

**CLINICAL
INVESTIGATOR/INSTITUTION
AGREEMENT - TRIPARTITE**

**SMLOUVA SE
ZKOUŠEJÍCÍM/ZDRAVOTNICKÝM
ZAŘÍZENÍM O ZABEZPEČENÍ A
PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
– TROJSTRANNÁ**

This Agreement (“Agreement”) becomes effective on the day of signature by all contractual parties and is entered into by and between

Tato smlouva (dále jen „Smlouva“) vstupuje v platnost dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a uzavírají ji mezi sebou

by and between

mezi

ICON Clinical Research Limited
(hereinafter called “ICON”)
with a vat number IE 8201978R
with place of business at South County
Business Park, Leopardstown, Dublin 18,
Ireland,
represented by
PharmDr. Pavel Lebesle MBA, Sr. Director
Project Management

ICON Clinical Research Limited
(dále jen „ICON“)
DIČ IE 8201978R
se sídlem South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Irsko
zastoupená
PharmDr. Pavel Lebesle MBA,
Sr. Director Project Management

and

a

Thomayerova nemocnice
With a place of business at Praha 4 - Krč,
Vídeňská 800, PSC 14059
Company registration number: 00064190
Represented by: doc. MUDr. Zdeněk
Beneš, CSc., Director

Thomayerova nemocnice
Se sídlem: Praha 4 - Krč, Vídeňská 800,
PSC 14059
IČO: 00064190
Zastoupená: doc. MUDr. Zdeněk Beneš,
CSc., ředitel

a

governmental organisation established by
the
Ministry of Health, the full text of the
foundation
deed ref. MZDR 17268-IV/2012, registered
in the
Commercial Register at the Municipal
Court in
Prague, Section Pr, insert 1043

státní příspěvková organizace zřízená
Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplně
znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-
IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u
Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl.
1043

(hereinafter called the “Institution”)

(dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“)

and

a

XXX
with a place of business at XXX
Date of birth: XXX
(hereinafter called the “Investigator”)

XXX
bytem Novodvorská XXX
Datum narození: XXX
(dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“)

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ“, a to v případech, kdy jsou tyto subjekty míněny ve Smlouvě společně.

ICON, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as a

ICON, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále označováni jednotlivě jako

“party” and collectively referred to as “parties”.

“smluvní strana” a společně jako “smluvní strany”.

1 BACKGROUND

PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

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

ICON je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení týkajících se lidského subjektu a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických produktů.

1.2 ICON'S client, Mereo BioPharma 1 Ltd domiciled at 1 Cavendish Place, London W1G 0QF, with company identification number: **09646998**, represented by: SERMON, Charles Edward, Director (hereinafter known as the “Sponsor”) is developing an investigational product called BCT197 (hereinafter called the “Investigational Product”) for use in patients with acute respiratory exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Klient společnosti ICON, Mereo BioPharma 1 Ltd, se sídlem 4th Floor, 1 Cavendish Place, London W1G 0QF, UKreg.číslo **09646998** zastoupená: SERMON, Charles Edward, ředitel (dále jen „ZADAVATEL“) vyvíjí hodnocené léčivo s názvem BCT197 (dále jen „HODNOCENÉ LÉČIVO“) za účelem jeho aplikace u pacientů s indikací chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN).

1.3 The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with acute respiratory exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, Zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN).

1.4 ICON wishes to engage the Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution/Investigator wishes to conduct such a clinical study.

Společnost ICON si přeje smluvně zavázat Zkoušejícího k provedení klinického hodnocení za účelem zhodnocení hodnoceného léčiva a Zdravotnické zařízení/Zkoušející si přeje toto klinické hodnocení provést.

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

Zdravotnické zařízení souhlasí s účastí Zkoušejícího na provádění výše uvedené klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:

2 DEFINITIONS

DEFINICE

As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:

Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:

2.1 Case Report Form (CRF)

Záznam subjektu hodnocení

Report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).

Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo společností ICON v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže), zpracovaný Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva účastníkům, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak popsáno níže).

2.2 Clinical Investigator Brochure

A brochure provided by the Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.

Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.

2.3 Informed Consent Form

The form prepared by ICON in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor and SÚKL, approved by the IEC/SÚKL and signed and dated by each participant or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.

Formulář informovaného souhlasu

Formulář připravený společností ICON v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem a SÚKL, který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán každým subjektem nebo jeho právním(i) zástupcem(ci) před zahájením účasti v Klinickém hodnocení.

2.4 Investigational Product

The investigational medicinal product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.

Hodnocené léčivo

Hodnocený léčivý přípravek / hodnocené léčivé přípravky, které/á je/jsou předmětem Protokolu (jak je definováno níže).

2.5 IEC (Independent Ethics Committee)

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

NEK (Nezávislá etická komise)

Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínckých výzkumů zahrnujících lidské subjekty.

SÚKL

State Institute for Control of Drugs

SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

2.6 Protocol

The details of the Study (including

Protokol

Podrobnosti klinického hodnocení (včetně

particularly aim, organization, methods, statistic balances and organization of clinical research) are contained in Protocol number MBCT206 together with any amendments (as agreed by the parties in accordance with Section 3.1.3). The Protocol fully complies with the Regulations (as hereinafter defined).

cíle, plánu, metodologie, statistické rozvahy a uspořádání klinického výzkumu) jsou obsáhlé v protokolu číslo MBCT206, společně se všemi dodatky (které byly mezi stranami uzavřeny v souladu se článkem 3.1.3). Protokol je plně v souladu s platnými právními předpisy (jak jsou definovány níže).

2.7 Qualified Participant

Any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.

Způsobilý subjekt hodnocení

Jakýkoliv možný subjekt, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.

2.8 Regulations

Any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its implementing legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), and/or any other relevant applicable legislation. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.

Právní předpisy

Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její prováděcí legislativy v příslušných zemích Evropské unie, ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „GCP“), a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců.

2.9 Regulatory Authority

Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval for a clinical trial in a particular country or multinational group of countries including without limitation the competent authorities of the relevant countries of the European Union, the SÚKL and the Czech Office for Personal Data Protection.

Kontrolní úřad

Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu pro klinické hodnocení v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně příslušných orgánů relevantních zemí Evropské unie, Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a českého Úřadu pro ochranu osobních údajů.

2.10	<u>Serious Adverse Event</u>	<u>Závažná nežádoucí příhoda</u>
2.10.1	<p>Any untoward medical occurrence or effect that at any dose according to the § 3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended :</p> <p>A) results in death, B) is life-threatening, C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,</p> <p>D) results in persistent or significant disability / incapacity, E) is a congenital anomaly / birth defect.</p>	<p>Jakýkoliv neočekávaný lékařský nález či účinek, který v jakékoliv dávce (podle § 3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):</p> <p>vede ke smrti je život ohrožující, vyžaduje hospitalizaci pacienta anebo prodloužení stávající hospitalizace,</p> <p>vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě, vyvolává kongenitální anomálie / vrozenou vadu.</p>
2.10.2	<p>Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.</p>	<p>Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto lékařských případů patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.</p>
2.11	<u>Site</u>	<u>Pracoviště</u>
	<p>The Institution or any other location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení nebo jakékoliv jiné místo či místa, kde Zkoušející provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.</p>
2.12	<u>Study</u>	<u>Klinické hodnocení</u>
	<p>The clinical study known as a Phase IIa, two-part, randomised, multi-centre, multinational, double blind, placebo controlled, parallel group study to compare the efficacy and safety of BCT197 when added on to standard of care for the treatment of acute respiratory exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) requiring hospitalisation in adultsto be conducted according to the Protocol.</p>	<p>Klinické hodnocení známé jako dvoudílná, randomizovaná, multicentrická, multinárodní, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze IIa s paralelními skupinami pro srovnání účinnosti a bezpečnosti přípravku BCT197 přidaného ke standardní léčbě akutních respiračních exacerbací chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN), které vyžadovaly hospitalizaci u dospělých, které se provádí dle Protokolu.</p>
3	CONDUCT OF STUDY	PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
3.1	<u>Compliance</u>	<u>Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami</u>

- 3.1.1 The Institution/Investigator shall conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON and the terms of the approval for the Study from the IEC and/or the Regulatory Authorities and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement.
- 3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.
- 3.1.3 Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be amended with the prior written Agreement of the Sponsor. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and SÚKL (or as may be otherwise required by SÚKL stipulations or Regulations) and ICON shall discuss with the Sponsor whether such amendments are acceptable. The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify ICON and SÚKL in writing thereof.
- 3.2 Serious Adverse Event Reporting
- 3.2.1 The Institution/Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.
- 3.2.2 The Investigator shall notify the SÚKL and Sponsor immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.
- 3.3 Clinical Study Site File
- Zdravotnické zařízení/zkoušející bude Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a/nebo Kontrolními úřady a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření.
- Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto.
- Dle této zbývající části odstavce 3.1.3 může být Protokol měněn pouze na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě, že si Zkoušející přeje Protokol upravit nebo doplnit, učiní o tom Zkoušející oznámení společnosti ICON a SÚKL, které bude obsahovat úplné podrobnosti a odůvodnění zamýšleného odchýlení, a to alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy SÚKL nebo Právní předpisy), a společnost ICON projedná se Zadavatelem, zda jsou takové úpravy či doplnění přijatelné. Zkoušející se jinak může od Protokolu odchýlit pouze tehdy, kdy Zkoušející rozumně zváží, že toto odchýlení je nezbytné za účelem řešení naléhavého případu pacienta a v případě takového odchýlení bude Zkoušející neprodleně písemně informovat společnost ICON a SÚKL.
- Hlášení závažné nežádoucí příhody
- Zdravotnické zařízení/zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s Právními předpisy se v této souvislosti uplatní Právní předpisy.
- Zkoušející bude v souladu s Právními předpisy vždy okamžitě informovat SÚKL a Zadavatele o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu Klinického hodnocení.
- Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti

3.3.1	Creation of Clinical Study Site File	Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.1. 1	Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON:	Před zahájením Klinického hodnocení Zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen "DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE KLINICKÉHO HODNOCENÍ PROVÁDĚNÉHO NA PRACOVIŠTI"). Kopie základní Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti ICON:
	A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and	Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a
	B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol; and	Písemné schválení Protokolu ze strany NEK a SÚKL a
	C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and	Schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a
	D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and	Aktuální životopis Zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců Pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a
	E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below;	Dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže;
	F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL;	Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zasláné na SÚKL;
	G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures.	Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a jeho příloh.
3.3.2	Maintenance of the Clinical Study Site File	Vedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.2. 1	During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:	V průběhu Klinického hodnocení bude Zkoušející vést Dokumentaci týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti v souladu s podmínkami této Smlouvy a aktualizovat ji zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne společnosti ICON:
	A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.	Všechny dodatky k Protokolu a záznam týkající se jakýchkoliv plánovaných odchylek od tohoto Protokolu včetně dodatků Protokolu a hlášení.
	B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and	Veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných hlášení a souhlasů a
	C) An up-to-date log of all Site visits, and	Aktuální knihu všech návštěv v souvislosti s Klinickým hodnocením na Pracovišti a

- D) General correspondence relating to the Study, and
- E) Investigational Product accountability forms, and
- F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.
- G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL
- H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.
- 3.3.2.² The Investigator/Institution agrees to permit ICON, the Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.
- 3.3.3 Retention/Transfer of Clinical Study Site File
- 3.3.3.¹ The Institution/Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of the Regulations. The Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects until Sponsor or the ICON inform the Institution or the Investigator that further preservation is not necessary, but at least for 5 years from the date the clinical Study is completed. The identification codes of the trial subjects will be preserved by the Institution/Investigator for the period of at least 15 years. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.
- Všeobecnou korespondenci vztahující se ke Klinickému hodnocení a
- Doklady o doložitelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a
- Další dokumenty, materiály či informace, které bude ICON a/nebo ICON jménem Zadavatele průběžně požadovat či poskytovat.
- Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL.
- Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- Zkoušející/Zdravotnické zařízení souhlasí, že umožní společnosti ICON, Zadavateli a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy.
- Uchování/Převodění Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky právních předpisů. Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení až do doby, kdy sponzor nebo ICON oznámí zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení, že další uschování dokumentace není potřeba, nejméně však po dobu 5 let od data ukončení klinického hodnocení. Identifikační kódy subjektů hodnocení budou Zdravotnické zařízení/Zkoušející uchovávat nejméně po dobu 15 let. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uchovány.

- 3.3.3.² Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in Section 3.3.3.1 have expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.
- 3.4 Study Participants
The Investigator/Institution shall ensure that:
- 3.4.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.
- 3.4.2 The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON, IEC and SUKL.
- 3.4.3 Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.
- 3.5 Registration on
Institution and Investigator shall ensure that the Study is only initiated after this Agreement has been registered in the Public register of the contracts to the extent required by applicable law, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll and as more fully described in Section 15.14.
- 4 **RESOURCES AND MATERIALS**
- 4.1 Resources
- 4.1.1 The Institution/Investigator agrees to provide all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution/Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site,
- Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti ve Zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uvedené v článku 3.3.3.1, Zdravotnické zařízení určí písemně pro ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhanou osobu schválit či zamítnout.
- Subjekty hodnocení
Zkoušející/Zdravotnické zařízení zajistí, že:
- Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty.
- Zkoušející použije pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL.
- Před zařazením Způsobilých subjektů do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.
- Registrace
Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že Studie bude zahájena až po zaregistrování této smlouvy ve veřejném rejstříku smluv v míře vyžadované platnými zákony, především zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., a tak, jak je podrobněji popsáno ve článku 15.14.
- ZDROJE A MATERIÁL**
- Zdroje
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí s poskytnutím veškerého vhodného personálu, zařízení a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení/Zkoušející zařídí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci Zadavatele) (dále jen

the Investigator shall assume these responsibilities.

„KOORDINÁTOR KLINICKÉHO HODNOCENÍ“). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, Zdravotnické zařízení zajistí, že tuto odpovědnost převezme Zkoušející.

4.2 Materials

Materiál

4.2.1 ICON shall provide or shall ensure that the Sponsor provides to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.

ICON poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.

5 **CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES**

URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN

5.1 Patient Recruitment

Nábor pacientů

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

Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal subjekty, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení.

5.2 Case Report Forms

Záznamy subjektu hodnocení

5.2.1 The Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them to ICON within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately within 7 days of first patient randomised and then every 6-10 weeks depending on site activity.

Zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplní Záznamy subjektu hodnocení, které mu/jí Zadavatel nebo ICON poskytne, a tyto záznamy do 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle společnosti ICON. Zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak. Tyto kontrolní návštěvy společnosti ICON a odběr údajů budou uskutečňovány přibližně během 7 dnů od randomizace prvního pacienta a poté každých 6 až 10 týdnů v závislosti na činnosti Pracoviště. Zkoušející se zavazuje, že bude během kontrolních návštěv osobně přítomen.

5.2.2 The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help ICON in conducting audits of original case

Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení. Zkoušející poskytne společnosti ICON

records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.

pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů.

5.3 Publication

Zveřejnění/Publikace

5.3.1 The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor for up to an additional one hundred and twenty (120) days in order to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních Záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto Klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů, a to za předpokladu, že Zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření rukopis nebo výtah záznamu, a to šedesát (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo šedesát (60) dní před prezentací. Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránily Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zkoušející zváží úpravu lhůt zveřejnění a prezentace dle potřeby. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude dále souhlasit s výmazem informací, které ICON nebo Zadavatel označí za důvěrné informace, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci, a/nebo na žádost společnosti ICON či Zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu až o dalších sto dvacet (120) dní za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem. Zadavatel bude rovněž oprávněn ke zveřejnění Klinického hodnocení. Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této Smlouvy znamená, že alespoň jedno další zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení), pak nedoje ke zveřejnění či prezentaci na základě výsledků získaných na Pracovišti dříve, než budou poprvé zveřejněny výsledky multicentrické studie. Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického hodnocení.

- 5.3.2 The Institution/Investigator shall not use the names of the Sponsor and/or ICON in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.
- 5.4 Timelines
- 5.4.1 The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 1 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).
- 5.5 Financial Disclosure
- 5.5.1 The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable under the Regulations, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.
- 5.6 Conflict
- 5.6.1 The Institution/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.
- 6 **INVESTIGATOR/INSTITUTION**
- 6.1 Right to Enter Agreement
- 6.1.1 Each of the Institution and the Investigator warrants and represents that:
- 6.1.1.1 It has the right to enter into this
- 1
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany obchodní firmu Zadavatele či společnosti ICON v žádné formě veřejné informace.
- Dodržení lhůty
- Zkoušející je zavázán k dokončení Klinického hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v Příloze č. 1 této Smlouvy (která může být v průběhu hodnocení společností ICON rozumně upravena písemnou formou).
- Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti
- Zkoušející včas vyplní a odevzdá společnosti nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován podle právních předpisů), jenž Zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo Zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo Zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo Zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti, a to jak během provádění Klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spolupracovníci Zkoušejícího, kteří vykonávají funkci související s prováděním Klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.
- Konflikt
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející nebude během trvání této Smlouvy provádět jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
- ZKOUŠEJÍCÍ/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**
- Právo uzavřít Smlouvu
- Zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují a činí prohlášení, že:
- Je oprávněn(o) uzavřít tuto Smlouvu a

Agreement, and

- 6.1.1.² All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto,
- 6.1.2 The Investigator is permitted to enter this Agreement, and
- A) the terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and
- B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.
- 6.1.1.⁴ The Investigator undertakes to perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.
- 6.2 Unavailability of the Investigator
- 6.2.1 The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall promptly notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written
- Získal(o) všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy, jejichž kopie jsou připojeny, pokud je to relevantní, k této Smlouvě.
- Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a
- Podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího a
- Po dobu provádění Klinického hodnocení nebo trvání této Smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, se Zkoušející nebude účastnit žádného jiného Klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto Klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním Klinického hodnocení.
- Zkoušející se zavazuje vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- Nedostupnost Zkoušejícího
- Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Zdravotnické zařízení/Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spolupracovníka Zkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude ICON informován písemně o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. ICON může svým jménem nebo jménem Zadavatele schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Zdravotnické zařízení bezodkladně informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale

approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to terminate the Agreement in accordance with the provisions of Section 11.3.1.6 below.

nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna ukončit tuto smlouvu v souladu s ustanoveními článku 11.3.1.6 níže.

7 INVESTIGATIONAL PRODUCT

HODNOCENÉ LÉČIVO

7.1 Receipt of the Investigational Product

Obdržení Hodnoceného léčiva

7.1.1 The Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON.

Zkoušející potvrdí obdržení Hodnoceného léčiva podepsáním příslušného dokumentu (příslušných dokumentů) / formuláře(ů) poskytnutých Zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem, který Zadavatel nebo společnost ICON určí.

7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product

Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva

7.2.1 The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva subjektům hodnocení v příslušných částech Záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

7.2.2 The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

7.2.3 The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.

Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.

7.3 Storage of the Investigational Product

Skladování Hodnoceného léčiva

7.3.1 The Investigator shall store all Investigational Products securely as

Zkoušející bude všechna Hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je

designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator.

stanoveno v Protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde kvalifikovaný lékárník dohlíží na výdej nebo v zóně s omezeným přístupem a tato Hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem Zkoušejícího.

7.4 Return of the Investigational Product

Vrácení Hodnoceného léčiva

7.4.1 The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct.

Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo ICON nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva jakož i jakákoliv balení, ať už obsahují nepoužitá Hodnocená léčiva či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti ICON.

8 **ICON MONITORING**

MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON

8.1 Site Inspections

Inspekce na Pracovišti

8.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution/Investigator proposes to use, is using or used for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám Zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející navrhuje k použití, používá je či používal(o) je pro klinické hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení.

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

Pokud je výše uvedené zařízení dle právních předpisů, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo společnosti ICON označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení/Zkoušející nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě (stanovené společností ICON) od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může ICON dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto Smlouvu bez jakékoliv další povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu.

8.1.3 The Institution/Investigator shall notify ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution/Investigator's facilities or research records concerning the Study. On notification of an inspection, the

Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude neprodleně informovat společnost ICON a Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu zařízení či záznamů Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího týkajících se

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

Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející informovat společnost ICON o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti ICON podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Zdravotnické zařízení/Zkoušející se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a přizve k účasti společnost ICON a Zadavatele. Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že poskytne Zadavateli a společnosti ICON kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude informovat společnost ICON o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.

8.2 Records

Záznamy

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

Zdravotnické zařízení/Zkoušející umožní oprávněným osobám společnosti ICON, Zadavatele a jakéhokoli Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby nebo jak vyžaduje zákon a:

8.2.1. ¹ Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and

Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a

8.2.1. ² Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and

Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o doložitelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a

8.2.1. ³ Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.

Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení. Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti pacienta.

9 **CONFIDENTIALITY**

MLČENLIVOST

9.1 Confidential Information

Důvěrné informace

9.1.1 Subject to Section 9.2.3, the Institution/Investigator agrees to hold all information (i) disclosed to the Institution/Investigator by the Sponsor or ICON, or (ii) developed by the Institution/Investigator in the course of the Study, in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.

Podle článku 9.2.3 zdravotnické zařízení/zkoušející souhlasí, že bude dodržovat naprostou mlčenlivost a utajení ohledně všech informací, (i) které se zdravotnické zařízení/zkoušející dověděl/dověděla od Zadavatele nebo společnosti ICON, nebo (ii) byly vytvořeny zdravotnickým zařízením/zkoušejícím v průběhu Klinického hodnocení, přičemž tyto informace bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo společnosti ICON nesdělí žádné třetí straně.

9.1.2 The following information shall be treated by the Institution/Investigator as confidential information of the Sponsor:

S následujícími informacemi budou Zdravotnické zařízení/Zkoušející nakládat jako s důvěrnými informacemi Zadavatele:

(a) All proprietary or confidential information, including, without limitation, information contained in the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and published data that ICON and/or Sponsor consider(s) confidential, and

(a) s veškerými majetkovými nebo důvěrnými informacemi, včetně, nikoliv však výlučně, informací obsažených v Protokolu, Souboru informací pro Zkoušejícího a zveřejněných údajích, které ICON a/nebo Zadavatel považuje za důvěrné; a

(b) all information developed in respect to the Sponsor or ICON or the Study by the Institution/Investigator, or disclosed to it/him/her by the Sponsor or ICON,

(b) se všemi informacemi, které byly vytvořeny zdravotnickým zařízením/zkoušejícím v souvislosti se zadavatelem, společností ICON nebo klinickou studií nebo které byly zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu sděleny zadavatelem nebo společností ICON;

(c) all trade secrets according to Czech Act no. 340/2015 Coll and as more fully described in Section 15.14.2.

(c) veškerá obchodní tajemství dle českého zákona č. 340/2015. Sb., jak je více popsáno v článku 15.14.2.

((a), (b) and (c) hereinafter collectively called "Confidential Information"), unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below.

((a), (b) a (c) dále společně jen „DŮVĚRNÉ INFORMACE“), pokud takové informace nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže.

9.2 Agreement Not to Disclose

Dohoda o mlčenlivosti

- 9.2.1 The Institution/Investigator agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those persons with a need to know, e.g., members of the IEC/SÚKL, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded to the Institution/Investigator's confidential information.
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že nesdělí Důvěrné informace jiným třetím stranám než osobám, které tyto Důvěrné informace potřebují znát, tj. Členům NEK/SÚKL, lékařům, sestřám nebo zaměstnancům, jenž se přímo účastní provádění Klinického hodnocení; a zabezpečí Důvěrné informace s takovou péčí, která je u Důvěrných informací zdravotnického zařízení/zkoušejícího obvyklá.
- 9.2.2 The Institution/Investigator agrees to use the Confidential Information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study or at any such time as requested by ICON, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že bude Důvěrné informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to ICON požádá, při dokončení Klinického hodnocení nebo kdykoli, kdy o to společnost ICON požádá, Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré Důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše - Uchovávání/Převedení Evidence týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti).
- 9.2.3 The obligations of nondisclosure do not apply when:
- Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na:
- 9.2.3.1 The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution/Investigator or any Institution employee.
- Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance Zdravotnického zařízení.
- 9.2.3.2 The Institution/Investigator knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records.
- Případy, kdy informace jsou Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu známy před jejich obdržením od společnosti ICON, jak dokazují písemné záznamy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.
- 9.2.3.3 The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor.
- Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a jež tyto informace nezískala porušením práv Zadavatele nebo povinnosti mlčenlivosti vůči Zadavateli.
- 9.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority, provided in such cases Institution/Investigator shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, Institution/Investigator, as applicable, shall furnish only that portion
- Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno Právními předpisy za předpokladu, že v takových případech zdravotnické zařízení/zkoušející bude Zadavatele bezodkladně informovat, aby Zadavatel mohl usilovat o ochranný příkaz nebo jiný vhodný právní prostředek. V případě, že takový ochranný příkaz či jiný právní prostředek není získán,

	of the Confidential Information which it is legally required to disclose	zdravotnické zařízení/zkoušející (v příslušných případech) poskytne pouze tu část Důvěrných informací, kterou je ze zákona povinno/povinen sdělit.
9.2.3. 5	The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure.	Informace, k jejichž sdělení Zadavatel a/nebo ICON udělí předchozí písemný souhlas.
9.3	<u>Medical Confidentiality and Data Protection</u>	<u>Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů</u>
9.3.1	Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution/Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of the EU Data Protection Directive 95/46/EC and Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. The Institution/Investigator will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution/Investigator by ICON or the Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations.	Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere speciálně na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými Právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení směrnice EU 95/46/ES o ochraně osobních údajů a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude zejména dodržovat všechna taková pravidla nebo povinnosti, na které společnost ICON nebo Zadavatel speciálně upozorní Zdravotnické zařízení/Zkoušejícího, a které jsou v souladu s Právními předpisy podstatné.
9.3.2	Investigator agrees, and Institution shall ensure that all other individuals involved in the performance of the Study shall agree, to ICON and the Sponsor holding and processing data relating to them, and using such data in the course of ICON's and the Sponsor's business, including the submission of information about the Investigator's qualifications, experience and financial interests or the outcome in the Study to Regulatory Authorities. Investigator agrees, and Institution shall ensure that all other individuals involved in the performance of the Study shall agree, to ICON or Sponsor making such information available to any third parties, including those located outside the European Economic Area, in order to further their business interests.	Zkoušející souhlasí a zdravotnické zařízení zajistí, že všechny další osoby, které se podílejí na provádění Klinického hodnocení, budou souhlasit s tím, že společnost ICON a Zadavatel budou mít v držení a budou zpracovávat údaje, jež s nimi souvisejí, a budou je používat v rámci své činnosti, a to včetně předložení informací o kvalifikaci, zkušenostech a finančních zájmech zkoušejícího nebo výstupu studie Kontrolním úřadům. Zkoušející souhlasí a zdravotnické zařízení zajistí, že všechny další osoby, které se podílejí na provádění Klinického hodnocení, budou souhlasit s tím, že společnost ICON nebo Zadavatel zpřístupní takové informace jakýmkoli třetím stranám, a to včetně těch, jež se nacházejí mimo Evropský hospodářský prostor, aby mohli prosazovat své obchodní zájmy.
10	INTELLECTUAL PROPERTY	DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
10.1	<u>Ownership</u>	<u>Vlastnictví</u>

- | | |
|--|--|
| <p>10.1.1 Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor.</p> | <p>Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s Hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z Klinického hodnocení, započaté, vytvořené či poprvé uplatněné v praxi v průběhu trvání této Smlouvy, podle toho, co je relevantní, (dále jen „VYNÁLEZY“), budou, bez další odměny pro Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího, majetkem Zadavatele.</p> |
| <p>10.2 <u>Disclosure</u></p> | <p><u>Sdělení</u></p> |
| <p>10.2.1 The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.</p> | <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv Vynálezu společnosti ICON a/nebo Zadavateli.</p> |
| <p>10.3 <u>Cooperation</u></p> | <p><u>Součinnost</u></p> |
| <p>10.3.1 The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.</p> | <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i po té veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že Vynálezy budou moci být Zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s článkem 10.1.1 výše. Zkoušející/Zdravotnické zařízení bude dále se Zadavatelem spolupracovat na účet Zadavatele a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo uskuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělení práv k Vynálezům Zadavateli či jiným způsobem, aby umožnil Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.</p> |
| <p>10.4 <u>Background Rights</u></p> | <p><u>Další práva</u></p> |
| <p>10.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.</p> | <p>Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, Zadavatelem či společností ICON a na něž má Zdravotnické zařízení/Zkoušející, Zadavatel či společnost ICON před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.</p> |
| <p>11 TERM AND TERMINATION</p> | <p>DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY</p> |
| <p>11.1 <u>Term</u></p> | <p><u>Doba trvání Smlouvy</u></p> |

- 11.1.1 This Agreement will commence on the Effective Date and remain in effect until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement, unless earlier terminated in accordance with this Section 11.
- Tato Smlouva bude účinná od data účinnosti a zůstane účinná do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na Pracovišti a splnění povinností stran vyplývajících z této Smlouvy, pokud nebude ukončena dříve v souladu s tímto článkem 11.
- Treatment of the Trial subjects may only begin following the receipt of all the favourable opinions from the Ethics Committees, the SÚKL approval, and any other authorization required for the initiation of the Study. Copies of the approval from SÚKL and of the favorable opinions from the Local Ethics Committees and the Multicentre Ethics Committee are attached as an Appendix to this Agreement.
- Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdrženy veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Studie. Kopie povolení SÚKL a schválení LEK a MEK tvoří Přílohu této Smlouvy.
- 11.2 Termination by Institution/Investigator Ukončení Zdravotnickým zařízením/zkoušejícím
- 11.2.1 The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Institution/Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.
- Zdravotnické zařízení/zkoušející může Klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení zdravotnického zařízení/zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo závažné nežádoucí příhody.
- 11.2.2 The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.
- Zdravotnické zařízení/zkoušející může klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se ICON dopustí podstatného porušení této smlouvy a neprovede nápravu toto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy zdravotnického zařízení/zkoušejícího požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
- 11.3 Termination by ICON Ukončení společností ICON
- 11.3.1 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:
- ICON může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinickou studii před jejím dokončením doručením písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:
- 11.3.1 .1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study.
- Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná společnosti ICON.

- 11.3.1² Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study. Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavateli/společnosti ICON.
- 11.3.1³ Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 2 to this Agreement. Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrické Klinického hodnocení, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo příloze č. 2 této Smlouvy.
- 11.3.1⁴ Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement. Rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti ICON, že Zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést Klinickou studii tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.
- 11.3.1⁵ In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of. V případě, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo/nenapravil (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy společnosti ICON požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
- 11.3.1⁶ In the event of a non remediable breach. Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above. V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy. Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.
- 11.4 Reasons for Termination Důvody k Ukončení
- 11.4.1 In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Section 11.3 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution/Investigator by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect. V případě, že ICON hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem Zadavatele svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článku 11.3 výše, doručí Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem, s okamžitou účinností.
- 11.5 Termination of this Agreement Ukončení této Smlouvy
- 11.5.1 In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect. V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.

<p>11.6 <u>Obligations of the Institution/Investigator after Termination</u></p>	<p>Povinnosti <u>Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího po ukončení Klinického hodnocení</u></p>
<p>11.6.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.</p>	<p>Po obdržení výpovědi Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u pacientů, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.</p>
<p>11.6.2 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, ICON shall pay on Sponsor's behalf all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.</p>	<p>V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo společností ICON dle článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího zmírnit jakoukoliv ztrátu, společnost ICON uhradí jménem Zadavatele všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jenž byly Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nárok.</p>
<p>12 DEBARMENT CERTIFICATION</p>	<p>POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU</p>
<p>12.1 <u>Representation</u></p>	<p><u>Prohlášení</u></p>
<p>12.1.1 The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Institution's employees, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:</p>	<p>Zkoušející prohlašuje, že nikdy nebyl a Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jeho zaměstnanci, kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:</p>
<p>12.1.1.1 debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations or by any Regulatory Authority nor</p>	<p>vyloučeni/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzení za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu dle Právních předpisů či jakýmkoli Kontrolním úřadem ani</p>
<p>12.1.1.2 threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations or by any Regulatory Authority.</p>	<p>mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednáni, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů či jakýmkoli Kontrolním úřadem vyloučen.</p>

12.1.1 .3	Disciplined by and/or banned by any Regulatory Authority from carrying out clinical trials.	potrestán/i jakýmkoli Kontrolním úřadem nebo vyloučení jakýmkoli Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.
12.2	<u>Notification of Debarment</u>	<u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u>
12.2.1	The Investigator agrees that he/she shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.	Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.
12.3	<u>Not to Employ</u>	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
12.3.1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to ICON who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Během trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby společnosti ICON, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít k vyloučení jednotlivce.
12.4	<u>Certification</u>	<u>Potvrzení</u>
12.4.1	Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution/Investigator shall certify to ICON in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.	Na žádost Zadavatele nebo společnosti ICON Zdravotnické zařízení/Zkoušející čas od času poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.
13	INDEMNIFICATION AND INSURANCE	NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ
13.1	<u>Sponsor Indemnity</u>	<u>Náhrada škody Zadavatelem</u>
13.1.1	Any Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provison"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and the Sponsor directly.	Jakákoliv ujednání o náhradě škody mezi Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a Zadavatelem (dále jen „POSKYTNUTÍ NÁHRADY ŠKODY“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a Zadavatelem
13.1.2	Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.	Žádosti o Poskytnutí náhrady škody by měly být zaslány písemně nebo faxem vedoucímu projektu společnosti ICON pro Klinickou studii na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady škody jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.
	ICON NAME: ICON Clinical Research s.r.o.	ICON Clinical Research s.r.o.

ICON ADDRESS: V Parku 2335/20,
14800 Praha 4- Chodov, Czech Republic

V Parku 2335/20, 14800 Praha 4- Chodov,
Česká republika

ICON PROJECT MANAGER:

ICON PROJECT MANAGER:

Name: Migle Veitiene
Title: Senior Clinical Trial Manager
Company: ICON Clinical Research
Address: South County Dublin Business
Park, Leopardstown, Dublin
Postal Code: 18
Country: Ireland
Phone: +353 1 291 2242
E-mail: Migle.Veitiene@iconplc.com

Jméno: Migle Veitiene
Funkce: Senior Clinical Trial Manager
Řídící společnost: ICON Clinical Research
Adresa: South County Dublin Business
Park, Leopardstown, Dublin
Poštovní kód: 18
Země: Ireland
Telefon: +353 1 291 2242
E-mail: Migle.Veitiene@iconplc.com

13.1.3 For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.

Za účelem vyloučení pochybností ICON neposkytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na svůj účet.

13.2 Insurance

Pojištění

13.2.1 The Institution shall maintain general liability insurance (including contractual liability) at a sufficient level to cover the Institution's liabilities under this Agreement. The insurance coverage shall not cover Clinical Trial insurance. The Institution shall present a certificate of such insurance at the Sponsor's and/or ICON's request.
For the avoidance of any doubt, the Institution's insurance policy is not an insurance policy for the Study.

Zdravotnické zařízení bude udržovat pojištění obecné odpovědnosti (včetně smluvní odpovědnosti) postačující ke krytí závazků Zdravotnického zařízení dle této smlouvy. Pojistné krytí se nevztahuje na pojištění klinického hodnocení. Na žádost Zadavatele a/nebo ICON předloží Zdravotnické zařízení osvědčení o uzavřeném takovém pojištění.

Pro vyloučení všech pochybností, pojistná smlouva Zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.

The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior commencement of the clinical

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva. V souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s Právními předpisy, Zadavatel dále zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, a to u osoby k tomu oprávněné podle

Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. A copy of the insurance of the Investigator and the Sponsor forms Appendix 3 to this agreement.

příslušných Právních předpisů. Kopie potvrzení o pojištění zkoušejícího a Zadavatele je přílohou č. 3 této smlouvy.

13.3 Disclaimer

Odmítnutí odpovědnosti

13.3.1 The Institution/Investigator acknowledge that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení Klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto ICON neposkytuje žádné výslovné či skryté záruky týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Hodnoceného léčiva nebo vhodnosti Hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.

13.4 Institution Indemnity

Náhrada škody Zdravotnickým zařízením

13.4.1 The Institution/Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution/Investigator agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution/Investigator's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí, že ani ICON ani Zadavatel nebudou odpovědní za jakoukoliv ztrátu, nárok nebo požadavek, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení/zkoušející se zavazuje, že je v právně přípustném rozsahu odškodní v souvislosti s jakoukoliv ztrátou, nárokem nebo požadavkem, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.

14 **INSTITUTION COMPENSATION**

ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

14.1 Payments

Platby

14.1.1 ICON shall pay the Institution on a per patient basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 14.1.2 below) and shall pay invoiceable procedural fees in accordance with Appendix 2 to this Agreement. The Institution shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.

For the avoidance of doubt, the Institution will be solely responsible for discharging all payments arising under this Agreement to the Investigator [or any co-investigators] for the provision of the Investigator services under this Agreement.

14.1.2 A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 2.

14.1.3 Payments under Section 14.1.1 above will be made within thirty (30) days following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.

14.1.4 Payment should be made payable to:

Beneficiary Name: Thomayerova nemocnice
Beneficiary Address: Praha 4 - Krč, Vídeňská 800, PSC 14059

(Hereinafter called the 'Payee').

The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 4 hereto.

14.1.5 In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums

ICON bude uskutečňovat platby zdravotnickému zařízení jednotlivě za každého pacienta, a to za každý Úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 14.1.2 níže) a bude uskutečňovat platby za fakturovatelné poplatky za provedené úkony v souladu s Přílohou č. 2 této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby takové faktury byly zasílány spol. ICON do 60 dnů ode dne vzniku nákladů.

Za účelem vyloučení pochybností, Zdravotnické zařízení bude výhradně odpovědné za vyplácení všech plateb dle této Smlouvy Zkoušejícímu a všem Spoluzkoušejícím za poskytování služeb Zkoušejícího dle této Smlouvy.

„ÚSPĚŠNĚ DOKONČENÝ PŘÍPAD“ je případ, v němž pacientem je Způsobilý subjekt hodnocení, který dokončí dobu určenou pro Klinické hodnocení a byl v souladu s Protokolem zhodnocen. Pokud pacient v Klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v Protokolu, bude Zdravotnickému zařízení uhrazen poměrný podíl za dokončenou práci v souladu s Přílohou č. 2.

Platby dle článku 14.1.1 výše budou uskutečněny ve lhůtě třiceti (30) dní ode dne, kdy ICON obdrží Záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná platba bude uskutečněna pouze tehdy, jakmile budou vyřešeny všechny dotazy a nejasnosti s ohledem na údaje v záznamech subjektů hodnocení.

Odměna bude vyplácena:

Jméno příjemce: Thomayerova nemocnice
Adresa příjemce: Praha 4 - Krč, Vídeňská 800, PSC 14059

(dále jen „PŘÍJEMCE PLATBY“).

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy. Pokud si Zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce, který tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.

V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 2 přičtena daň z přidané hodnoty

	stated in Appendix 2:	(„DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:
14.1.5 .1	where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;	tam, kde vzniká DPH, a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná,
14.1.5 .2	where the Institution has listed its/his/her VAT number below;	tam, kde zdravotnické zařízení uvedlo své DIČ (viz níže),
14.1.5 .3	and upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 2. Institution VAT Number: CZ00064190.	a po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek, uvedených v příloze 2. DIČ zdravotnického zařízení: CZ00064190.
14.1.6	For the avoidance of doubt all charges and/or fees or any other similar administrative charges, relating solely to the payments of the Institution, imposed by the Institution's banks shall be for the account of the Institution and ICON will have no responsibility for paying such charges and/or fees.	Za účelem vyloučení pochybností budou všechny poplatky anebo jakékoliv jiné administrativní poplatky, se vztahem výhradně k platbám Zdravotnického zařízení, uložené bankou Zdravotnického zařízení k tíži Zdravotnického zařízení a společnost ICON nebude mít žádnou zodpovědnost za platbu takových poplatků.
14.2	<u>Non-Payment</u>	<u>Neuskutečnění platby</u>
14.2.1	Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).	Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu za pacienty, které Zkoušející zařadil do Klinického hodnocení porušením Protokolu (tj., pacienty, kteří nejsou Způsobilým subjektem hodnocení).
14.2.2	Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.	Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení Protokolu, buď při vizitách, během nichž v Protokolu vznikly odchylky nebo při jakýchkoliv následných vizitách.
14.3	<u>Return of Funds Upon Early Termination</u>	<u>Vrácení finančních prostředků v případě předčasného Ukončení</u>
14.3.1	If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 2 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study.	Pro případ, že je Klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu přerušeno, se smluvní strany dohodly, že částky hrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečně řádně vykonané práce dle Protokolu v souladu s Přílohou č. 2 této Smlouvy. Jakékoliv finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou společností ICON vráceny ve lhůtě (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení.
14.4	<u>Pass-through Costs</u>	<u>Průběžné náklady</u>

- 14.4.1 ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 2 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred.
- 14.5 All costs
- 14.5.1 The payments listed above and more fully described in Appendix 2 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.
- 14.6 Budget Non-Disclosure
- 14.6.1 To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution/Investigator shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above.
- 15 **GENERAL PROVISIONS**
- 15.1 Assignment
- 15.1.1 The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution/Investigator's consent.
- 15.2 Waiver
- 15.2.1 A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.
- ICON souhlasí, že bude hradit vzniklé odpovídající náklady stanovené v příloze č. 2 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany Zdravotnického zařízení, že takové náklady vznikly.
- Veškeré náklady
- Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v Příloze č. 2 představují veškeré náklady související s Klinickým hodnocením a žádné další finanční prostředky nebudou hrazeny po jeho ukončení ani jinak.
- Nezveřejnění rozpočtu
- V rozsahu přípustném dle Právních předpisů a dalších platných zákonů bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a tyto informace projedná výhradně se společností ICON a/nebo Zadavatelem. Jakékoliv projednání této Smlouvy nebo podmínek rozpočtu Zdravotnickým zařízením a jakoukoliv třetí stranou může být společností ICON považováno pro účely článku 11.3.1.5 výše za nenapravitelné porušení.
- OBEČNÁ USTANOVENÍ**
- Postoupení
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. Společnost ICON je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.
- Vzdání se
- Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či za následné porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.

15.3	<u>Notices</u>	<u>Oznámení</u>
15.3.1	Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:	Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo faxem na níže uvedené adresy:
15.3.1 .1	If to ICON ICON Clinical Research s.r.o. V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic	Pokud budou adresována společnosti ICON ICON Clinical Research s.r.o. V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika
15.3.1 .2	If to the Institution/Investigator Investigator: XXX Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, Praha 4 Attention: XXX Tel: XXX FAX: +420 261 082 206 Institution: Thomayerova nemocnice Praha 4 - Krč, Vídeňská 800, PSČ 14059 Attention: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel Tel: +420 261 081 111 FAX: +420 241 721 260	Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu Zkoušející: XXX Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, Praha 4 K rukám: XXX Tel: XXX FAX: +420 261 082 206 Zdravotnické zařízení: Thomayerova nemocnice Se sídlem: Praha 4 - Krč, Vídeňská 800, PSČ 14059 K rukám: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel Tel: +420 261 081 111 FAX: +420 241 721 260
15.4	<u>Severability</u>	<u>Částečná neplatnost</u>
15.4.1	The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.	Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.
15.5	<u>Relationship of Parties</u>	<u>Vztah smluvních stran</u>
15.5.1	Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between Institution/Investigator and ICON, it being understood that the Institution/Investigator is an independent contractor, and has no authority to bind ICON, nor ICON's representatives, in any way.	Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi zdravotnickým zařízením/zkoušejícím a společností ICON, čímž se rozumí, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející je nezávislý smluvní partner a není v žádném případě oprávněn(o) zavazovat společnost ICON

		ani její zástupce.
15.6	<u>Governing Law</u>	<u>Rozhodné právo</u>
15.6.1	This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.	Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem.
15.7	<u>Entire Agreement</u>	<u>Úplnost Smlouvy</u>
15.7.1	This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution/Investigator. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing in the form of amendments signed by all the parties hereto.	Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společnostmi ICON a Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou v podobě dodatků ke smlouvě s podpisy všech smluvních stran.
15.8	<u>Counterparts</u>	<u>Počet vyhotovení</u>
15.8.1	This Agreement shall be executed in 3 (three) counterparts and each party shall obtain one counterpart.	Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech paré a každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
15.9	<u>Survival</u>	<u>Trvání</u>
15.9.1	Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.	Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jména obchodní firmy a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.
15.10	<u>Arbitration</u>	<u>Smírčí řízení</u>

- 15.10.¹ The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic, unless they agree to arbitrate.
- 15.11 Translation Inconsistency.
- 15.11.¹ The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.
- 15.12 Anti-Bribery
- 15.12.¹ The parties acknowledge that ICON and the Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause ICON or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.
- 15.12.² In performing the Study and or services under this Agreement, the non-ICON contracting party/parties (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The non-ICON contracting party/parties shall notify ICON and
- Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky, nedohodnou-li se na rozhodčím řízení.
- Rozpory v překladu Smlouvy
- Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.
- Protikorupční ustanovení
- Strany berou na vědomí, že společnost ICON a zadavatel studie jsou povinni dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, mimo jiné americký zákon proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)) a britský zákon proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act), a zavazují se, že se nedopustí jednání vymezeného v tomto oddíle, které by znamenalo porušení povinností ze strany společnosti ICON či zadavatele.
- Smluvní strany mimo společnost ICON (a jejich zaměstnanci a zástupci) potvrzují, že při provádění studie a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, dary a pozornosti, státním úředníkům, regulačním orgánům ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí nebo benevolenci za účelem dosažení nečestné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti se studií nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat

Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

veškeré platné protikorupční zákony a předpisy. Tyto ostatní smluvní strany se dále zavazují, že budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto oddíle, o němž se dozví, bezodkladně informovat společnost ICON i zadavatele studie.

15.12.³ For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, non-ICON contracting party/parties agree(s) that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of the non-ICON contracting party/parties during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The non-ICON contracting party/parties shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON.

Smluvní strany mimo společnost ICON v zájmu zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů uznávají, že společnost ICON je po celou dobu platnosti této smlouvy oprávněna provádět šetření či audit těchto ostatních smluvních stran, a kontrolovat tak dodržování podmínek stanovených v tomto oddíle. Ostatní smluvní strany budou v průběhu šetření či auditu, jejichž načasování je zcela v kompetenci společnosti ICON, plně spolupracovat.

15.13 Third Party Beneficiary

Oprávněná třetí strana

15.13.¹ The Institution/Investigator expressly agrees that the Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and that the Sponsor may enforce its rights under the Agreement.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a že může vymáhat svá práva z této Smlouvy vyplývající.

ICON hereby represents and warrants that it has not entered into, and shall not enter into any other separate contract regulating its mutual rights and obligations in connection with the Study constituting the subject-matter of this Agreement, without the participation of the Institution, the Principal Investigator. Should it be discovered that ICON has entered into such a separate contract, this shall constitute grounds for immediate termination of this Agreement and the closure of the Trial site subject to the provisions of Clause 14 The State Institute for Drug Control and the relevant Ethics Committees shall be informed of the breach of the terms of the Agreement and the closure of the Trial site.

ICON prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že ICON uzavřel takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení této smlouvy a k uzavření řešitelského centra podléhající režimu dle článku 14 této smlouvy. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

The following appendices shall constitute an integral part of this Agreement:

- Appendix 1 - Deadlines
- Appendix 2 - Fees/Costs
- Appendix 3 - Compensation for Loss and Damage (Letter of Indemnity)/Insurance
- Appendix 4 - Recipient's Bank Details
- Appendix 5 - Favourable Opinion from the Multicentre Ethics Committee
- Appendix 6 - Favourable Opinion from the Ethics Committee

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

- Příloha č. 1 – Stanovení lhůt
- Příloha č. 2 - Poplatky/náklady
- Příloha č. 3 – Náhrada škod (Dohoda o odškodnění)/pojištění
- Příloha č. 4 – Bankovní detaily příjemce
- Příloha č. 5 - Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
- Příloha č. 6 – Souhlas Etické komise
- Příloha č. 7 – Povolení Státního ústavu

- Appendix 7 - Authorization from the State Institute for Drug Control of the Czech Republic
- Appendix 8 - Extract from the Commercial Register for ICON and Corporate Power of Attorney from the Sponsor
- Appendix 9 - Informed Consent Form from the Trial Subject related to his/her Enrolment in the Study
- 15.14 Legal obligation under the Act no. 340/2015 Coll.
- 15.14.¹ The Institution/ICON agrees that if required by applicable laws, this Agreement will be registered pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. The Institution/ICON acknowledge that this Agreement contains information which is regarded as trade secrets (as designated in Section 15.14.2 below) according to applicable laws.
- 15.14.² The Institution/ICON declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll the following information is regarded as sensitive information and therefore a trade secret under applicable law: information relating to the Protocol and information contained in: (Appendices 1,2,3,5,6,7,8 and 9) and will be redacted.
- 15.14.³ Upon signature of the Agreement by the Parties, trade secrets will be redacted by ICON/Sponsor as set forth in Section 15.14.2. The Institution shall register the redacted Agreement within [thirty days] of the Effective Date and shall notify Sponsor and ICON immediately of such registration.
- 15.14.⁴ Any breach of any obligation under this Section 15.14 by the Institution or its representatives shall entitle ICON to terminate this Agreement in accordance with the provisions of Section 11.3.1.
- 15.14.⁵ The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. The minimal monetary value of this Agreement is CZK 211.602,50 if the Patient Recruitment is successful.
- pro kontrolu léčiv
Příloha č. 8 – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti ICON a pověření od zadavatele
Příloha č. 9 – Formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie
- Zákonná povinnost dle zákona č. 340/2015 Sb.
- Zdravotnické zařízení/společnost ICON souhlasí s tím, že pokud to vyžadují příslušné právní předpisy, bude tato Smlouva zaregistrována v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. Zdravotnické zařízení/společnost ICON bere na vědomí, že tato Smlouva obsahuje informace, které jsou podle platných právních předpisů považovány za obchodní tajemství (jak je definováno ve článku 15.14.2 níže).
- Zdravotnické zařízení/společnost ICON prohlašuje, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., budou následující informace považovány podle platných právních předpisů za citlivé, a tudíž za obchodní tajemství: informace související s protokolem a informace obsažené v: (příloze 1,2,3,5,6,7,8 a 9) budou redigovány.
- Po podpisu smlouvy smluvními stranami bude společnost ICON/Zadavatel redigovat obchodní tajemství, jak je stanoveno ve článku 15.14.2. Zdravotnické zařízení zaregistruje upravenou smlouvu do [třiceti dní] od data účinnosti a okamžitě o takové registraci uvědomí Zadavatele/společnost ICON.
- Jakékoli porušení jakéhokoli závazku podle tohoto článku 15.14 Zdravotnickým zařízením nebo jeho zástupci dá společnosti ICON právo ukončit smlouvu v souladu s ustanoveními článku 11.3.1
- Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb. peněžní hodnota této Smlouvy je závislá na počtu Subjektů hodnocení v Klinickém hodnocení. Minimální peněžní hodnota této Smlouvy je 211.602,50 Kč, pokud je Nábor pacientů úspěšný.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the date first written above.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti datem podpisu poslední smluvní strany (viz datum účinnosti na Str. 1).

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date: _____

Datum: _____

Name: PharmDr. Pavel Lebesle MBA
Sr. Director Project Management

Jméno: PharmDr. Pavel Lebesle MBA
Sr. Director Project Management

Signature: _____

Podpis: _____

INSTITUTION:

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Date: _____

Datum: _____

Name: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.,
Director

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.,
ředitel

Signature: _____

Podpis: _____

INVESTIGATOR:

ZKOUŠEJÍCÍ:

Date: _____

Datum: _____

Name: XXX

Jméno: XXX

Signature: _____

Podpis: _____

APPENDIX 1
TIMELINES

PŘÍLOHA Č. 1
STANOVENÍ LHŮT

XXX

**APPENDIX 2
FEES/COSTS
EXHIBIT A**

**PŘÍLOHA Č. 2
POPLATKY/NÁKLADY
PŘÍLOHA A**

Protocol No. MBCT206

Payment Terms and Conditions

Study Site: Thomayerova nemocnice, Pneumologicka klinika 1. LF UK a TN, Videnska 800, 140 59 Praha 4 – Krc

Principal Investigator: XXX

Protokol č. MBCT206

Platební podmínky

Pracoviště studie: Thomayerova nemocnice, Pneumologická klinika 1. LF UK a TN, Videnska 800, 140 59 Praha 4 – Krč

Hlavní zkoušející: XXX

Payee: Payment will be made by electronic funds transfer to **Thomayerova nemocnice, Videnska 800, 140 59 Praha 4 – Krc** (“Payee”) in CZK according to the terms of this Exhibit A.

Příjemce platby: Platba bude provedena formou *elektronického převodu peněžních prostředků* na **Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč** („příjemce platby“) v Kč v souladu s podmínkami této přílohy A.

The INSTITUTION/INVESTIGATOR acknowledges and agrees that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by ICON on behalf of SPONSOR as set forth herein shall be payable solely to Payee as detailed in the attached Beneficiary Details Form. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the study shall be a matter solely between Payee and such party.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí a souhlasí, že příjemce platby uvedený v tomto dokumentu je řádným příjemcem platby pro potřeby této smlouvy. Všechny platby provedené společností ICON jménem ZADAVATELE, jak je uvedeno v tomto dokumentu, budou splatné výhradně příjemci platby v souladu s připojeným formulářem Bankovní údaje příjemce platby. Veškeré takové platby provedené ve prospěch příjemce platby, které jsou splatné jakékoli jiné straně poskytující služby v souvislosti se studií, jsou výhradně předmětem vypořádání mezi příjemcem platby a takovou stranou.

VAT Number: CZ00064190

Payee is NOT required to charge VAT on services provided.

DIČ: CZ00064190

Příjemce platby NEMUSÍ za poskytnuté služby účtovat DPH.

Per Subject Costs: Payments will be made on a per subject, per visit basis for visits completed, as detailed in the Payment Schedule, excluding Study level costs and invoiceable items given below. Payment for partially completed randomized subjects, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed, in accordance with the Payment Schedule.

Náklady na subjekt: Platby budou provedeny za jednotlivé subjekty, za jednotlivé uskutečněné návštěvy v souladu s harmonogramem plateb; nebudou do nich zahrnuty náklady na úrovni studie a fakturovatelné položky uvedené níže. Platby za randomizované subjekty, které částečně absolvovaly studii, tj. předčasně ukončily účast, budou provedeny na základě návštěv za provedenou práci v souladu s harmonogramem plateb.

Ongoing Payments: Ongoing Payments will be made quarterly on a per subject, per visit basis for visits completed. INSTITUTION shall receive [85%] of each payment due and [15%] shall be withheld until Study completion and resolution of all site queries, constituting the Final Payment.

Průběžné platby: Průběžné platby budou provedeny čtvrtletně za jednotlivé subjekty, za jednotlivé uskutečněné návštěvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží [85 %] každé splatné platby, [15 %] bude zadrženo do dokončení studie a do vyřešení všech dotazů/námitek pracoviště a bude tvořit závěrečnou platbu.

Final Payment: Final payment will include the cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by ICON/SPONSOR of the

Závěrečná platba: Závěrečná platba bude zahrnovat součet zadržovaných finančních částek získaných po konečném přijetí eCRF společností

eCRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by ICON/SPONSOR, the return of all unused supplies to ICON/SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Clinical Study Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payee will have up to sixty (60) days from the Final Payment (*date of Final Payment check or EFT*) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by ICON exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to ICON promptly.

Payment Terms

Invoices should clearly identify the following:

- Investigator Name
- Study Trial Alias
- Description of Items e.g. Study Visits and/or Invoiceable Procedures
- Contact Name: [name and/or title, phone number, and e-mail] for any queries

All invoices submitted by Payee shall be made out to

ICON CLINICAL RESEARCH LTD
South Country Business Park
Leopardstown
Dublin, 18 Ireland
VAT: IE8201978R
Study Code: 3082/0004

and mailed to ICON at the address set forth below:

Name:	Attn. 3082/0004 Team
Address:	Address and CRA name to be confirmed by email
Teleph.	contact details to be confirmed by email
eMail	CRA email contact to be confirmed by email

CRA will confirm contact details in a letter or email to the site outside of the contract.

Please reference the INVESTIGATOR name, Protocol number: MBCT206 and ICON Study number: 3082/0004 on all invoices. Failure to send invoices to this address and failure to include INVESTIGATOR name, Protocol number and ICON Study number may result in payment delay.

ICON/ZADAVATELEM, objasnění všech vydaných údajů, obdržení a schválení jakýchkoli nevyřízených zákonných dokumentů podle potřeb společnosti ICON/ZADAVATELE, vrácení veškerých nepoužitých materiálů ICON/ZADAVATELI a po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených v této smlouvě o klinické studii (dále jen „závěrečná platba“). Příjemce platby bude mít až šedesát (60) dní od závěrečné platby (*datum šeku závěrečné platby nebo elektronického převodu peněžních prostředků*) na předložení jakýchkoli nezaplacených faktur či nesrovnalostí v platbách k posouzení proplacení. Pokud finanční částka již uhrazená příjemci platby společností ICON převyšuje částku této závěrečné platby, příjemce platby bezodkladně vrátí rozdíl společnosti ICON.

Platební podmínky

Na fakturách je nutné jasně uvádět:

- jméno Zkoušejícího,
- alternativní název studie
- popis položek, např. návštěvy v rámci studie a/nebo fakturovatelné úkony,
- jméno kontaktní osoby: [jméno a/nebo titul, telefonní číslo a e-mail] pro účely jakýchkoli dotazů.

Všechny faktury zaslané příjemcem platby musí být vystaveny na společnost

ICON CLINICAL RESEARCH LTD
South Country Business Park
Leopardstown
Dublin 18, Irsko
DIČ: IE8201978R
Kód studie: 3082/0004

a zaslané společnosti ICON na adresu uvedenou níže.

Jméno:	K rukám 3082/0004 Team
Adresa:	Adresa a jméno monitora klinické studie bude potvrzeno e-mailem
Telefon:	Kontaktní údaje budou potvrzeny e-mailem
E-mail:	E-mailový kontakt na monitora klinické studie bude potvrzen e-mailem

Monitor klinické studie pracovišti potvrdí kontaktní údaje dopisem nebo e-mailem mimo tuto smlouvu.


Na všech fakturách prosím uvádějte jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, číslo protokolu: MBCT206 a číslo studie ICON: 3082/0004. Pokud nebudou faktury zaslané na tuto adresu a nebudou obsahovat jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, číslo protokolu a číslo studie ICON, může dojít ke zpoždění platby.

APPENDIX 3
INDEMNITIES/INSURANCE

XXX

PŘÍLOHA Č. 3
NÁHRADA ŠKOD/POJIŠTĚNÍ

APPENDIX 4
BENEFICIARY TEMPLATE
PŘÍLOHA Č. 4
BANKOVNÍ DETAILY PŘÍJEMCE

 A Symbol of Excellence		Payee/ Beneficiary Details Form EU (Exhibit 2)	
Protocol Number		Site No.	ICON Study No.
Payee Contact Information			
Payee Name		Date	
Payee Description (tick)	<input checked="" type="checkbox"/> Institution	<input type="checkbox"/> Principal Inv	<input type="checkbox"/> Sub-Inv
VAT/ GST Registration No.	CZ00064190		
Have you received prior payments from ICON?	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	
Payee Address and Contact Details			
Street	Videňská 800		
City	Prague	Post Code	140 59
Country (Tax Country)		State/ Province	Czech Republic
Email address*	marketa.lainerova@ftn.cz; jaroslava.skalova@ftn.cz		Phone # (code)
* Note: Payment notification & information relating to payments will be electronically sent to the email address above			
Principal Investigator Name		Degree	
Primary Specialty		Therapeutic	
Beneficiary Account Details			
Bank Account Holder (Name)	Thomayerova nemocnice		
Bank Account Number	36831041/0100	Mandatory for countries outside EU.	
IBAN Number (mandatory)	CZ770100000000036831041		
SWIFT / BIC Code (mandatory)	KOMBCZPP	Swift code should have 8 or 11 digits. First 2 IBAN digits must match 5th and 6th SWIFT/BIC digits	
Reference (if applicable)	valid until 31.12.2016		
Bank Name	Komerční banka	Currency of Payment:	CZK
Bank Address			
Street	Nuselská 94		
City	Praha 4	Post Code	140 00
Country	Czech Republic	State/ Province	
Correspondent Bank Details (if applicable)*			
* fill out only if payment has to be routed through an intermediary bank			
Correspondant Bank Name		Street	
Correspondant Account Number		City	
Correspondant ABA Number		State/ Province	
Correspondant SWIFT / BIC Code		Post Code	
Correspondant Bank Code		Country	
ICON's standard payment method is 'electronic/ wire' unless bank account is not compatible. Payee must be the owner of the bank account listed below. Above information is required for payments. Incomplete information may delay payments.			
<p>I, the undersigned beneficiary, hereby declare that the information provided in this Beneficiary Details Form is both true and correct. I acknowledge that the information I have provided herein: (i) may constitute personal data; and (ii) serves to enable ICON to make payment/s to me in accordance with the Clinical Study Agreement for the Study in which I am participating in as a Clinical Investigator or member of the study team.</p> <p>Furthermore, I consent to the processing of my personal data by the Sponsor, ICON and/or its affiliates for the above mentioned purposes and grant my consent for the transfer of my personal data to ICON and/or its affiliates, Sponsor(s), regulatory authorities, auditors and study related personnel. I understand and agree that my personal information may be moved outside the jurisdiction to which I am in to another jurisdiction or to a jurisdiction outside the United States and which may not provide the same level of personal data protection or have any data protection legislation in place. ICON will take all reasonable security precautions to protect your personal data against all unlawful forms of processing.</p>			
Payee Signature	_____	Date	_____
Payee Name (Print)	_____		
ICON Internal Use Only			
Oracle Supplier Number	_____	<input type="checkbox"/> Set-up required	
ICON Site Code	_____	<input type="checkbox"/> Invoice Required	
Comp ID Code	_____	<input type="checkbox"/> ICON Contract Party	
Tax Code	_____	<input type="checkbox"/> Currency Conversion	
SOW Template	_____	<input type="checkbox"/> Tax Docs Rcvd/ Describe:	
Billing Frequency	_____		
Verified by	_____	Date	_____
Payment terms	<input type="checkbox"/> Net 30 <input type="checkbox"/> Net 60 <input type="checkbox"/> Net 90 <input type="checkbox"/> Other		(DD/MM/YYYY)

		Payee/ Beneficiary Details Form EU (Exhibit 2)	
Protocol Number		Site No.	ICON Study No.
Payee Contact Information			
Payee Name		Date	
Payee Description (tick) <input checked="" type="checkbox"/> Institution	<input type="checkbox"/> Principal Inv	<input type="checkbox"/> Sub-Inv	<input type="checkbox"/> Other:
VAT/ GST Registration No.	CZ00064190		
Have you received prior payments from ICON?	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	
Payee Address and Contact Details			
Street	Videňská 800		
City	Prague	Post Code	140 59
Country (Tax Country)	Czech Republic	State/ Province	Czech Republic
Email address*	marketa.lajnerova@ftn.cz; jaroslava.skalova@ftn.cz		Phone # (code)
<i>* Note: Payment notification & information relating to payments will be electronically sent to the email address above</i>			
Principal Investigator Name		Degree	
Primary Specialty		Therapeutic	
Beneficiary Account Details			
Bank Account Holder (Name)	Thomayerova nemocnice		
Bank Account Number	20001-36831041/0710	Mandatory for countries outside EU.	
IBAN Number (mandatory)	CZ42 0710 0200 0100 36831041		
SWIFT / BIC Code (mandatory)	CNBACZPP	Swift code should have 8 or 11 digits. First 2 IBAN digits must match 5th and 6th SWIFT/BIC digits	
Reference (if applicable)	valid from January 1, 2017		
Bank Name	Česká národní banka	Currency of Payment: CZK	
Bank Address			
Street	Na Přikopě 28		
City	Praha 1	Post Code	115 03
Country	Czech Republic	State/ Province	
Correspondent Bank Details (if applicable)*			
<i>* fill out only if payment has to be routed through an intermediary bank</i>			
Correspondant Bank Name		Street	
Correspondant Account Number		City	
Correspondant ABA Number		State/ Province	
Correspondant SWIFT / BIC Code		Post Code	
Correspondant Bank Code		Country	
<i>ICON's standard payment method is 'electronic/ wire' unless bank account is not compatible. Payee must be the owner of the bank account listed below. Above information is required for payments. Incomplete information may delay payments.</i>			
<p>I, the undersigned beneficiary, hereby declare that the information provided in this Beneficiary Details Form is both true and correct. I acknowledge that the information I have provided herein: (i) may constitute personal data; and (ii) serves to enable ICON to make payment/s to me in accordance with the Clinical Study Agreement for the Study in which I am participating in as a Clinical Investigator or member of the study team.</p> <p>Furthermore, I consent to the processing of my personal data by the Sponsor, ICON and/or its affiliates for the above mentioned purposes and grant my consent for the transfer of my personal data to ICON and/or its affiliates, Sponsor(s), regulatory authorities, auditors and study related personnel. I understand and agree that my personal information may be moved outside the jurisdiction to which I am in to another jurisdiction or to a jurisdiction outside the United States and which may not provide the same level of personal data protection or have any data protection legislation in place. ICON will take all reasonable security precautions to protect your personal data against all unlawful forms of processing.</p>			
Payee Signature	_____	Date	_____
Payee Name (Print)	_____		
ICON Internal Use Only			
Oracle Supplier Number	_____	<input type="checkbox"/> Set-up required	
ICON Site Code	_____	<input type="checkbox"/> Invoice Required	
Comp ID Code	_____	<input type="checkbox"/> ICON Contract Party	
Tax Code	_____	<input type="checkbox"/> Currency Conversion	
SOW Template	_____	Tax Docs Rcvd/ Describe:	
Billing Frequency	_____		
Verified by	_____	Date	_____
Payment terms	<input type="checkbox"/> Net 30 <input type="checkbox"/> Net 60 <input type="checkbox"/> Net 90 <input type="checkbox"/> Other		(DD/MM/YYYY)

APPENDIX 5
Favourable Opinion from the Multicentre Ethics
Committee
XXX

PŘÍLOHA Č. 5
Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická
hodnocení

APPENDIX 6
Favourable Opinion from the Ethics Committee
XXX

PŘÍLOHA Č. 6
Souhlas Etické komise

APPENDIX 7

Authorization from the State Institute for Drug
Control of the Czech Republic

XXX

PŘÍLOHA Č. 7

Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

APPENDIX 8
Extract from the Commercial Register for ICON and
Corporate Power of Attorney from the Sponsor
XXX

PŘÍLOHA Č. 8
Výpis z Obchodního rejstříku společnosti ICON a
pověření od zadavatele

APPENDIX 9
Informed Consent Form from the Trial Subject
related to his/her Enrolment in the Study
XXX

PŘÍLOHA Č. 9
Formulář písemného informovaného souhlasu
subjektu hodnocení se zařazením do Studie