Site, which agrees to abide by the conditions of good pharmaceutical practice, related SIDC guidelines, and guarantees the drug will be handled by authorised personnel only. The Study Site's pharmacy will be responsible for the consignment of the Study Drug and dispensing the Study Drug to the Principal investigator or his authorised representative. At the summons of DSI, the Study Site will ensure their disposal at the costs and according to the instructions of DSI.	M. Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně studijního pracoviště, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna studijního pracoviště bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Na výzvu společnosti DSI zajistí studijní pracoviště jejich likvidaci na náklady a dle pokynů společnosti DSI.
5. Protocol Modifications. In the event future modifications in the Protocol appear desirable, such changes may be made only with the approval of DSI, which shall have sole overriding discretion in such matters, and the subsequent approval of the Study Site's IRB. If such modifications can be expected to affect the cost for the Study, Study Site and Principal Investigator will submit a written estimate to DSI for approval. Notwithstanding the foregoing, in the course of performing the Study, if deviation from the Protocol is necessary based on generally accepted standards of clinical research and	5. Změny protokolu. V případě, že bude v budoucnu potřebné provést změny v protokolu, je možné takové změny provést pouze se souhlasem společnosti DSI, která bude mít v těchto záležitostech právo hlavního rozhodnutí s následným schválením EK studijního pracoviště. Pokud lze očekávat, že takové změny negativně ovlivní náklady této studie, předloží studijní pracoviště a hlavní zkoušející společnosti DSI ke schválení písemný odhad nákladů. Bez ohledu na výše uvedené, pokud se v průběhu provádění studie ukáže, že je nezbytná odchylka od protokolu na základě obecně přijatých

<p>medical practice relating to the benefit, well-being and safety of patients, the Study Site shall notify DSI and CRO in writing prior to implementing such deviation, or in emergency situations, within twenty-four (24) hours thereafter.</p>	<p>standardů klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu, zdraví a bezpečnosti pacientů, studijní pracoviště písemně vyrozumí společnost DSI a CRO před zavedením takové odchylky nebo v nouzových situacích do dvaceti čtyř (24) hodin poté.</p>
<p>6. Access.</p>	<p>6. Přístup.</p>
<p>A. Authorized representatives of DSI and/or CRO shall have the right to inspect the progress of the Study on the premises of the Study Site and Principal Investigator at reasonable times during the term of this Agreement. Prior to any inspection, DSI or CRO will notify the Study Site and Principal Investigator of the date and time of such inspection. Representatives of DSI and/or CRO may review and/or request copies of data derived from the Study at reasonable times, and the Study Site and Principal Investigator shall promptly provide such data. The Study Site and Principal Investigator agree to cooperate with representatives of the FDA, the European Medicines Agency (“EMA”) or any other regulatory agency in the event of an inspection of the Study, and to provide regulatory agency representatives with access to the above-described records. During the term of this Agreement, the Study Site and Principal Investigator shall provide written notification to DSI within twenty-four (24) hours after receiving notice from the FDA or any other governmental or regulatory body of an inspection of Study Site’s and Principal Investigator’s facilities or research records. Study Site shall provide DSI with copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received by Study Site and Principal Investigator pursuant to such inspection. Notwithstanding Section 4 hereof, any release of patient information and data shall be made within the bounds of legal requirements, including, without limitation, those relating to patient confidentiality under applicable laws.</p>	<p>A. Oprávnění zástupci společnosti DSI a/nebo CRO budou mít právo kontrolovat průběh studie v prostorách studijního pracoviště a hlavního zkoušejícího v rozumné době během platnosti této smlouvy. Před každou kontrolou oznámí společnost DSI nebo CRO studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu datum a čas kontroly. Zástupci společnosti DSI a/nebo CRO mohou v rozumné době kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo si vyžádat jejich kopie a studijní pracoviště a hlavní zkoušející bez odkladu tyto údaje poskytnou. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou spolupracovat se zástupci FDA, Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, dále jen „EMA”) nebo jakékoli jiné regulační agentury v případě kontroly této studie a umožní zástupcům regulační agentury přístup k výše popsaným záznamům. Po dobu platnosti této smlouvy bude studijní pracoviště a hlavní zkoušející písemně informovat společnost DSI do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co obdrží oznámení od FDA nebo od jakéhokoli jiného správního nebo regulačního orgánu o kontrole studijního pracoviště a prostor hlavního zkoušejícího nebo záznamů o výzkumu. Studijní pracoviště poskytne společnosti DSI kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které studijní pracoviště a hlavní zkoušející obdrželi na základě takové kontroly. Bez ohledu na oddíl 4 této smlouvy budou veškerá sdělení údajů a dat pacientů prováděna v mezích zákonných požadavků, mimo jiné včetně těch, které se týkají důvěrnosti údajů o pacientech podle platných zákonů.</p>
<p>B. DSI shall have the right, but not the obligation, to be present at any Study-related inquiry, inspection or audit. Study Site and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by DSI to cure</p>	<p>B. Společnost DSI bude mít právo, ale nikoli povinnost být přítomna při jakémkoli šetření, kontrole nebo auditu týkajícím se studie. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že přijmou veškerá přiměřená opatření, která</p>

<p>deficiencies noted during any audit or inspection. In addition, DSI shall have the right to review and approve any correspondence to FDA or any other regulatory agency generated as a result of a Study-related inspection prior to submission by Study Site or Principal Investigator.</p>	<p>si společnost DSI vyžádá s cílem odstranit nedostatky zjištěné během jakékoliv kontroly nebo inspekce. Společnost DSI navíc bude mít právo kontroly a schválení veškeré korespondence adresované FDA nebo jinému regulačnímu orgánu, která byla připravena v důsledku kontroly související se studií, a to před tím, než ji studijní pracoviště nebo hlavní zkoušející odešlou.</p>
<p>7. Records; Data Ownership. All raw data, source data work sheets, written records, accounts, notes, reports and other material relating to the Study shall be kept confidential and recorded in source documents used solely for determinations made pursuant to the Protocol. All such material shall be available for inspection by DSI and CRO at reasonable times.</p>	<p>7. Záznamy; vlastnická práva k datům. Veškeré primární údaje, pracovní listy se zdrojovými daty, písemné záznamy, účty, poznámky, zprávy a další materiály související se studií budou považovány za důvěrné a budou zaznamenávány ve zdrojové dokumentaci používané výhradně pro zjištění učiněná podle protokolu. Veškeré takové materiály budou k dispozici pro kontrolu společností DSI a CRO v rozumnou dobu.</p>
<p>A. Principal Investigator and Study Site agree to maintain complete and up-to-date Study records during the Study, including but not limited to eCRFs, drug supply and reconciliation documentation and the Study Site file containing all Study-related correspondence. All records for the Study shall be retained for fifteen (15) years after completion or termination of the Study or for the duration required by local regulations, at DSI's expense. In the event that it becomes necessary to retain records for longer than fifteen (15) years, DSI will notify Study Site and Principal Investigator of such longer retention period:</p>	<p>A. Hlavní zkoušející a studijní pracoviště souhlasí s tím, že povedou během studie kompletní a aktuální záznamy o studii, mimo jiné včetně záznamů eCRF, dokumentace o dodávkách léků a odsouhlasení a složky studijního pracoviště obsahující veškerou korespondenci související se studií. Veškeré záznamy související se studií budou uchovávány po dobu patnácti (15) let po dokončení nebo ukončení studie, případně po dobu vyžadovanou místními předpisy, a to na náklady společnosti DSI. V případě, že bude nezbytné záznamy uchovávat po dobu delší patnácti (15) let, bude společnost DSI informovat studijní pracoviště a hlavního zkoušejícího o tomto prodlouženém období uchovávání:</p>
<p>B. Principal Investigator and Study Site shall contact DSI in the event of loss or destruction of any Study records, or prior to the removal of any Study records to another location.</p>	<p>B. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející budou společnost DSI kontaktovat v případě ztráty nebo zničení jakýchkoli záznamů studie nebo před přestěhováním záznamů studie na jiné místo.</p>
<p>C. Study Site and Principal Investigator warrant that all hardware, software, operating systems, mechanical devices, electronic devices, and any other components of computer systems which are used to produce reports and data under this Agreement, and all documents and data</p>	<p>C. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející zaručují, že všechny hardware, software, operační systémy, mechanická zařízení, elektronická zařízení a všechny další součásti počítačových systémů, které se používají k tvorbě zpráv a dat podle této smlouvy, jakož i všechny dokumenty a</p>

provided to DSI or CRO under this Agreement shall be free of bugs, viruses and errors and compliant with applicable regulation.	data poskytovaná společností DSI nebo CRO podle této smlouvy budou prosty chyb a virů a budou v souladu s platnými zákony.
D. All case report forms and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) generated by the Study Site and Principal Investigator in the course of conducting the Study (the "Data") shall be the property of DSI, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable laws and Section 4(D) of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with performance of the Study and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided in Section 12 hereof) shall be property of DSI as author and owner of the copyright in such work.	D. Všechny záznamy subjektů hodnocení a jiná data (mimo jiné včetně psaných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací obsažených ve všech počítačových databázích nebo v počítačem čitelné formě), které studijní pracoviště a hlavní zkoušející vytvoří v průběhu provádění studie (dále jen „data“), budou vlastnictvím společnosti DSI, která je může využít jakýmkoli způsobem, který bude považovat za vhodný pod podmínkou, že bude v souladu s platnými zákony a s oddílem 4, písm. D této smlouvy. Jakékoli dílo, na které se mohou vztahovat autorská práva, vytvořené v souvislosti s prováděním studie a obsažené v datech (s výjimkou jakékoli publikace hlavního zkoušejícího, jak je uvedeno v oddílu 12 této smlouvy) bude majetkem společnosti DSI jakožto autora a vlastníka autorských práv k takovému dílu.
8. Cost and Payment. As compensation for performing the Study, Study Site and Principal Investigator shall be paid by DSI in accordance with and subject to the terms of this Section 8 and Section 10D hereof. All Parties to this Agreement acknowledge that, to the best of their knowledge (i) payment to the Study Site is compensation for the fair market value of the services provided by Study Site to DSI. An estimated total value of the reimbursement to be paid under this Agreement will be 5,094,530 CZK.	8. Náklady a platby. Jako odměnu za provedení této studie zaplatí společnost DSI studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu v souladu s podmínkami oddílu 8 a oddílu 10, písm. D této smlouvy. Všechny smluvní strany této smlouvy potvrzují, že podle jejich nejlepšího vědomí (i) platba studijnímu pracovišti představuje kompenzaci za tržní cenu služeb, které studijní pracoviště poskytuje společnosti DSI. Přibližná celková hodnota úhrad, které mají být vyplaceny v rámci této smlouvy je 5,094,530 CZK.
A. Payment shall be made to the Study Site in accordance with the schedule of payments attached as Exhibit A. All costs outlined on Exhibit A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Study Site, Principal Investigator and DSI.	A. Platba studijnímu pracovišti bude provedena v souladu s rozpisem plateb přiloženým jako příloha A. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou po dobu trvání studie pevné, pokud nebude mezi studijním pracovištěm, hlavním zkoušejícím a společností DSI písemně dohodnuto něco jiného.

<p>B. Payment to the Study Site shall be made to the bank account indicated in Exhibit A</p>	<p>B. Platby studijnímu pracovišti budou prováděny bankovním převodem na účet uvedený v příloze A.</p>
<p>C. DSI will issue all payments directly to the Study Site on, upon receipt of a valid and undisputed invoice addressed to the address set forth in Exhibit A. Where a VAT invoice is required, payment will not be made until DSI has received a correct and valid VAT invoice. Study Site shall be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with the Study Budget set forth in Exhibit A. Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon prior month enrollment data supporting subject visitation confirmed by subject eCRFs received from the Principal Investigator. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by DSI to the Study Site and Principal Investigator upon final acceptance by DSI of all eCRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or DSI, the return of all unused supplies (including, but not limited to, Study Drug, computer hardware, and lab equipment) to DSI, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement. Once DSI has paid funds to Study Site for the performance of the Study by the Principal Investigator and the Study Site, DSI shall have no further obligation or liability to pay the Principal Investigator or Study Site any amounts for their performance of the Study. In the event the work conducted hereunder is less than that set forth above for any reason, the actual funds paid for this Study will be prorated to reflect the actual work completed.</p>	<p>C. Společnost DSI bude vystavovat veškeré platby přímo studijnímu pracovišti na základě přijetí platné a nerozporované faktury odeslané na adresu uvedenou v příloze A. Tam, kde je vyžadována faktura s DPH, nebude platba provedena, dokud společnost DSI neobdrží správnou a platnou fakturu s DPH. Studijnímu pracovišti bude hrazena dokončená návštěva za subjekt v souladu s rozpočtem studie uvedeným v příloze A. Devadesát procent (90 %) každé splatné platby bude uskutečněno na základě údajů o zařazování z předchozího měsíce dokládajících návštěvy subjektů potvrzené formuláři eCRF subjektů obdrženy od hlavního zkoušejícího. Zůstatek vydělaných peněz, maximálně deset procent (10 %), bude proporcionálně vypočten po ověření skutečných návštěv subjektů a bude studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu proplácen společností DSI po konečném přijetí všech stran záznamů eCRF společností DSI, všech vystavených formulářů pro objasnění údajů, přijetí a schválení veškerých zbývajících regulačních dokumentů, jak jsou požadovány CRO a/nebo společností DSI, po vrácení všech nepoužitých spotřebních materiálů (mimo jiné včetně hodnoceného přípravku, počítačového hardwaru a laboratorního vybavení) společností DSI a po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených v této smlouvě. Jakmile společnost DSI zaplatí studijnímu pracovišti finanční prostředky za provedení této studie hlavním zkoušejícím a studijním pracovištěm, nebude mít společnost DSI žádné další závazky nebo povinnost zaplatit hlavnímu zkoušejícímu nebo studijnímu pracovišti jakékoli další částky za provedení této studie. V případě, že z jakéhokoli důvodu bude podle této smlouvy provedeno méně práce, než je výše uvedeno, bude skutečná částka zaplacená za tuto studii proporcionálně snížena tak, aby odrážela skutečně provedené práce.</p>
<p>D. If any dispute arises as to whether Study Site are entitled to the payment of fees, or are obligated to repay DSI for any fees previously overpaid, then the Study Site, Principal</p>	<p>D. Vznikne-li jakýkoli spor ohledně toho, zda má studijní pracoviště nárok na platbu poplatků, nebo zda mají povinnost vrátit společnosti DSI jakékoli poplatky dříve</p>

Investigator and DSI/CRO shall attempt to resolve such dispute in good faith. Pending such resolution, DSI may retain any disputed funds.	přepacené, pokusí se studijní pracoviště, hlavní zkoušející a společnost DSI/CRO takovýto spor vyřešit v dobré víře. Společnost DSI smí pozdržet jakékoli finanční prostředky, jichž se spor týká, až do vyřešení sporu.
9. Term. This Agreement shall be effective as of the date first set forth above, and shall continue until the Study is completed, unless terminated sooner in accordance with Section 10 hereof. The obligations of Sections 6 (Access), 7 (Records; Data Ownership), 11 (Inventions), 12 (Publications), 13 (Confidentiality), 14 (Use of Party's Name and Logo), 17 (Indemnification and Insurance), 21 (Notice) and 23 (Governing Law) continue beyond termination of the Agreement. Any deviation of the actual duration of the expected duration of longer than 6 months requires an amendment to this Agreement in the form of a written amendment.	9. Doba platnosti. Tato smlouva vstoupí v platnost k datu uvedenému výše na počátku textu smlouvy a bude platná po dobu, dokud nebude studie dokončena, pokud nebude ukončena dříve podle oddílu 10 této smlouvy. Závazky oddílů 6 (Přístup), 7 (Záznamy; vlastnická práva k datům), 11 (Vynálezy), 12 (Publikace), 13 (Zachování důvěrnosti), 14 (Použití jména a loga smluvní strany), 17 (Odškodnění a pojištění), 21 (Oznámení) a 23 (Rozhodné právo) přetrvávají i po ukončení této smlouvy. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.
10. Termination.	10. Ukončení platnosti.
A. This Agreement may be terminated by either Party immediately upon prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the authorization and approval to perform the Study in the United States or the European Union is withdrawn by the U.S. Food and Drug Administration or by EMA; or (ii) DSI terminates the Study.	A. Tato smlouva může být ukončena kteroukoli smluvní stranou okamžitě po předchozí písemné výpovědi druhé smluvní straně v případě, že nastane kterákoli z následujících skutečností: (i) schválení a souhlas s prováděním studie ve Spojených státech amerických nebo v Evropské unii budou odvolány americkým úřadem FDA nebo evropskou agenturou EMA; nebo (ii) společnost DSI ukončí studii.
B. This Agreement may be terminated by either Party upon ten (10) days prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the other Party breaches any material obligation under this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after receiving written notice of such breach from the non-breaching Party; or (ii) the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve, and a replacement investigator acceptable to both the Study Site and DSI is not available.	B. Tato smlouva může být ukončena kteroukoli smluvní stranou po předchozí písemné výpovědi druhé smluvní straně s lhůtou deset (10) dnů v případě, že nastane kterákoli z následujících skutečností: (i) druhá smluvní strana poruší kterýkoli podstatný závazek podle této smlouvy a takovýto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů poté, co obdrží písemné oznámení o takovém porušení od smluvní strany, která se porušení nedopustila; nebo (ii) hlavní zkoušející není ochoten nebo schopen dále poskytovat služby a náhradní zkoušející akceptovatelný jak pro studijní pracoviště, tak i pro společnost DSI není k dispozici.
C. This Agreement may be terminated by	C. Společnost DSI může vypovědět tuto

<p>DSI upon twenty (20) days prior written notice to Study Site and Principal Investigator for any reason, other than those listed in Section 10 A and B.</p>	<p>smlouvu na základě písemné výpovědi předané studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu s výpovědní lhůtou dvaceti (20) dní, a to z jakéhokoli jiného důvodu, než jsou důvody uvedené v oddílu 10 A a B.</p>
<p>D. Upon the effective date of termination, there shall be an accounting conducted by the Study Site and Principal Investigator, subject to verification by CRO. Within thirty (30) days after receipt of adequate documentation, DSI will make payment to the Study Site for (i) all services, not yet paid for, but properly rendered and monies properly expended by the Study Site and Principal Investigator until the date of termination; and (ii) reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Study Site and Principal Investigator prior to the effective date of termination. If CRO objects to any charge, the Parties shall use best efforts to resolve any disagreement as expeditiously as possible. Any funds paid to Study Site in advance will be prorated, and any unearned funds will be returned by Study Site to DSI.</p>	<p>D. Po datu účinnosti ukončení smlouvy provede studijní pracoviště a hlavní zkoušející účetní vypořádání, které podléhá ověření ze strany CRO. Do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající dokumentace zaplatí CRO studijnímu pracovišti za (i) všechny služby, které ještě nebyly zaplacené, ale již byly řádně poskytnuty, a peněžní částky řádně vynaložené studijním pracovištěm a hlavním zkoušejícím až do data ukončení platnosti smlouvy; a (ii) přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé ve studii studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu před datem účinnosti ukončení smlouvy. Jestliže má CRO námitky vůči jakémukoli poplatku, vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby jakoukoli neshodu co nejrychleji vyřešily. Jakékoli finanční prostředky zaplacené studijnímu pracovišti předem budou poměrně rozpočítány a studijní pracoviště vrátí společnosti DSI veškeré nevydělané finanční prostředky.</p>
<p>E. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, Principal Investigator shall furnish to DSI an acceptable investigator's report for the research completed, and will cooperate fully in providing completed Case Report Forms and access to appropriate records.</p>	<p>E. Pokud bude tato smlouva ukončena před dokončením studie, poskytne hlavní zkoušející společnosti DSI akceptovatelnou zprávu zkoušejícího za provedený výzkum a bude plně spolupracovat za účelem poskytnutí vyplněných záznamů subjektů hodnocení a umožnění přístupu k příslušným záznamům.</p>
<p>F. Study Site and Principal Investigator shall return to DSI any unused Study Drug and all DSI confidential information, as defined in Section 13 hereof, at the earlier of the conclusion of the Study or termination of this Agreement.</p>	<p>F. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející vrátí společnosti DSI veškeré nespotřebované hodnocené přípravky a veškeré důvěrné informace společnosti DSI podle definice v oddíle 13 této smlouvy, a to buď při ukončení studie, nebo při ukončení platnosti této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.</p>
<p>G. In the event DSI provides and/or pays for any equipment (e.g., computer hardware, lab equipment) to enable Study Site or Principal Investigator to conduct the Study, such equipment shall be included in Exhibit A (including the description and cost thereof), and</p>	<p>G. V případě, že společnost DSI poskytne a/nebo zaplatí za jakékoli vybavení (např. počítačový hardware, laboratorní vybavení), aby studijnímu pracovišti nebo hlavnímu zkoušejícímu umožnila provádět studii, bude toto vybavení uvedeno v příloze A (včetně jeho</p>

<p>shall be returned to DSI upon completion of the Study. Any equipment provided and/or paid for by DSI that is not returned to DSI is subject to DSI's disclosure requirements under applicable regulations. The possible provision of equipment will be concluded by a separate loan agreement.</p>	<p>popisu a ceny) a po ukončení studie vráceno společnosti DSI. Jakékoli vybavení poskytnuté a/nebo zaplacené společností DSI, které jí není vráceno, podléhá požadavkům společnosti DSI na zveřejňování údajů podle platných předpisů. O případném poskytnutí vybavení bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p>
<p>11. Inventions. It is expressly agreed that all inventions shall be promptly and fully disclosed and described to DSI in writing, and shall be the property of DSI. For purposes of this Agreement, inventions shall mean discoveries, improvements or ideas (whether patentable or not) made by the Study Site, the Principal Investigator, or other Study Site personnel performing services in connection with the Study, either solely or jointly with others, conceived and reduced to practice in the course and scope of this Agreement. DSI shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such invention or discovery. Principal Investigator and Study Site hereby agree to assign to DSI all rights, title, and interest in and to any such invention, and provide reasonable assistance to obtain patents on such inventions, for which DSI will pay all related expenses.</p>	<p>11. Vynálezy. Strany se výslovně dohodly na tom, že všechny vynálezy budou promptně a úplně sděleny a písemně popsány společností DSI a stanou se majetkem společnosti DSI. Pro účely této smlouvy budou vynálezy znamenat objevy, zlepšení nebo návrhy (patentovatelné či nikoliv), které učiní studijní pracoviště, hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci studijního pracoviště, kteří poskytují služby v souvislosti s touto studií, buď sami, nebo společně s ostatními, vytvořené a upravené pro praxi v době platnosti a v rámci této smlouvy. Společnost DSI bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – podle vlastní volby – patentovou ochranu ve Spojených státech a jiných zemích pro kterýkoli takový vynález či objev. Hlavní zkoušející a studijní pracoviště tímto souhlasí, že postoupí společnosti DSI všechna práva, právní tituly a podíl na jakémkoli takovém vynálezu a poskytnou přiměřenou součinnost při získávání patentů na takové vynálezy, za což společnost DSI zaplatí všechny související výdaje.</p>
<p>12. Publication. Study Site and Principal Investigator acknowledge that the Study is a multicenter study, and that the information and data generated by Study Site or individual Principal Investigators or study sites are not sufficient to draw meaningful conclusions. Accordingly, Study Site and Principal Investigator agree that any results of the Study shall not be published individually or collectively in whole or part by Study Site, Principal Investigator and its employees or agents until after the coordinated multicenter publication or one year after the termination of the Study, whichever occurs first. After such time, Study Site and Principal Investigator shall submit any publication to DSI for review at least forty-five (45) days prior to submission. If during this review, DSI identifies its confidential information as defined in Section 13 hereof, it shall be</p>	<p>12. Publikace. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející berou na vědomí, že tato studie je multicentrickou studií a že informace a data vytvořená studijním pracovištěm nebo jednotlivými hlavními zkoušejícími nebo studijními pracovišti nejsou dostatečné k učinění smysluplných závěrů. Z tohoto důvodu souhlasí studijní pracoviště a hlavní zkoušející s tím, že studijní pracoviště, hlavní zkoušející a jejich zaměstnanci ani zástupci nezveřejní žádné výsledky této studie jednotlivě či společně, vcelku nebo částečně, až do doby koordinovaného zveřejnění výsledků za všechna zúčastněná pracoviště nebo za rok po skončení studie, podle toho, co nastane dříve. Po uplynutí této doby předloží studijní pracoviště a hlavní zkoušející společnosti DSI jakoukoli publikaci ke kontrole, a to alespoň čtyřicet pět (45) dnů před jejím odesláním ke zveřejnění. Pokud během této</p>

<p>deleted. If during this review DSI identifies any patentable material requiring protection, then Study Site and Principal Investigator agree to delay publication for an additional sixty (60) days for the purpose of permitting DSI to seek appropriate legal protection, including without limitation, patent protection. Any publication shall comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Criteria for Authorship. In addition, potential conflicts of interest as defined in the ICJME Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest shall be disclosed in manuscripts, journal submissions and related documents. Nothing in this Section 12 shall be taken as giving DSI any right of editorial control over any publication prepared by Study Site and Principal Investigator.</p>	<p>kontroly společnost DSI zjistí, že se v publikaci vyskytují důvěrné informace společnosti, jak jsou tyto definovány v oddílu 13 této smlouvy, budou vymazány. Pokud během této kontroly společnost DSI zjistí, že se v publikaci vyskytuje jakýkoli patentovatelný materiál, který vyžaduje ochranu, souhlasí studijní pracoviště a hlavní zkoušející s odložením publikace o dalších šedesát (60) dní, aby společnost DSI mohla usilovat o příslušnou právní ochranu, mimo jiné včetně patentové ochrany. Všechny publikace budou odpovídat kritériím pro autorství podle Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). V rukopisech, příspěvcích do časopisů a souvisejících dokumentech navíc budou uvedeny potenciální střety zájmů definované ve formuláři ICMJE pro zveřejnění potenciálních střetů zájmů. Nic v tomto oddílu 12 nebude interpretováno jako poskytnutí práva redakční kontroly nad jakýmikoliv publikacemi vypracovanými studijním pracovištěm a hlavním zkoušejícím.</p>
<p>13. Confidentiality. Except as permitted under Section 12 and Section 27, the Study Site and Principal Investigator shall not use or disclose to any person or entity, other than those persons directly connected with the Study and the Protocol, any data, material or information disclosed to the Study Site and Principal Investigator by DSI or CRO for a period of ten (10) years from the date of this Agreement without obtaining the prior written consent of DSI. The obligations of non-disclosure shall not apply to information that (a) was at the time of disclosure by DSI or CRO in the public domain; (b) after disclosure by DSI or CRO lawfully becomes part of the public domain by publication or otherwise except by breach of this Agreement; (c) was lawfully in possession of Study Site and Principal Investigator at the time of disclosure by DSI or CRO and was not acquired, directly or indirectly, from DSI or CRO; provided such prior possession was lawful as proven by documentary evidence; (d) was lawfully received from third parties; provided such information was not unlawfully obtained by such parties, directly or indirectly, from DSI or CRO on a confidential basis; or (e) was independently developed</p>	<p>13. Zachování důvěrnosti. S výjimkou toho, co je povoleno podle oddílu 12 a oddílu 27, studijní pracoviště a hlavní zkoušející nepoužijí ani nesdělí žádné osobě ani subjektu, kromě osob přímo spojených se studií a protokolem, žádné údaje, materiály ani informace sdělené studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu společností DSI nebo CRO bez získání předchozího písemného souhlasu společnosti DSI, a to po dobu deseti (10) let od data této smlouvy. Závazky ohledně nesdělování se nebudou týkat informací, které (a) v době sdělení společností DSI nebo CRO byly veřejně dostupné; (b) po sdělení společností DSI nebo CRO se legálně staly součástí veřejně dostupných informací díky zveřejnění či jiným způsobem, vyjma díky porušení této smlouvy; (c) byly legálně ve vlastnictví studijního pracoviště a hlavního zkoušejícího v době jejich sdělení společností DSI nebo CRO a nebyly získány, přímo ani nepřímo, od společností DSI nebo CRO, pokud takové předchozí vlastnictví bylo legální, jak je doloženo dokumentárními důkazy; (d) byly legálně získány od třetí strany; za předpokladu, že takové informace nebyly takovými stranami získány nelegálně, přímo nebo nepřímo, od</p>

lawfully by Study Site personnel and Principal Investigator, not connected with the Study; provided such independent development can be proven by documentary evidence.	společnosti DSI nebo CRO jako důvěrné; nebo (e) byly nezávisle a legálně vytvořeny pracovníky studijního pracoviště a hlavním zkoušejícím, nikoli v souvislosti se studií; za předpokladu, že takové nezávislé vytvoření lze prokázat dokumentárními důkazy.
<p>14. Use of Party's Name and Logo. Neither Party shall use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the other Party, or of CRO, without obtaining the prior written consent of the affected Party. Principal Investigator and Study Site agree that they will not issue, nor allow their employees, agents or representatives to issue, any press release or statement, nor initiate any written or oral communication regarding the Study to the media or any other third party without the prior written consent of DSI/CRO.</p>	<p>14. Použití názvu a loga smluvní strany. Bez získání předchozího písemného souhlasu dotčené smluvní strany nebude žádná ze smluvních stran používat v reklamě, propagaci ani jinde název, ochrannou známku, logo, symbol ani jiné zobrazení druhé smluvní strany nebo CRO. Hlavní zkoušející a studijní pracoviště souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI/CRO nebudou vydávat, ani nedovolí svým zaměstnancům, zástupcům ani představitelům, aby vydávali jakékoli tiskové zprávy či prohlášení, ani nebudou iniciovat žádnou písemnou či ústní komunikaci s médii či s jakoukoli další třetí stranou ohledně studie.</p>
<p>15. Conflict of Interest. The Principal Investigator and Study Site certify that (i) there is no conflict of interest between them and DSI or CRO which would inhibit or affect performance of the work specified in this Agreement; (ii) no collateral benefit has been offered for participation in the Agreement, such as promises of gifts, future employment, or travel that is not related to the Agreement; and (iii) no gifts or other benefits have been offered to any of their family members. Principal Investigator and Study Site will promptly advise DSI and CRO in the event that any conflict of interest arises during the term of this Agreement. Performance of the work specified in this Agreement does not violate any other agreement that Principal Investigator may have with his/her employer or other third parties.</p>	<p>15. Střet zájmů. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející potvrzují, že (i) neexistuje žádný střet zájmů mezi nimi a společností DSI nebo CRO, který by bránil nebo ovlivňoval provádění práce specifikované v této smlouvě; (ii) za účast v této smlouvě nebyl nabídnut žádný vedlejší přínos, jako je například slib darů, budoucího zaměstnání nebo cestování, které nesouvisí s touto smlouvou; a (iii) žádné dary ani jiné požitky nebyly nabídnuty žádným jejich rodinným příslušníkem. Pokud během platnosti této smlouvy vznikne jakýkoli střet zájmů, hlavní zkoušející a studijní pracoviště budou ihned informovat společnost DSI a CRO. Provádění práce specifikované v této smlouvě neporušuje žádnou jinou smlouvu, kterou hlavní zkoušející může mít uzavřenou se svým zaměstnavatelem nebo s dalšími třetími stranami.</p>
<p>16. Debarment and Disqualification. Study Site and Principal Investigator certify that neither the Study Site, Principal Investigator nor any person directly employed by them in the performance of the Study has been charged or convicted of any offense (related to healthcare services or to his/her medical license), debarred or disqualified from participating in clinical research under any applicable laws or by any</p>	<p>16. Zákaz činnosti a nezpůsobilost. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející tímto potvrzují, že studijní pracoviště, hlavní zkoušející a ani žádná jiná osoba, kterou při provádění studie přímo zaměstnává, nebyli obviněni nebo odsouzeni za jakýkoli přečin (související se zdravotními službami nebo jejich lékařskou licenci), nebyla jim zakázána činnost ani nebyli učiněni nezpůsobilými pro účast v klinickém výzkumu</p>

<p>regulatory authority, or governmental agency or excluded by any governmental agency from participation in any health care program. After execution of this Agreement, if the Study Site or Principal Investigator become aware that the Study Site, Principal Investigator or any employee has been, or is in the process of being charged, convicted, debarred, disqualified or excluded in accordance with the aforementioned provisions, the Study Site and Principal Investigator hereby certify it will promptly notify DSI in writing during the term of this Agreement and for three (3) years following its termination or expiration. Study Site and Principal Investigator also certify that no debarred or disqualified person will in the future be employed by the Study Site and Principal Investigator in connection with any work to be performed for or on behalf of DSI.</p>	<p>podle jakýchkoli platných právních předpisů nebo jakýmkoli regulačním úřadem nebo vládní agenturou, ani nebyli jakoukoli vládní agenturou vyloučení z účasti v libovolném programu zdravotní péče. Jestliže se po uzavření této smlouvy studijní pracoviště nebo hlavní zkoušející dozví, že studijní pracoviště, hlavní zkoušející nebo kterýkoli zaměstnanec byli nebo jsou předmětem procesu obvinění, odsouzení, zákazu činnosti, učinění nezpůsobilým nebo vyloučení v souladu s výše uvedenými ustanoveními, studijní pracoviště a hlavní zkoušející tímto potvrzují, že o tomto budou bezodkladně písemně informovat společnost DSI po dobu platnosti této smlouvy a po dobu tří (3) let po jejím ukončení nebo po uplynutí její platnosti. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející rovněž potvrzují, že v budoucnu nezaměstnají žádnou osobu, již byla zakázána činnost nebo která se stala nezpůsobilou, v souvislosti s jakýmkoli pracemi, které mají být prováděny jménem společnosti DSI.</p>
<p>17. Indemnification and Insurance</p>	<p>17. Odškodnění a pojištění</p>
<p>A. DSI will indemnify, defend and hold harmless Study Site, Principal Investigator, the subinvestigators identified in the Form FDA 1572 corresponding to the Protocol, and their respective employees and agents (collectively “Indemnitees”) from any third party claim, expense or loss (“Claim”) incurred by or imposed upon the Indemnitees, or any one of them, resulting from bodily injury to patients enrolled in the Study incurred as a direct result of the Study conducted pursuant to the Protocol. This indemnity shall not apply to any such Claim which results from (i) the negligence or willful misconduct of one or more of the Indemnitees, (ii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with accepted medical practices, the terms of the Protocol or any instructions relating to the use and administration of the Study Drug, (iii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with any applicable laws or regulations, or (iv) the use of any FDA approved drug as a comparative agent in the Study. This Agreement does not address or extinguish any rights DSI may have to indemnification by any Indemnitee.</p>	<p>A. Společnost DSI odškodní, bude obhajovat a zprostí odpovědnosti studijní pracoviště, hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející výslovně uvedené ve formuláři FDA 1572 ve shodě s daným protokolem, a jejich příslušné zaměstnance a zástupce (dále jen „chráněné osoby“) za jakýkoli nárok, výdaj nebo ztrátu třetí strany (dále jen „nárok“) vzniklý nebo uložený chráněným osobám, nebo kterékoliv z nich jednotlivě, v důsledku zdravotní újmy pacientů zařazených do této studie, ke které došlo v přímém důsledku studie prováděné podle protokolu. Toto odškodnění se nebude týkat žádného nároku, který je důsledkem (i) nedbalosti nebo úmyslného nesprávného počínání jedné nebo více chráněných stran, (ii) nedodržení přijaté lékařské praxe, podmínek protokolu nebo jakýchkoli pokynů týkajících se používání a podávání hodnoceného přípravku ze strany jedné nebo více chráněných stran, (iii) nedodržení jakýchkoli platných zákonů nebo předpisů ze strany jedné nebo více chráněných stran, nebo (iv) použití jakéhokoli léku schváleného FDA jako srovnávacího léčiva ve studii. Tato dohoda se netýká žádných práv, ani neruší žádná práva,</p>

	<p>kteřá společnost DSI může mít na odškodnění ze strany kterékoliv chráněné osoby.</p>
<p>It shall be a condition precedent to DSI's indemnification obligation hereunder that the Indemnitee (i) notify DSI of any Claim for indemnification within thirty (30) days after Indemnitee has knowledge of such Claim, (ii) permit DSI to conduct and control the investigation, preparation and defense of any Claim (including all decisions as to legal counsel, litigation, settlement and appeal), (iii) cooperate fully with DSI in the defense, investigation, preparation of any Claim, and (iv) not compromise or settle any Claim without the prior written approval of DSI.</p>	<p>Podstatnou podmínkou závazku odškodnění ze strany společnosti DSI podle této smlouvy bude, aby chráněná osoba (i) informovala společnost DSI o jakémkoli nároku na odškodnění do třiceti (30) dní poté, co se o takovém nároku dozví, (ii) umožnila společnosti DSI provést a řídit šetření, přípravu a obhajobu ve věci jakéhokoli nároku (včetně všech rozhodnutí ohledně právního zástupce, soudního sporu, narovnání a odvolání), (iii) plně spolupracovala se společností DSI při obhajobě, šetření, přípravě jakéhokoli nároku a (iv) neuzavřela smírné narovnání nebo nevyvořovala žádný nárok bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI.</p>
<p>B. The Study Site and Principal Investigator (which shall include their employees, agents and representatives) each agree to be solely responsible for their acts of negligence and/or reckless acts or omissions in the performance of their duties hereunder, and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from, or attributable to any and all such acts or omissions.</p>	<p>B. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející (což zahrnuje zaměstnance, jednatele a zástupce) souhlasí, že budou výlučně odpovědní za všechny případy své nedbalosti a/nebo případy své hrubé nedbalosti nebo zanedbání výkonu svých povinností podle této smlouvy, a že budou finančně a právně odpovědní za všechny právní závazky, náklady, náhradu škody, výdaje a právní výlohy vznikající v souvislosti se všemi takovými typy jednání nebo nedbalostí.</p>
<p>C. During the term of this Agreement, and afterward as necessary to cover its liabilities under this Agreement, the Study Site will maintain the liability insurance, in accordance with the provisions of the regulations or provisions of the law of Czech Republic, for the damages that might occur during the performance of the Study. Proof of such insurance shall be supplied to CRO upon request.</p>	<p>C. Během doby platnosti této smlouvy i následně tak, jak je to nezbytné k pokrytí odpovědnosti vyplývající z této smlouvy, bude mít studijní pracoviště uzavřeno pojištění odpovědnosti v souladu s ustanoveními předpisů nebo ustanoveními zákonů České republiky za účelem úhrady škod, ke kterým může dojít v průběhu provádění studie. Na požádání bude CRO poskytnut důkaz o takovém pojištění.</p>
<p>D. Pursuant to Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, DSI took out liability insurance for the Sponsor and the Investigator, through which compensation is ensured in the case of death of the Study subject or, in the case of damage to health of the Study Subject as a result of Study conduct. DSI is required to maintain the aforementioned insurance in force for the duration of the Study. The Insurance certificate forms an annex to the Agreement hereof.</p>	<p>D. Společnost DSI uzavřela dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie. Společnost DSI je povinna výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání studie. Pojistný certifikát tvoří přílohu této smlouvy.</p>

18. Assignment. This Agreement may not be assigned by either Party without the consent of the other Party; provided, however that either Party may, upon notice to the other Party, assign its rights and obligations under this Agreement to a successor of the business to which this Agreement relates.	18. Postoupení. Žádná ze smluvních stran nesmí tuto smlouvu postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany, avšak za předpokladu, že každá ze smluvních stran může – po vyrozumění druhé smluvní strany – postoupit svá práva a povinnosti podle této smlouvy svému právnímu nástupci v oboru, na který se vztahuje tato smlouva.
19. Independent Parties. Each Party to this Agreement shall act as an independent entity in its own name and for its own account, and not as the agent or employee of the other Party. Accordingly, the employees of one Party shall not be considered to be employees of the other Party, and neither Party shall enter into any contract or agreement with a third party which purports to obligate or bind the other Party.	19. Nezávislé strany. Každá ze stran této smlouvy bude jednat jako nezávislý subjekt svým vlastním jménem a na svůj vlastní účet a nebude jednat jako zástupce nebo zaměstnanec druhé smluvní strany. V tomto smyslu tedy zaměstnanci jedné smluvní strany nebudou považováni za zaměstnance druhé smluvní strany a žádná ze stran neuzavře smlouvu ani jinou dohodu s třetí stranou, která vzbuzuje zdání, že zavazuje druhou smluvní stranu.
20. Entire Agreement; Amendment. This Agreement (including its Exhibits) contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein, and supersedes all prior and contemporaneous agreements, understandings, statements, and conditions, whether written or oral, between the Parties with respect to the performance of the transactions contemplated by this Agreement. This Agreement shall not be amended, supplemented or modified except by a written agreement executed by the duly authorized officers of each Party.	20. Úplná dohoda; dodatek. Tato smlouva (včetně jejích příloh) obsahuje úplné ujednání smluvních stran, co se týče v ní obsaženého předmětu, a nahrazuje všechny předchozí a současné dohody, ujednání, prohlášení a podmínky, ať již písemné, nebo ústní, mezi smluvními stranami ohledně plnění transakcí touto smlouvou zamýšlených. Tuto smlouvu nelze měnit, doplňovat nebo upravovat, vyjma písemné dohody uzavřené řádně oprávněnými vedoucími pracovníky každé smluvní strany.
21. Notice. Except as otherwise provided in Section 4, all notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been duly given if sent by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or transmitted by facsimile, to the address or facsimile number set forth below (or to such other person, address, or facsimile number as a Party may, from time to time, designate by written notice):	21. Oznámení. S výjimkou toho, co je odlišně uvedeno v oddílu 4, budou veškerá oznámení, která jsou vyžadována nebo jejichž provedení je podle této smlouvy povoleno, učiněna písemně a budou považována za řádně učiněná, jestliže budou zaslána doporučenou poštou s doručenkou s předplaceným poštovním nebo zaslána faxem na níže uvedenou adresu nebo faxové číslo (nebo takové jiné osobě, na takovou adresu nebo faxové číslo, které může smluvní strana čas od času písemným oznámením určit):
If to DSI:	V případě DSI:
Daiichi Sankyo, Inc.	Daiichi Sankyo, Inc.

399 Thornall Street	399 Thornall Street
Edison, New Jersey 08837, USA	Edison, New Jersey 08837, USA
Phone: 001 732-590-4881	Telefon: 001 732-590-4881
If to Study Site:	V případě studijního pracoviště:
Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií	Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií
17. listopadu 1790	17. listopadu 1790
708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic	708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
Phone: +420 59 737 2516	Telefon: +420 59 737 2516
Fax: +420 59 691 7340	Fax: +420 59 691 7340
If to Principal Investigator:	V případě hlavního zkoušejícího:
Prof. Roman Hájek, MD, PhD	prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
Prof. Roman Hájek, MD, PhD	prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
17. listopadu 1790	17. listopadu 1790
708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic	708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
Phone: +420 597 372 091	Telefon: +420 597 372 091
Fax: +420 597 372 092	Fax: +420 597 372 092
22. Waiver. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.	22. Zřeknutí se práva. Jakékoli zřeknutí se některé podmínky této smlouvy musí být učiněno písemně. Neschopnost trvat na splnění kterékoli z podmínek a ustanovení této smlouvy neznamena všeobecné zřeknutí se nebo vzdání se jakékoli takové podmínky či ustanovení a platí, že každá taková podmínka či ustanovení zůstává po celou dobu v plné platnosti a účinnosti.
23. Governing Law. The laws of Czech Republic will govern the validity and interpretation of the provisions, terms and conditions of this Agreement. Any disputes, disagreements or claims arising out of this Agreement or in connection with it that cannot be settled by mutual agreement of the Parties will be settled through the competent court of the Czech Republic.	23. Rozhodné právo. Zákony České republiky budou upravovat platnost a výklad ustanovení a podmínek této smlouvy. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.
24. Counterparts. This Agreement is prepared in three originals, one for each party. The Agreement has been drawn up in Czech and English. In case of discrepancies in both language versions, the Czech wording of the Agreement will prevail.	24. Stejnopisy. Tato smlouva je vyhotovena ve třech originálech, pro každou smluvní stranu je určen jeden originál. Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.
25. Registration. In connection with any data or other information generated from the	25. Registrace. V souvislosti s jakýmkoli daty a jinými informacemi generovanými na

<p>services conducted hereunder by the Study Site or Principal Investigator, DSI and its affiliates shall have the right to publish such data and information (without approval from the Study Site or Principal Investigator) on ClinicalTrials.gov or other public web based data entry system in accordance with the U.S. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (“FDAAA”). DSI and its affiliates shall be exclusively responsible for registering the Study and posting Study results in accordance with the FDAAA, and for updating and/or amending such clinical trial registration and results as appropriate.</p>	<p>základě služeb poskytovaných studijním pracovištěm nebo hlavním zkoušejícím podle této smlouvy bude mít společnost DSI a její přidružené společnosti právo taková data a informace publikovat (aniž by k tomu byl nutný souhlas studijního pracoviště nebo hlavního zkoušejícího) na webu ClinicalTrials.gov nebo v jiném veřejném webovém systému zadávání dat v souladu s novelou zákona o Úřadu pro kontrolu potravin a léků z roku 2007 (Food and Drug Administration Amendments Act, dále jen „zákon FDAAA”). Společnost DSI a její přidružené společnosti budou mít výhradní odpovědnost za registraci studie a zveřejnění jejích výsledků v souladu se zákonem FDAAA a za aktualizaci a/nebo případně za úpravy takovéto registrace klinického hodnocení za zveřejnění výsledků.</p>
<p>26. Anti-Bribery Laws. Study Site and Principal Investigator acknowledge that DSI is bound by the UK Bribery Act of 2010, the U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (FCPA) and other anti-bribery and anti-corruption laws. As such, DSI employees, agents, contractors and/or representatives (e.g., CRO) 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 on behalf of DSI.</p>	<p>26. Protikorupční zákony. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost DSI je vázána britským protikorupčním zákonem z roku 2010 (Bribery Act), americkým zákonem o zahraničních korupčních praktikách z r. 1977 (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a dalšími pritiúplatkářskými a protikorupčními zákony. Z toho důvodu mají zaměstnanci, zástupci, smluvní dodavatelé a/nebo představitelé společnosti DSI (např. CRO) zakázáno přímo či nepřímě provádět nebo nabízet platbu (nebo cokoli hodnotného) zaměstnancům nebo úředníkům zahraničních vládních organizací, veřejných mezinárodních organizací, politických stran nebo kandidátům na politickou funkci s cílem udržet si jakýkoli obchod nebo získat jakoukoli nepatřičnou výhodu jménem společnosti DSI.</p>
<p>27. CONTRACT PUBLICATION</p>	<p>27. ZVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</p>
<p>In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Study Site shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.</p>	<p>V souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv, tato smlouva a/nebo jakákoli příloha musí být zveřejněna prostřednictvím ministerského registru smluv do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Strany se dohodly, že studijní pracoviště zveřejní tuto smlouvu, její přílohy a její případné změny, a omezí její zveřejnění na informace požadované podle zákona.</p>

<p>Prior to publication, the Study Site shall remove all information related to Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code and the Law on Free Access to Information from the Agreement to be published, including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures, which is not a trade secret, but is subject to the statutory exemption of Registry of Contracts (excluded information) . Only the expected total study budget (contract value) shall be published.</p>	<p>Před zveřejněním musí studijní pracoviště ze smlouvy, která má být zveřejněna, odstranit veškeré informace vztahující se k důvěrným informacím, osobní informace, a obchodní tajemství, jak je definováno v občanském zákoníku a zákonu o svobodném přístupu k informacím, včetně, ale bez omezení, protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a přílohy s rozpočtem upřesňující náklady na postupy a výkony, která není obchodním tajemstvím, ale vztahuje se na ni výjimka ze zákona o registru smluv (vyloučené Informace). Zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota zakázky).</p>
<p>DSI shall draft the final form of the Agreement (Draft Publication Document) which shall not contain any Excluded Information and shall submit the Draft Publication Document to Study Site for review. Study Site shall provide any comments to DSI on the Draft Publication Document. DSI shall make any amendments reasonably suggested by Study Site. The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (Final Document).</p>	<p>DSI vypracuje konečnou podobu smlouvy (návrh dokumentu ke zveřejnění), která nesmí obsahovat žádnou vyloučenou informaci, a předloží návrh dokumentu ke zveřejnění studijnímu pracovišti k posouzení. Studijní pracoviště předloží DSI veškeré připomínky k návrhu dokumentu ke zveřejnění a DSI musí provést přiměřené úpravy, které důvodně navrholo studijní pracoviště. Smlouva bude podepsána pouze poté, co se strany dohodly na konečné podobě a formátu smlouvy ke zveřejnění prostřednictvím ministerského registru smluv (závěrečný dokument).</p>
<p>DSI/Covance agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry. If DSI/Covance fails to publish the Final Document at the latest within twenty (20) days from final signature of the Agreement, Study Site reserves the right to publish the Final Document and shall notify DSI/Covance in writing of such publication. The Parties understand that the site shall not be initiated until the Final Document has been published.</p>	<p>DSI/společnost Covance souhlasí s tím, že zveřejní závěrečný dokument a vyplní metadata v ministerském registru smluv. V případě, že DSI/společnost Covance nezveřejní závěrečný dokument ve stanovené lhůtě uvedené výše, nebo nejpozději do dvaceti (20) dnů od konečného podpisu smlouvy, studijní pracoviště si vyhrazuje právo uveřejnit závěrečný dokument a bude o tomto zveřejnění informovat DSI/společnost Covance písemnou formou. Tyto strany rozumí, že studijní pracoviště nebude pracovištěm studie, dokud nebude zveřejněn závěrečný dokument.</p>

IN WITNESS WHEREOF , the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date first written above.	NA DŮKAZ ČEHOŽ obě smluvní strany podepsaly tuto smlouvu z titulu svých oficiálních funkcí k výše uvedenému datu.
DSI:	
By/Podepsal/a: _____	
Name / Jméno: _____	
Title / Funkce: _____	
Date / Datum: _____	
Fakultní nemocnice Ostrava:	
By/Podepsal/a: _____	
Name / Jméno: MUDr. Josef Srovnal	
Title / Funkce: Deputy Director for medical care / náměstek ředitele pro léčebnou péči	
Date / Datum: _____	
prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.:	
By/Podepsal/a: _____	
Name / Jméno: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.:	
Title / Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející	
Date / Datum: _____	

Sponsor_Institution and Investigator Agreement

EMA

Smlouva mezi zadavatelem zdravotnickým zařízením a zkoušejícím

Protocol No: AC220-A-U302

Country: Czech Republic

Investigator Name: Prof. Roman Hájek, MD, PhD

EXHIBIT A – ENROLLMENT AND PAYMENT SCHEDULE	PŘÍLOHA A – HARMONOGRAM ZAŘAZOVÁNÍ A PLATEB