

PRO₂TECT	PRO₂TECT
CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement ("Agreement"), between and among Akebia Therapeutics, Inc. , 245 First Street, Suite 1100, Cambridge, MA 02142, Tax identification number: 20-8756903 ("Sponsor"), and	Tato smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) je uzavírána mezi následujícími stranami: společností Akebia Therapeutics, Inc. , 245 First Street, Suite 1100, Cambridge, MA 02142, DIČ: 20-8756903 (dále jen „Zadavatel“), a
Fakultní nemocnice Hradec Králové , Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic ("Institution"),	Fakultní nemocnici Hradec Králové , Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, 500 05, Česká republika („Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“),
with [REDACTED], Hemodialyzační středisko Fakultní nemocnice Hradec Králové, ("Investigator") acting as the principal investigator for the Institution under this Agreement and	a [REDACTED] Hemodialyzační středisko Fakultní nemocnice Hradec Králové, („Zkoušející“) jednající jako hlavní zkoušející pro Poskytovatele podle této Smlouvy a
Quintiles Czech Republic, s.r.o. with offices located at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Identification number: 247 68 651, acting on the basis of Power of Attorney dated 7 March 2016 ("Quintiles or CRO")	společností Quintiles Czech Republic, s. r. o. se sídlem Praha 5 – Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, IČO: 24768651, jednající na základě plné moci ze dne 7. března 2016 (dále jen „Quintiles nebo CRO“).
(each individually a "Party" and collectively the "Parties") agree to the following terms effective the date on which this Agreement is fully executed by the Parties (the "Effective Date"):	(každá samostatně jako „Strana“ a společně jako „Strany“) souhlasí s následujícími podmínkami platnými od data, kdy byla tato Smlouva uzavřena všemi Stranami („Datum účinnosti“):
1.	1.
Introduction.	Úvod.
This Agreement contains terms and conditions for the purposes of defining a clinical research relationship between the Parties where the Institution and Investigator will be providing research services (" <u>Research Services</u> ") to Sponsor in	Tato smlouva zahrnuje dobu platnosti a podmínky pro účely definice vztahu mezi Stranami, kde Poskytovatel a Zkoušející budou poskytovat výzkumné služby („ <u>Výzkumné služby</u> “) pro Zadavatele ve formě provádění randomizovaného,

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED] 01122016

the form of conducting a Phase 3, randomized, open-label, active-controlled clinical study evaluating the efficacy and safety of oral vadadustat for the maintenance treatment of anemia in subjects with non-dialysis-dependent chronic kidney disease (NDD-CKD) (PRO₂TECT - CONVERSION) (“Study”) evaluating the efficacy and safety of investigational new drug AKB-6548 (“Study Drug”).	otevřeného klinického hodnocení fáze 3 s aktivní kontrolou hodnotící účinnost a bezpečnost perorálního vadadustatu v udržovací léčbě anemie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin nezávislým na dialýze (NDD-CKD) (PRO₂TECT - CONVERSION) („Klinické hodnocení“) hodnotícího nový lék AKB-6548 („Hodnocený přípravek“).
The Study is comprised of the clinical research protocol: AKB-6548-CI-0015 (PRO₂TECT CONVERSION) (“Protocol”), EUDRA CT Number: 2015-004774-14. The provision of Research Services to the Sponsor from the Institution shall be in strict accordance with the Protocol, inclusive of all budgets and attachments included therein.	Klinické hodnocení zahrnuje klinický výzkumný protokol: AKB-6548-CI-0015 (PRO₂TECT CONVERSION) (dále jen „Protokol“), číslo EUDRA CT: 2015-004774-14. Poskytování Výzkumných služeb Zadavateli ze strany Poskytovatele bude prováděno přísně podle Protokolu, včetně kompletního rozpočtu a příloh, které jsou součástí této Smlouvy.
The conduct of the Study under this Agreement shall be in accordance with relevant laws and regulations, including but not limited to Act no. 378/2007 Sb., on Pharmaceuticals, Act no. 372/2011 Sb., on Medical Services, Act no. 101/2000 Sb., on Personal Data Protection, Act no. 340/2015 Sb., on Register of Agreements and Decree no. 226/2008 Sb., on Good Clinical practice, Institution’s policy, and the Protocol. In case of a conflict between any applicable Protocol and this Agreement, the Protocol in question will govern with respect to clinical matters, and this Agreement will govern with respect to business and legal matters.	Provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy bude v souladu se všemi platnými zákony a dalšími předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, zásadami Poskytovatele a Protokolem. V případě střetu mezi příslušným Protokolem a touto Smlouvou bude mít přednost s ohledem na klinické záležitosti Protokol a tato Smlouva bude mít přednost s ohledem na obchodní a právní otázky.
The Parties acknowledge that Sponsor may use Quintiles Czech Republic s.r.o., a clinical research organization as its designee to fulfill some obligations under this Agreement. Institution and Investigator shall cooperate	Strany potvrzují, že Zadavatel může využívat společnost Quintiles Czech Republic s.r.o., klinickou výzkumnou organizaci jako svoji pověřenou osobu pro provádění závazků podle této Smlouvy. Zkoušející bude

Důvěrné

with, coordinate with and treat such CRO as a designee of the Sponsor under this Agreement including, without limitation, complying with instructions from such CRO and allowing such CRO to conduct audits, verify data, and provide payment on behalf of Sponsor.	spolupracovat a jednat s touto CRO jako s pověřenou osobou Zadavatele podle této Smlouvy, včetně a bez omezení, dodržování všech pokynů od takovéto CRO a umožní CRO provádět audits, ověřování dat a poskytování plateb jménem Zadavatele.
Sponsor has entered into a separate agreement with the CRO to perform certain duties in connection with the Study including making payments to the Institution on behalf of Sponsor and the parties agree that the CRO shall be a party to this Agreement for the sole purpose of making such payments hereunder on behalf of Sponsor, and the CRO shall have no other rights or obligations under this Agreement;	Zadavatel uzavřel samostatnou smlouvu s CRO, v níž ji pověřil plněním některých povinností týkajících se klinického hodnocení, včetně provádění úhrad Poskytovateli jménem Zadavatele a smluvní strany se dohodly, že se CRO stane smluvní stranou Smlouvy, a to výhradně za účelem provádění plateb podle této Smlouvy jménem zadavatele s tím, že pro CRO budou podle Smlouvy o klinickém hodnocení vyplývat žádná další práva ani povinnosti.
2.	2.
<u>Term & Termination.</u>	<u>Doba platnosti a ukončení platnosti Smlouvy.</u>
2.1	2.1
This Agreement will continue in effect from the Effective Date until Institution's receipt and acceptance of the last payment due hereunder, unless mutually terminated by the Sponsor and Institution or by one Party giving the other Party thirty (30) days advance written notice of such termination. Any such termination shall be in accordance with the terms set forth in Section 2.2 below. The expected duration of the study is [REDACTED]. The expected number of subjects enrolled in the Study is [REDACTED] and [REDACTED].	Tato Smlouva bude pokračovat od Data účinnosti až do přijetí poslední platby Poskytovatelem podle této Smlouvy, pokud nebude vzájemně ukončena Zadavatelem a Poskytovatelem nebo jednou Stranou, která poskytne druhé Straně třicet (30) dnů předem písemné oznámení o takovém ukončení. Jakékoli takové ukončení bude v souladu s podmínkami uvedenými v části 2.2 níže. Předpokládaná délka trvání Klinického hodnocení je [REDACTED]. Předpokládaný počet zařazených subjektů je [REDACTED].
2.2	2.2
Upon any termination of this Agreement, Investigator and Institution will return to the Sponsor originals of all data generated in connection with the Study including, without limitation, the case report forms and data contained in them and the results of any	Po ukončení této Smlouvy, vrátí Zkoušející a Poskytovatel Zadavateli originální verze všech údajů vzniklých v souvislosti s Klinickým hodnocením, včetně, ale nejenom pouze, formulářů o záznamech subjektů a údajů v nich obsažených a výsledky všech

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED] 01122016

analyses, for the duration of the Study, in whatever media those data exist ("Study Data"). However, the Institution may retain a copy of the Study Data it generated during the course of the Study, with the right to use that data solely for its own internal non-commercial research, education and patient care purposes, subject to Institution's confidentiality and publication obligations as detailed below. Upon any termination of this Agreement, Institution will return or discard any unused Study Drug and Materials (as defined in Section 6.2 below) in accordance with Sponsor's instructions.	analýz po dobu Klinického hodnocení, ať se tyto údaje nachází na jakémkoli médiu („Údaje z klinického hodnocení"). Poskytovatel si však může ponechat kopii Údajů z klinického hodnocení, která byla vytvořena během Klinického hodnocení s právem používat tyto údaje výhradně pro svůj interní nekomerční vývoj, vzdělávání a léčbu subjektu studie podle závazků důvěrnosti a publikačních závazků Poskytovatele uvedených níže. Po jakémkoli ukončení Smlouvy Poskytovatel vrátí nebo zlikviduje veškerý nespotřebovaný hodnocený přípravek a materiál (jak je definováno v části 6.2 níže) v souladu s pokyny Zadavatele.
3.	3.
<u>Provision of Research Services.</u>	<u>Poskytování výzkumných služeb.</u>
Investigator and Institution will conduct the Study in accordance with all relevant laws and regulations, Institution's policy, the provisions of any applicable Protocol (as may be amended from time to time), and any other appropriate Study-specific instructions provided by Sponsor as may be attached or appended hereunder. By entering into this Agreement, each Party attests that it understands what is required of it regarding the Study and the Protocol by all applicable laws and regulations, and commits to meeting those requirements.	Zkoušející a Poskytovatel budou provádět Klinické hodnocení v souladu se všemi platnými zákony a dalšími předpisy, zásadami Poskytovatele, zásadami jakéhokoli (jakýchkoli) příslušného (příslušných) Protokolu(ů) (které mohou být čas od času upravovány) a všech dalších příslušných pokynů specifických pro Klinické hodnocení, které poskytne Zadavatel a které mohou být přiloženy k této Smlouvě. Uzavřením této Smlouvy každá ze Stran potvrzuje, že porozuměla tomu, co tato Smlouva vyžaduje ohledně Klinického hodnocení a Protokolu podle všech platných zákonů a dalších předpisů, a zavazuje se dodržovat tyto požadavky.
4.	4.
<u>Amendments.</u>	<u>Dodatky.</u>
If either Party identifies a need to modify this Agreement or any of its Appendices, the identifying Party will notify the other Party in writing as soon as is reasonably possible. This Agreement and its Appendices may only be amended in and by a writing signed by an authorized representative of each Party	Pokud některá Strana bude muset upravit tuto Smlouvu nebo jakékoli její Dodatky, oznámí to identifikující Strana druhé Straně písemně, co nejdříve to bude možné. Tato Smlouva a její Dodatky mohou být upravovány písemně a podepsány oprávněným zástupcem každé Strany

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové 01122016

(“Amendment”). No Amendment will be effective unless and until it has been signed by an authorized representative of each Party. This Agreement, its Appendices and any associated Protocol constitute the entire and only agreement between the Parties as to the conduct of the Study. All prior negotiations, representations, agreements and understandings between the Parties are superseded by this Agreement.	(„Dodatek”). Žádný Dodatek nebude platný, pokud a dokud nebude podepsán oprávněným zástupcem každé Strany. Tato Smlouva, její Dodatky a jakýkoli související Protokol představují úplné a jediné ujednání mezi Stranami ohledně provádění Klinického hodnocení. Všechna předchozí vyjednávání, prohlášení, smlouvy a ujednání mezi Stranami jsou nahrazena touto Smlouvou.
5.	5.
<u>Payment.</u>	<u>Odměna.</u>
5.1	5.1
In consideration for providing its Research Services hereunder, Institution shall be paid at the rates specified in the budget(s) of the corresponding Protocol (“Protocol Budget”) attached as <u>Appendix B</u>. The approximate maximum value of consideration provided by Sponsor for services hereunder is CZK 1 434 820. Institution shall be paid at the fixed rates for milestones specified in the Protocol Budget(s) on a per-subject-enrolled basis, as evidenced by receipt and acceptance by the Sponsor, or the CRO acting as the Sponsor’s designee, of complete and accurate case report forms and other data. Institution shall be solely responsible for making any payments to Investigator and any Institution personnel working on the Study.	V souvislosti s poskytováním Výzkumných služeb podle této Smlouvy bude Poskytovatel dostávat platby ve výši stanovené v rozpočtu(ech) příslušného Protokolu („Rozpočet Protokolu“) přiloženém(ých) jako <u>Příloha B</u> v předpokládané maximální celkové hodnotě ve výši 1 434 820 Kč. Poskytovatel bude dostávat fixní platbu od Zadavatele nebo CRO jednající jako pověřená osoba Zadavatele za kompletní a přesné formuláře o záznamech Subjektů a další údaje. Poskytovatel bude výhradně zodpovědný za jakékoli platby Zkoušejícímu a veškerému personálu Poskytovatele, který pracuje na Klinickém hodnocení.
5.2	5.2
Institution and Investigator each agree that: (a) all claims they submit to any national or third party payer healthcare program for a procedure that involves Study Materials (as defined in Section 6.2 below), including Study Drug, provided to them at no cost by or on behalf of Sponsor will accurately reflect Sponsor’s provision of those Study Materials; (b) they will not seek reimbursement from any national or third party payer healthcare program for amounts paid by Sponsor for Study procedures or	Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že: (a) veškeré nároky, které předloží jakémukoli národnímu zdravotnímu programu nebo plátce třetí strany za proceduru, která zahrnuje Materiály v klinickém hodnocení (jak je definováno v části 6.2 níže), včetně Hodnoceného přípravku, který byl poskytován zdarma Zadavatelem nebo jeho jménem, budou přesně odpovídat poskytnutí těchto Materiálů v klinickém hodnocení od Zadavatele; (b) nebude získávat úhradu od žádného místního

Důvěrné

assessments; and (c) the Study Drug, Study Materials, and any equipment supplied by Sponsor or its designee for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned to the Sponsor or its designee at their request at the completion or termination of the Study.	zdravotního programu plátce třetí strany za částky hrazené Zadavatelem týkající se procedur nebo hodnocení v Klinickém hodnocení a (c) Hodnocený přípravek, Materiál v klinickém hodnocení a jakékoli vybavení dodané Zadavatelem nebo jeho zástupcem pro použití v Klinickém hodnocení budou použity výhradně v souvislosti s Klinickým hodnocením a budou vráceny Zadavateli nebo jeho zástupci na vyžádání při dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení.
5.3	5.3
The Parties agree that the payments made hereunder represent fair market value for the Research Services. Institution and Investigator represent and warrant that payments received pursuant to this Agreement will not influence any decision that Institution or Investigator or any of their respective employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a government official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business. Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give anything of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision, (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the	Strany souhlasí, že platby provedené podle této Smlouvy představují přiměřenou tržní hodnotu za Výzkumné služby. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že platby, které obdrží podle této Smlouvy, neovlivní rozhodnutí, které Poskytovatel nebo Zkoušející nebo jejich zaměstnanci, zástupci, konzultanti nebo jiní příjemci plateb podle této Smlouvy učiní jakožto úřední osoba či v jiném postavení, aby Zadavateli nebo společnosti Quintiles pomohli získat nějakou neoprávněnou výhodu nebo získat či udržet si zakázku. Poskytovatel a Zkoušející dále prohlašují a zaručují se, že oni sami ani jejich zaměstnanci, zástupci, konzultanti nebo jiní příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou ve snaze pomoci Zadavateli nebo společnosti Quintiles získat neoprávněnou výhodu nebo získat či si udržet zakázku přímo ani nepřímo vyplácet žádné částky, nabízet nebo slibovat jejich vyplacení ani poskytovat žádné jiné hodnotné plnění žádné fyzické ani právnické osobě, aby (i) ovlivnili nějaký úkon či rozhodnutí, (ii) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu učinit, nebo naopak neučinit nějaký úkon a tím porušit jejich zákonnou povinnost, (iii) získali neoprávněnou výhodu nebo (iv) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu, aby

Důvěrné

government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor or Quintiles on behalf of the Sponsor may terminate this Agreement if Institution or Investigator breach any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on their behalf.

The Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each patient will not be affected by the compensation they receive from this Agreement and that no payments are being provided to Institution and Investigator for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Other than as required for their performance under this Agreement, neither the Investigator nor the Institution is under any obligation to solicit, refer, or solicit the referral of patients for any Sponsor business or product. Except as provided by this Agreement, neither Investigator nor the Institution will receive any benefit of any kind from the Sponsor or from the CRO for such referrals, nor suffer any detriment for not making such referrals. If the Sponsor or Quintiles provide any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution and Investigator agree that they will not bill any subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which Institution and/or Investigator have received compensation from Quintiles or

využila svého vlivu na orgány státní správy nebo místní samosprávy a tím ovlivnila jejich jednání nebo rozhodnutí.

Vedle dalších práv a právních prostředků, které společnosti Quintiles přísluší podle této Smlouvy nebo ze zákona, jsou Zadavatel nebo společnost Quintiles jménem Zadavatele oprávněni vypovědět tuto Smlouvu, jestliže Poskytovatel nebo Zkoušející poruší některá ze svých prohlášení a ujištění uvedených v tomto článku nebo jestliže se společnost Quintiles nebo Zadavatel dozví, že Poskytovatel nebo Zkoušející nebo jiná fyzická či právnická osoba jednající jejich jménem vyplácí nebo vyplatily nějakou neoprávněnou částku.

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že jejich úsudek ohledně konzultací a péče o všechny subjekty studie nebude nijak ovlivněn odměnou, která jim bude vyplácena podle této Smlouvy, a že jim nejsou vypláceny žádné další částky za účelem navádět je k nákupu nebo předepisování určitých léčiv, zdravotnických prostředků nebo výrobků.

V jiném případě, než jak je požadováno za služby poskytované podle této Smlouvy, nemusí Zkoušející ani Poskytovatel vyžadovat, doporučovat nebo žádat o doporučení subjektů studie pro jakoukoli obchodní činnost nebo přípravky Zadavatele. Kromě případů uvedených v této Smlouvě, neobdrží Zkoušející ani Poskytovatel žádný benefit jakéhokoli typu od Zadavatele nebo od CRO za takováto doporučení ani nebude žádným způsobem postihováno za neprovedení takovýchto doporučení. Budou-li Zadavatel nebo společnost Quintiles poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazují se Poskytovatel a Zkoušející, že takové výrobky a položky nebudou účtovat subjektům studie, pojišťovnám, státu ani jiným třetím

Důvěrné

KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové 01122016

Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient, and that nor Institution neither Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.	osobám. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že nebudou subjektům studie, zdravotním pojišťovnám ani státním úřadům účtovat kontrolní návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu Studie a za něž bude Poskytovatel a/nebo Zkoušející od společnosti Quintiles nebo od Zadavatele dostávat odměnu, případně které nebudou součástí běžné léčby, již by subjektům studie jinak poskytovali. Zavazují se také, že nebudou jiným lékařům vyplácet žádnou odměnu za doporučení subjektů do Studie.
5.4	5.4
The Parties shall comply with all applicable disclosure requirements regarding Institution and Investigator's relationship with Sponsor. Institution and Investigator acknowledge that any payments made or transfer of value under the Agreement may be reported by Sponsor in accordance with applicable laws and regulations.	Strany budou dodržovat všechny příslušné požadavky na zveřejnění týkající se vztahu Poskytovatele a Zkoušejícího se Zadavatelem. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že všechny provedené platby nebo plnění podle této Smlouvy mohou být nahlášeny Zadavatelem v souladu s příslušnými zákony a dalšími předpisy.
6.	6.
<u>Representations and Warranties of Institution.</u> Institution represents and warrants as follows:	<u>Prohlášení a záruky Poskytovatele.</u> Poskytovatel prohlašuje a zaručuje následující:
6.1	6.1
<u>Institution Personnel.</u> The Study will be supervised by Investigator and may involve qualified healthcare personnel (participating persons or Study Staff), as deemed necessary by the Investigator. Such personnel will be subject to and governed by this Agreement. The Institution and the Investigator also represent and warrant that no person or entity among their personnel, agents or employees working on the Study is barred from doing so by any relevant government or regulatory authority or has been excluded from participation in any government healthcare program, if applicable. Further, Institution and Investigator represent that they will not	<u>Personál Poskytovatele.</u> Klinické hodnocení bude kontrolováno Zkoušejícím a může zahrnovat kvalifikovaný zdravotnický personál (spolupracující osoby) podle posouzení potřeby Zkoušejícím. Takový personál bude podléhat a bude se řídit podle této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející také prohlašuje a zaručuje, že žádná fyzická či právnická osoba z řad jeho personálu, zástupci nebo zaměstnanci pracující v Klinickém hodnocení nebudou mít zákaz provádět takovou činnost od jakékoli příslušné vlády nebo regulačního úřadu nebo nebudou vyřazeni z účasti v jakémkoli vládním zdravotním programu, je-li použitelné. Poskytovatel a Zkoušející dále

Důvěrné

KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové 01122016

knowingly, after reasonable inquiry, employ or engage any debarred or excluded person or entity to perform any Services under this Agreement.	prohlašují, že nebudou vědomě, po přiměřeném dotazování, zaměstnávat nebo najímat jakoukoli fyzickou či právnickou osobu, která má zákaz nebo je vyloučena z provádění jakékoli služby podle této Smlouvy.
6.2	6.2
Use of Study Drug & Materials. All documentation, information and biological, chemical or other materials controlled by the Sponsor and furnished to Institution or Investigator by or on behalf of the Sponsor, including Study Drug (collectively, with all associated intellectual property rights, "Study Materials") in furtherance of a Protocol will remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator take full responsibility for (a) the use and tracking of the Study Materials at the Institution, (b) maintaining appropriate records as to use and disposition of the Materials and (c) disposing of the Study Materials, including Study Drug, at the completion or termination of the Study according to Sponsor's instructions. Institution and Investigator will use Study Materials only as necessary to perform the Research Services and in strict accordance with the applicable Protocol. Institution and Investigator will not analyze Study Materials except as necessary to perform the Research Services and will not transfer or make the Study Materials available to third parties without the prior written consent of Sponsor.	Používání Hodnoceného přípravku a Materiálů. Veškerá dokumentace, informace a biologické, chemické nebo jiné materiály kontrolované Zadavatelem a dodávané Poskytovateli nebo Zkoušejícímu jménem Zadavatele, včetně Hodnoceného přípravku (souhrnně, se všemi souvisejícími právy na duševní vlastnictví, „Materiály v klinickém hodnocení“) podle Protokolu zůstanou výlučným vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející nesou plnou zodpovědnost za (a) používání a sledování Materiálů v klinickém hodnocení u Poskytovatele, (b) vedení příslušných záznamů týkajících se používání a likvidace Materiálů a (c) likvidaci Materiálů v klinickém hodnocení, včetně Hodnoceného přípravku, při dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení podle pokynů Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející budou používat Materiály v klinickém hodnocení pouze podle potřeby pro provádění Výzkumných služeb a přísně v souladu s příslušným Protokolem. Poskytovatel a Zkoušející nebudou vyhodnocovat Materiály v klinickém hodnocení kromě nezbytných případů pro provedení Výzkumných služeb a nebudou předávat nebo poskytovat Materiály v klinickém hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky
The Study Drug will be delivered to the institution pharmacy packed in adequate	

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové 01122016

packaging which complies with Sec. 19 par. 1 e) of Decree no. 226/2008 Sb., on Good Clinical Practice.	č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.
The Study Drug will be delivered from Monday to Friday from 7 am to 2 pm to the location of the institution pharmacy.	Dodávky Hodnoceného přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14:00 h do budovy nemocniční lékárny.
6.3	6.3
Biological Samples. “Biological Samples” means blood, fluid, and tissue samples collected from subjects enrolled in a Study, including any tangible materials derived from such samples. Upon completion of the Study, Institution and Investigator will collect, retain, use and transfer Biological Samples only in accordance with the Protocol and the applicable Informed Consent Form. Institution and Investigator will not collect or reserve additional quantities of Biological Samples for any use not described in the applicable Protocol. Institution and Investigator will deliver or dispose of the Biological Samples according to Sponsor’s direction. Nothing in this Section 6.3 shall prevent Institution from collecting blood, fluid and/or tissue samples from Study subjects for any non-Study related clinical purpose in the course of standard-of-care practice or Investigator’s exercise of good medical judgment with the subject’s consent.	Biologické vzorky. „Biologické vzorky” jsou vzorky krve, tekutin a tkáně získané od Subjektů zařazených do Klinického hodnocení, včetně jakéhokoli hmotného materiálu získaného z těchto vzorků. Po dokončení Klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející odeberou, ponechají si, použijí a odešlou Biologické vzorky pouze v souladu s Protokolem a příslušným Formulářem informovaného souhlasu. Poskytovatel a Zkoušející nebudou odebírat nebo si ponechávat dodatečná množství Biologických vzorků pro žádné použití, které není popsáno v příslušném Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející dodají nebo zlikvidují Biologické vzorky podle pokynů Zadavatele. Žádné ustanovení této části 6.3 nezabrání Poskytovateli v odběru vzorků krve, tekutin a/nebo tkáně od Subjektů Klinického hodnocení pro jakýkoli klinický účel nesouvisející s Klinickým hodnocením v průběhu standardní praxe nebo provádění správného lékařského úsudku Zkoušejícím se souhlasem Subjektu.
6.4	6.4
Compliance. Institution and Investigator will perform all Research Services with requisite care, skill and diligence, in accordance with all applicable laws, rules, regulations, orders and industry standards. All Research Services will be rendered in accordance with applicable Good Laboratory Practices (GLP), Good Clinical Practices (GCP) and/or Good Manufacturing Practices (GMP). In addition, Institution and Investigator will comply with	Dodržování podmínek. Poskytovatel a Zkoušející budou provádět Výzkumné služby s nezbytnou péčí, dovednostmi a náležitou péčí v souladu se všemi příslušnými zákony, pravidly, regulačními opatřeními, nařízeními a průmyslovými standardy. Veškeré Výzkumné služby budou poskytovány v souladu s příslušnými pokyny Správné laboratorní praxe (GLP), Správné klinické praxe (GCP) a/nebo Správné výrobní praxe

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové

01122016

all Sponsor policies and procedures that have been communicated to Institution regarding access to, and permitted conduct at, Sponsor's or its Affiliate's premises.	(GMP). Kromě toho budou Poskytovatel a Zkoušející dodržovat všechny zásady a postupy Zadavatele, které byly sděleny Poskytovateli ohledně přístupu do prostor Zadavatele nebo jeho dceřiných a sesterských společností a povoleného jednání v těchto prostorech.
7. Personal Data	7. Osobní údaje
<u>7.1</u> Study Team Member Personal Data Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Zkoušející, and their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future	7.1. Osobní údaje členů Studijního týmu jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění. Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulátorů, Zkoušejícího, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky, (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu; (v) evidování v databázích pro účely

Důvěrné

clinical trials; and (vi) anti-corruption compliance. Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' Study contacts database for study-related purposes only. 7.2 Study Subject Personal Data The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions. 7.3 Data Controller The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if Quintiles deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings. Quintiles may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection	usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a (vi) zajištění souladu na poli zákazu (vii) jakéhokoli korupčního jednání. Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi. 7.2. Osobní údaje Subjektu studie Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat. 7.3. Správce údajů Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen
--	---

Důvěrné

Legislation. 7.4 Processing Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and Quintiles shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects. Investigator shall be responsible for obtaining and providing Quintiles with written consent (in the form agreed with Quintiles) from each Study Staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data.	"Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů. 7.4 Zpracování dat Každá smluvní strana nese odpovědnost za vlastní zpracovávání osobních údajů. Quintiles zajistí, aby byly osobní údaje Subjektů studie, Zkoušejícího a případně Studijního personálu shromažďovány, ukládány, využívány, sdělovány a předávány v souladu s platnými mezinárodními a národními předpisy o ochraně soukromí a v souladu s informovaným souhlasem, který byl nebo bude získán od Subjektů studie. Zkoušející bude povinen získat od všech pracovníků klinického hodnocení písemný souhlas (v podobě, na níž se dohodne s Quintiles) se shromažďováním, využíváním a sdělováním jejich osobních údajů a předat ho Quintiles.
8. Use of Study Data. Neither Institution nor Investigator will use Study Data or results of the Study for any purpose other than their own internal, non-commercial research purposes or in connection with patient care, subject to the confidentiality and publication terms herein. Sponsor will own and have the unrestricted	8. Použití údajů z Klinického hodnocení. Poskytovatel ani Zkoušející nebudou používat údaje z Klinického hodnocení nebo výsledky Klinického hodnocení pro žádný jiný účel než pro vlastní interní, nekomerční výzkum nebo v souvislosti s péčí o subjekt studie při dodržení podmínek důvěrnosti a zveřejnění. Zadavatel bude vlastnit a mít

Důvěrné

right to use all Study Data resulting from the conduct of the Study for any and all purposes in accordance with the applicable Informed Consent Form and, if applicable, the Health Insurance Portability and Accountability Act (“HIPAA”) any and all other applicable laws and regulations.	neomezené právo na použití všech dat z Klinického hodnocení, která jsou výsledkem provádění Klinického hodnocení pro jakékoli účely v souladu s příslušným Formulářem informovaného souhlasu a, je-li použitelné, Zákonem o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění („HIPAA“) a všemi dalšími příslušnými zákony a regulačními opatřeními.
9.	9.
<u>Indemnification & Liability.</u>	<u>Odškodnění a odpovědnost za škodu.</u>
8.1	9.1
Sponsor and Institution will indemnify each other and their respective employees (the “ <u>Indemnitees</u> ”) from any liability or loss resulting from their performance (including acts and omissions) (“ <u>Claim</u> ”) except to the extent a Claim arises out of (a) the negligence or willful misconduct of any Indemnatee or (b) the failure of any Indemnatee to adhere to the terms of this Agreement (including the relevant Protocol) or other written instructions from the Sponsor or to comply with any applicable laws or governmental requirements. This indemnification is contingent on Indemnitees’ providing the other Parties with prompt written notice of a Claim and granting those Parties full authority to defend against and/or settle the Claim. No Party will settle any Claim which would result in an admission of wrongdoing by another Party without that Party’s prior written consent, which consent will not be unreasonably withheld or delayed.	Zadavatel a Poskytovatel si navzájem a zaměstnancům druhé strany („ <u>Odškodněné osoby</u> “) nahradí škodu za jakoukoli zodpovědnost nebo ztrátu vyplývající z jejich činnosti (včetně činů a opomenutí) („ <u>Nárok</u> “) kromě situací, kdy vznikne nárok v důsledku (a) zanedbání nebo úmyslného pochybení jakékoli Odškodněné osoby nebo (b) selhání jakékoli odškodněné osoby při dodržování podmínek této Smlouvy (včetně příslušného Protokolu) nebo jiných písemných pokynů Zadavatele nebo při dodržování jakýchkoli příslušných zákonů či vládních požadavků. Toto Odškodnění je podmíněno tím, že Odškodněné osoby poskytnou dalším Stranám okamžité písemné oznámení o Nároku a udělí těmto Stranám plné pověření k obraně proti Nároku a/nebo k vyřešení Nároku. Žádná Strana nevypořádá žádný nárok, který by vedl k přiznání jakéhokoli pochybení jinou Stranou bez předchozího písemného souhlasu této Strany, který nebude neodůvodněně zdržován nebo zdržován.
9.2	9.2
For purposes of this Agreement, the term “Subject Injury” means a physical injury or illness directly caused by Study Drug or Study procedures that are only administered due to participation in the Study. A Subject Injury shall not include a physical injury or	Pro účely této Smlouvy znamená pojem „Zdravotní újma Subjektu“ tělesnou zdravotní újmu nebo onemocnění přímo způsobené Hodnoceným přípravkem nebo postupy v Klinickém hodnocení, které jsou používány pouze pro účast v Klinickém

Důvěrné

illness caused by treatment classified as routine care, or a comparator drug that is standard of care for the subject's condition. Sponsor will reimburse the Institution for the reasonable and necessary costs of medical treatment of any Subject Injury experienced by an enrolled Subject to the extent that such expenses are not attributable to the Subject's pre-existing medical condition or underlying disease. Sponsor will not be responsible for such costs that arise from: (i) a failure to adhere to the terms of the Protocol by Institution or Investigator; (ii) any failure to follow laws, regulations or reasonable clinical practices by the Investigator, any other study investigators, the Institution, the study site, or any study site personnel; (iii) willful misconduct, negligence or wrongful acts or omissions by the Investigator, any other study investigators, the Institution, the study site or any study site personnel; (iv) misuse of the Study Drug by the Investigator, any other study investigators, the Institution, the study site or any study site personnel; or (v) the Subject's failure to follow the instructions of Investigator, any other study investigators, the Institution, the study site or any study site personnel. The Institution or Investigator will provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Subject Injury experienced by a Subject. Upon its receipt of notice of a Subject Injury, Institution will promptly notify Sponsor of that Subject Injury.

hodnocení. Zdravotní újma Subjektu nebude zahrnovat tělesnou újmu nebo onemocnění, které je způsobeno léčbou klasifikovanou jako běžná péče nebo srovnávacím lékem používaným jako standardním léčba onemocnění Subjektu. Zadavatel uhradí Poskytovateli přiměřené a nezbytné náklady na léčbu jakékoli Zdravotní újmy Subjektu, kterou zažazený Subjekt utrpěl v rozsahu, v jakém nejsou takové výdaje přiřaditelné stávajícímu onemocnění nebo základnímu onemocnění Subjektu. Zadavatel nebude odpovědný za takové náklady, které vzniknou v důsledku: (i) nedodržení podmínek Protokolu Poskytovatelem nebo Zkoušejícím; (ii) jakéhokoli nedodržení zákonů, regulačních opatření nebo přiměřených klinických postupů Zkoušejícím, jakýmikoli dalšími spoluzkoušejícími lékaři, Poskytovatelem, pracovišti klinického hodnocení nebo jakýmikoli personálem klinického hodnocení; (iii) úmyslného pochybení, zanedbání nebo úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Zkoušejícího, jakýchkoli dalších spoluzkoušejících lékařů, Poskytovatele, pracovišť klinického hodnocení nebo jakéhokoli personálu klinického hodnocení; (iv) nesprávného použití Hodnoceného přípravku Zkoušejícím, jakýmikoli dalšími spoluzkoušejícími lékaři, Poskytovatelem, pracovišti klinického hodnocení nebo jakýmikoli personálem klinického hodnocení nebo (v) nedodržení pokynů Zkoušejícího, dalších spoluzkoušejících lékařů, Poskytovatele, pracoviště klinického hodnocení nebo jakéhokoli personálu Klinického hodnocení ze strany Subjektu. Poskytovatel nebo Zkoušející poskytnou nebo zajistí včasnou diagnózu a léčbu jakékoli Zdravotní újmy Subjektu, kterou utrpí. Po přijetí oznámení o Zdravotní újmě Subjektu Poskytovatel ihned oznámí

Důvěrné

	Zadavateli Zdravotní újmu tohoto Subjektu.
9.3	9.3
THE INSTITUTION AND INVESTIGATOR ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT ANY APPLICABLE STUDY MATERIALS, INCLUDING STUDY DRUG, ARE PROVIDED AS-IS AND WITHOUT EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, TITLE, NONINFRINGEMENT OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.	POSKYTOVATEL A ZKOUŠEJÍCÍ POTVRZUJÍ A SOUHLASÍ, ŽE VEŠKERÝ PŘÍSLUŠNÝ MATERIÁL KLINICKÉHO HODNOCENÍ VČETNĚ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU JE POSKYTOVÁN JAKO TAKOVÝ A BEZ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO IMPLICITNÍ, TÝKAJÍCÍ SE OBCHODOVATELNOSTI, NÁZVU, NEPORUŠENÍ PRÁV TŘETÍCH OSOB NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL.
9.4	9.4
EXCEPT FOR A BREACH OF THE CONFIDENTIALITY OR INTELLECTUAL PROPERTY SECTIONS, IN NO EVENT SHALL SPONSOR, INSTITUTION AND INVESTIGATOR BE LIABLE TO THE OTHER PARTY FOR SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY OTHER PARTY ARISING FROM OR IN RELATION TO THIS AGREEMENT, THE APPLICABLE PROTOCOL, OR THE STUDY DRUG (WHETHER IN CONTRACT, TORT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, BY STATUTE OR OTHERWISE) EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.	KROMĚ PORUŠENÍ ČÁSTÍ TÝKAJÍCÍCH SE DŮVĚRNOSTI NEBO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ NEBUDOU V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ZADAVATEL, POSKYTOVATEL ANI ZKOUŠEJÍCÍ ZODPOVĚDNÍ DRUHÉ STRANĚ ZA ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY JAKÉKOLI JINÉ STRANY V DŮSLEDKU NEBO SOUVISEJÍCÍ S TOUTO SMLOUVOU, PŘÍSLUŠNÝM PROTOKOLEM NEBO HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM (VYPLÝVAJÍCÍ ZE SMLOUVY, PŘESTUPKU, NEDBALOSTI PŘÍSNÉ ZODPOVĚDNOSTI, PODLE ZÁKONA NEBO JINAK), I KDYŽ BYLA NA MOŽNOST TAKOVÉ ŠKODY UPOZORNĚNA.
9.5	9.5
IN ADDITION, IN NO EVENT SHALL QUINTILES BE LIABLE TO INSTITUTION AND INVESTIGATOR FOR ANY LOST PROFITS, LOST OPPORTUNITIES, OR OTHER SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING FROM OR IN RELATION TO THIS AGREEMENT AND THE APPLICABLE PROTOCOL (WHETHER IN CONTRACT, TORT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, BY STATUTE OR OTHERWISE) EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. QUINTILES EXPRESSLY DISCLAIMS ANY LIABILITY IN CONNECTION WITH THE STUDY DRUG, INCLUDING ANY LIABILITY FOR ANY CLAIM	KROMĚ TOHO NEPONESE SPOLEČNOST QUINTILES ODPOVĚDNOST VŮČI POSKYTOVATELI ANI ZKOUŠEJÍCÍMU LÉKAŘI ZA UŠLÝ ZISK, ZTRÁTU PŘÍLEŽITOSTI ANI ŽÁDNÉ JINÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ TOUTO SMLOUVOU, PŘÍSLUŠNÝM PROTOKOLEM NEBO HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM NEBO V SOUVISLOSTI S NIMI (BEZ OHLEDU NA TO, ZDA BUDE TAKOVÝ NÁROK VYCHÁZET ZE SMLOUVY, Z OBČANSKOPRÁVNÍHO DELIKTU, NEDBALOSTNÍHO JEDNÁNÍ, OBJEKTIVNÍ ODPOVĚDNOSTI, ZE ZÁKONA ČI Z JINÉHO TITULU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE BUDOU NA

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové 01122016

ARISING OUT OF A CONDITION CAUSED BY OR ALLEGEDLY CAUSED BY ANY STUDY PROCEDURES ASSOCIATED WITH SUCH PRODUCT.	MOŽNOST VZNIKU ŠKODY PŘEDEM UPOZORNĚNÍ. SPOLEČNOST QUINTILES TÍMTO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST V SOUVISLOSTI S HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM, NAPŘÍKLAD ODPOVĚDNOST ZA PŘÍPADNÉ NÁROKY VZNIKLÉ V SOUVISLOSTI SE STAVEM, KTERÝ BYL PROKAZATELNĚ NEBO I JEN ÚDAJNĚ ZPŮSOBEN ÚKONY PROVÁDĚNÝMI VE STUDII V SOUVISLOSTI S HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM.
10.	10.
<u>Insurance.</u>	<u>Pojištění.</u>
The Parties shall have sufficient insurance to meet their obligations under this Agreement and any applicable Statement of Work. Such insurance will be in the form of one or more commercial insurance policies and/or self-insurance programs. Upon request, each Party shall provide a certificate of insurance to the other Parties.	Strany budou mít uzavřeno dostatečné pojištění, aby splnily své závazky podle této Smlouvy a jakéhokoli příslušného Výkazu práce. Takové pojištění bude ve formě jedné nebo více komerčních pojistných smluv a/nebo programu samopojištění. Na vyžádání poskytne každá Strana pojistný certifikát dalším Stranám.
Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act no. 378/2007 Sb., on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.	Zadavatel tímto prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.
11.	11.
<u>Publications.</u>	<u>Publikace.</u>
The Parties reserve the right to publish or otherwise publicly disclose the results of the Study in accordance with this Section 10. Institution and Investigator may publish on the results of the Study Data provided that:	Strany si vyhrazují právo publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky Klinického hodnocení v souladu s touto částí 10. Poskytovatel a Zkoušející mohou publikovat výsledky dat z Klinického hodnocení, za předpokladu, že:
a.	a.
Institution and Investigator will delay submission of the proposed publication or disclosure until the earlier of; (i) a multi-center publication based on the Study Data, (ii) twenty (20) months after completion or termination of the Study at all sites, or (iii) the Sponsor notifies Institution that a multi-center publication will not occur;	Poskytovatel a Zkoušející posunou předložení navržené publikace nebo zveřejnění, dokud (i) nebude provedena multicentrická publikace Údajů z klinického hodnocení, (ii) neuplyne dvacet (20) měsíců od dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení na všech pracovištích nebo (iii) Zadavatel neoznámí Poskytovateli, že multicentrická publikace nebude provedena.

Důvěrné

b.	b.
Institution and Investigator will provide a copy of any proposed publication or disclosure to the Sponsor for review at least ninety (90) days before it is submitted for publication or disclosed (" <u>Review Period</u> "). During the Review Period the publishing Party will give reasonable due regard to any comments received from the Sponsor during the Review Period;	Poskytovatel a Zkoušející poskytnou kopii všech navržených publikací nebo zveřejnění Zadavateli pro účely revize minimálně devadesát (90) dnů před tím, než budou předložena pro publikaci nebo zveřejnění („ <u>Doba revize</u> "). V průběhu Doby revize poskytne publikující Strana přiměřené důvody ohledně jakýchkoli komentářů obdržených od Zadavatele během Doby revize.
c.	c.
if, during the Review Period, the Sponsor notifies Institution that the Sponsor intends to file a patent application on any Invention related to the proposed publication or disclosure, the Sponsor can require Institution to defer publication for an additional ninety (90) days to permit the filing of any desired patent applications; and	Pokud během Doby revize Zadavatel oznámí Poskytovateli, že Zadavatel má záměr podat patentovou přihlášku ohledně jakéhokoli Vynálezu souvisejícího s navrženou publikací nebo zveřejněním, Zadavatel může vyžádat od Poskytovatele odložení publikace po dobu dalších devadesáti (90) dnů, aby mohl podat plánovanou patentovou žádost a
d.	d.
in all cases, prior to submission or disclosure, any reference to any of the Sponsor's Confidential Information (as defined in Section 11 below) will be deleted if required by the Sponsor. The Sponsor will not require that results based on the Study Data be deleted (unless in conflict with Section 10.b above).	v každém případě bude každé podání nebo zveřejnění, jakýkoli odkaz na Důvěrné informace Zadavatele (definované v části 11 níže) zrušeno, pokud to bude požadovat Zadavatel. Zadavatel nebude požadovat, aby byly výsledky založené na Údajích z Klinického hodnocení vymazány (pokud nedojde ke střetu s částí 10.b uvedenou výše).
12.	12.
<u>Confidential Information.</u>	<u>Důvěrné informace.</u>
Each Party will hold in confidence any information provided by another Party or that Party's designee in connection with this Agreement, or any information provided by a Party that the Party considers confidential and/or proprietary regardless of whether such information is marked confidential (" <u>Confidential Information</u> "). The terms of this Agreement (including all Protocols and their exhibits, Agreement appendices and attachments, included Statements of Work,	Každá Strana bude zachovávat důvěrnost všech informací poskytnutých jinou Stranou nebo Pověřenou osobou této Strany podle této Smlouvy nebo jakékoli informace poskytnuté Stranou, která je považuje za důvěrné a/nebo chráněné bez ohledu na to, zda jsou takové informace označeny jako důvěrné („ <u>Důvěrné informace</u> "). Podmínky této Smlouvy (včetně všech Protokolů a jejich příloh, Dodatků smlouvy a příloh, včetně Výkazů práce a jakýchkoli Formulářů

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové

01122016

any Informed Consent Forms, the Sponsor's investigator brochure and all information and all data generated in connection with the Study (including without limitation the case report forms and data contained therein), are the Sponsor's Confidential Information. The receiving Party agrees that it shall: (a) protect the Confidential Information with the same degree of care as it normally uses to preserve and safeguard its own Confidential Information, but not less than a reasonable degree of care; (b) use Confidential Information solely for the purposes of this Agreement and the Study; and (c) disclose Confidential Information only on a need-to-know basis to effect the purposes of this Agreement and all applicable Studies and only to its employees, advisors, agents and Affiliates who have undertaken an obligation of confidentiality substantially similar to that in this Agreement.	informovaného souhlasu, Souboru informací pro zkoušejícího a všech informací a dat vytvořených v souvislosti s Klinickým hodnocením (včetně bez omezení Formulářů pro záznamy Subjektů a údajů v nich obsažených) jsou Důvěrné informace zkoušejícího. Strana, která získává informace, souhlasí, že: (a) bude chránit Důvěrné informace stejným způsobem, jako je normálně zvyklá chránit a zabezpečovat své vlastní Důvěrné informace, ale ne méně než s přiměřeným stupněm péče; (b) bude používat Důvěrné informace výhradně pro účely této Smlouvy a Klinického hodnocení a (c) zveřejní Důvěrné informace pouze na základě potřeby údajů podle účelů uvedených v této Smlouvě a všech příslušných Klinických hodnoceních a pouze svým zaměstnancům, poradcům, zástupcům a Pobočkám, které přijaly závazek důvěrnosti v podstatě shodný tomu, který je uveden v této Smlouvě.
However, there is no such obligation as to any information (i) that was part of the public domain prior to its receipt by receiving Party, (ii) that becomes part of the public domain without fault of the receiving Party, (iii) that is rightfully obtained without obligation of confidentiality from a third party having the right to disclose the information, (iv) that was known to the receiving Party prior to disclosure, as proven by the written records of that Party, or (v) that was independently developed by the receiving Party without use of Confidential Information. Notwithstanding any other provision of this Agreement, disclosure of Confidential Information shall not be prohibited to the extent required to comply with applicable laws or regulations; or with a valid court or administrative order, provided that the receiving Party: (a) promptly notifies the disclosing Party in writing of the	Neexistuje však žádný takový závazek týkající se jakýchkoli informací, které (i) byly součástí veřejné domény před jejich přijetím Stranou získávající informace, (ii) se staly součástí veřejné domény bez chyby Strany získávající informace, (iii) byly správně získány bez závazku zveřejnění od třetí strany, která má právo na zveřejnění informací, (iv) byly známy Straně získávající informace před zveřejněním, což je prokázáno písemnými záznamy této Strany nebo (v) byly nezávisle vytvořeny Stranou získávající informace bez použití Důvěrných informací. Bez ohledu na jakékoli další ustanovení této Smlouvy nebude zveřejnění Důvěrných informací zakázáno v rozsahu, který je nutný pro dodržení příslušných zákonů nebo regulačních opatření; nebo s platným rozhodnutím soudu nebo správním příkazem za předpokladu, že Strana získávající informace: (a) ihned oznámí Straně

Důvěrné

KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové 01122016

existence, terms and circumstances of such required disclosure; (b) consults with the disclosing Party on the advisability of taking legally available steps to resist or narrow such disclosure; and (c) takes all reasonable and lawful actions to obtain confidential treatment for such disclosure.	poskytující informace písemně existenci, podmínky a okolnosti takového požadovaného zveřejnění; (b) bude se Stranou poskytující informace konzultovat vhodnost právně přijatelných kroků pro zamezení nebo omezení takového zveřejnění a (c) přijme všechna přiměřená a zákonná opatření pro získání důvěrného zacházení s takovým zveřejněním.
The Sponsor will ensure that all Studies governed by the terms of this Agreement are registered on a publicly accessible internet site in accordance with all applicable laws and regulations and under the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE").	Zadavatel zajistí, že všechna Klinická hodnocení prováděná podle podmínek této Smlouvy, budou registrována na veřejně přístupných internetových stránkách v souladu s platnými zákony a předpisy a podle pokynů Mezinárodního výboru pro editory lékařských časopisů („ICMJE“).
13.	13.
<u>Inventions.</u>	<u>Vynálezy.</u>
Any inventions, discoveries, suggestions, innovations, ideas, reports or the like (whether or not patentable or copyrightable) developed, made, conceived or otherwise reduced to practice by Investigator or the Institution in connection with or under this Agreement or any Sponsor Study (" <u>Inventions</u> ") shall be promptly and fully disclosed to the Sponsor in writing. Further, the Investigator and the Institution hereby agrees to assign and agrees to do whatever may be necessary, jointly and severally, and at the Sponsor's reasonable expense, to ensure that all rights to and ownership of any such Inventions are assigned to the Sponsor. The Sponsor will grant to the Institution a non-exclusive license to use any Inventions for its internal, non-commercial research purposes or in connection with patient care.	Veškeré vynálezy, objevy, návrhy, inovace, myšlenky, zprávy apod. (ať již jsou patentovatelné nebo se na ně vztahuje autorské právo), které jsou vyvinuty, vytvořeny, formulovány nebo jinak zavedeny do praxe Zkoušejícím nebo Poskytovatelem v souvislosti nebo podle této Smlouvy nebo jakéhokoli Klinického hodnocení Zadavatele („ <u>Vynálezy</u> "), budou ihned a kompletně písemně sděleny Zadavateli. Zkoušející a Poskytovatel dále tímto souhlasí s tím, že pověří a souhlasí, že podniknou cokoli, co bude nutné, společně a jednotlivě, a s přiměřenými výdaji Zadavatele, aby zajistili, že všechna práva a vlastnictví jakýchkoli takových vynálezů budou postoupena Zadavateli. Zadavatel udělí Poskytovateli nevýhradní licenci na použití jakýchkoli vynálezů pro své interní, nekomerční výzkumné účely nebo v souvislosti s péčí o subjekt studie.
14.	14.
<u>Records & Audit.</u>	<u>Záznamy a audit.</u>
Institution and Investigator shall maintain complete and accurate written records of	Poskytovatel a Zkoušející budou udržovat kompletní a přesné písemné záznamy o

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové 01122016

the performance of the Study, including without limitation records of all Study Data, and provide any reports to Sponsor upon reasonable written request or as required by an applicable Protocol. Institution and Investigator shall notify Sponsor within twenty-four (24) hours after learning of any serious and/or unexpected adverse drug experience (as defined in the Protocol) affecting any subject in the Study.	provádění Klinického hodnocení, včetně a bez omezení záznamů všech Údajů z klinického hodnocení, a poskytne všechny zprávy Zadavateli po náležitém písemném požadavku nebo podle požadavku příslušného Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející oznámí Zadavateli během dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se dozví o jakýchkoli závažných a/nebo neočekávaných účincích přípravku (definovaných v Protokolu), které ovlivní Subjekt v Klinickém hodnocení.
Sponsor, its agents and its designee CRO shall be permitted, during regular business hours and upon reasonable notice, to access Institution's facilities and/or records to conduct quality assurance audits and inspections of Institution to monitor compliance with Institution's and Investigator's obligations hereunder and any applicable Protocol. Sponsor and its representatives, agents and designees shall hold in confidence the identity of all subjects and shall comply with all applicable law(s) regarding the confidentiality of such records.	Zadavatel a jeho zástupci a pověřené osoby budou moci v průběhu pracovní doby a po přiměřeném oznámení vstoupit do prostor Poskytovatele a/nebo budou mít přístup do záznamů s cílem provádět audity jistění jakosti a inspekce Poskytovatele pro monitorování dodržování požadavků a povinností Poskytovatele a Zkoušejícího uvedených v této Smlouvě a v jakémkoli příslušném Protokolu. Zadavatel a jeho zástupci a pověřené osoby budou uchovávat důvěrnost identity všech Subjektů a budou dodržovat všechny příslušné zákony týkající se důvěrnosti takových záznamů.
Institution and Investigator shall comply with any audits or inspections by any regulatory or governmental agency or authority regarding the Study, shall inform Sponsor in advance of such audit or inspection as soon as is reasonably possible, and where possible, allow Sponsor to be present at such audit or inspection and provide comments on any correspondence to such regulatory or governmental agency or authority.	Poskytovatel a Zkoušející bude dodržovat všechny audity nebo inspekce regulačního nebo vládního úřadu týkající se Klinického hodnocení, bude informovat Zadavatele předem o takovém auditu nebo inspekci co možná nejdříve a pokud to bude možné, umožní Zadavateli jeho přítomnost během takového auditu nebo inspekce a poskytne komentář k veškeré korespondenci s takovým regulačním nebo vládním úřadem nebo autoritou.
Notwithstanding the foregoing, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret	Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel a Quintiles tímto berou na vědomí, že Poskytovatel je povinen zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní

Důvěrné

KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové

01122016

of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A and the expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The parties hereby acknowledge that the study may be only initiated after the Agreement has been published in the Agreements Register.	tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A a očekávaný zařazený počet subjektů. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
15.	15.
<u>Disputes.</u>	<u>Spory.</u>
If a dispute arises out of or relates to this Agreement, or the breach thereof, and if said dispute cannot be settled through negotiation, the Parties shall first attempt in good faith to settle the dispute.	Pokud vznikne spor nebo se týká této Smlouvy nebo jejího porušení a pokud uvedený spor nelze vyřešit jednáním, pokusí se Strany nejprve o urovnání sporu v dobré víře.
Any dispute or claim arising out of or in connection with this Agreement, or the interpretation, making, performance, breach or termination thereof, that cannot be resolved by mutual agreement shall be finally settled by a court of competent and applicable jurisdiction in the Czech Republic.	Veškeré spory a nároky vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní nebo v souvislosti s jejím výkladem, uzavřením, plněním, porušením nebo vypovězením, které nebude možné vyřešit vzájemnou dohodou, budou s konečnou platností rozhodovány soudy v České republice.
16.	16.
<u>Miscellaneous</u>	<u>Různé.</u>
16.1	16.1
Neither Institution nor Investigator shall assign or transfer any of their respective rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, without the Sponsor's prior written consent. However, the Sponsor may assign some or all of its rights and obligations under this Agreement to its Affiliates, and shall be liable for the acts and omissions of its Affiliates which are not parties to this Agreement. "Affiliates" means any person or entity that controls or	Poskytovatel ani Zkoušející nepostoupí nebo neposkytne žádná svá příslušná práva nebo povinnosti podle této Smlouvy, vcelku nebo jako část, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel však může postoupit některá nebo všechna svá práva nebo povinnosti podle této Smlouvy svým Přidruženým společnostem a za jednání a opomenutí svých Přidružených společností, které nejsou smluvními stranami této Smlouvy, ponese výhradní odpovědnost.

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové 01122016

is controlled by or is under common control with the Sponsor. The term "control" means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise. The Sponsor may also assign this Agreement in connection with the merger, consolidation or sale of any of its assets.	„Přidruženými společnostmi“ se rozumí fyzické či právnické osoby, které ovládají Zadavatele nebo jsou ovládány Zadavatelem. „Ovládáním“ se rozumí přímé či nepřímé vlastnictví minimálně 50 % akciového kapitálu, hlasovacích práv nebo oprávnění rozhodovat přímo či nepřímo o vedení právnické osoby a její strategii, a to na základě vlastnictví cenných papírů s hlasovacími právy, smlouvy či jinak. Zadavatel může také postoupit tuto Smlouvu v souvislosti s fúzí, konsolidací nebo prodejem jakýchkoli svých aktiv.
16.2	16.2
The relationship between the Parties is that of independent contractors. This Agreement creates no agency between or among Sponsor, Institution, or Investigator. Except as required by law or regulation, no Party shall release or distribute any materials or information containing the name of another Party or any of its employees without prior written approval by that other Party. This approval will not be unreasonably withheld or delayed.	Vztah mezi Stranami je vztah nezávislých smluvních stran. Tato Smlouva nevytváří žádnou agenturu mezi Zadavatelem, Poskytovatelem nebo Zkoušejícím. Kromě požadavků zákona nebo regulačního opatření žádná Strana neuvolní nebo nebude distribuovat žádné materiály nebo informace obsahující jméno jiné Strany nebo jejích zaměstnanců bez předchozího písemného souhlasu této druhé Strany. Toto schválení nebude nepřiměřeně zdržováno nebo zdržováno.
16.3	16.3
Any notice or other communication required or permitted by this Agreement shall be in writing, and shall be considered given as of the date as of the date it is received by the addressee. Such notice shall be given to the Parties at these addresses:	Jakékoli oznámení nebo jiná komunikace požadovaná nebo povolená podle této Smlouvy bude v písemné formě a bude považována za poskytnutou od data, kdy je obdržena příjemcem. Takové oznámení bude poskytnuto Stranám na následujících adresách:
<u>To the Institution:</u>	<u>Poskytovateli:</u>
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor – [REDACTED]	Právní odbor – [REDACTED]
Sokolská 581	Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic	Česká republika

Důvěrné

<u>To the Sponsor:</u>	<u>Zadavateli:</u>
245 First Street, Suite 1100	245 First Street, Suite 1100
Cambridge, MA 02142	Cambridge, MA 02142
<u>If to Investigator:</u>	<u>Při zasílání Zkoušejícímu:</u>
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Hemodialyzační středisko	Hemodialyzační středisko
Sokolská 581	Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic	Česká republika
<u>If to Quintiles:</u>	<u>Při zasílání společnosti Quintiles:</u>
Quintiles Czech Republic, s.r.o.	Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic	Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5 - Jinonice Česká republika
16.4	16.4
Sections 2.2, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 14, 15 & 16 will survive any termination of this Agreement.	Části 2.2, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 14, 15 a 16 zůstanou v platnosti po ukončení této Smlouvy.
16.5	16.5
<u>Prevailing language</u> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	<u>Rozhodná jazyková verze</u> Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě sporů je rozhodující česká jazyková verze.
This Agreement will be governed and interpreted according to the laws of the Czech Republic.	Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky.
IN WITNESS WHEREOF , the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as follows:	NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany uzavřely tuto Smlouvu prostřednictvím svých náležitě zmocněných zástupců následně:

Důvěrné

AKEBIA THERAPEUTICS, Inc.	AKEBIA THERAPEUTICS, Inc.
By:	Podpis:
Name:	Jméno:
Title:	Funkce:
Date: 1. 12. 2016	Datum: 1. 12. 2016
INSTITUTION	POSKYTOVATEL
By:	Podpis:
Name: prof.MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h.c.	Jméno: prof.MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h.c.
Title: Director	Funkce: ředitel
Date: 21. 12. 2016	Datum: 21. 12. 2016
QUINTILES	QUINTILES
By:	Podpis:
Name:	Jméno:
Title:	Funkce:
Date: 12. 12. 2016	Datum: 12. 12. 2016

Důvěrné

KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1
 Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED] 01122016

Investigator	Zkoušející
By:	Podpis:
Name: [REDACTED]	Jméno: [REDACTED]
Title: Investigator	Funkce: Zkoušející
Date: 21. 12. 2016	Datum: 21. 12. 2016
As part of her/his obligations under this Agreement, the Investigator will notify the Sponsor of any material changes in the "Certification of Investigator Financial Interests and Arrangements" statement the Investigator signed for this Study. Such material changes include: (a) changes in Investigator's financial arrangements with the Sponsor; (b) the Investigator's or the Institution's receipt of funds from the Sponsor not connected to this Study; (c) Investigator's proprietary interest in the Sponsor or any products of the Sponsor; and (d) the Investigator gaining an equity interest in Sponsor.	V rámci svých závazků podle této Smlouvy oznámí Zkoušející Zadavateli jakékoli materiální změny v prohlášení „Potvrzení finančních zájmů a dohod Zkoušejícího“, které podepsal pro toto Klinické hodnocení. Takové změny zahrnují: (a) změny finančních dohod Zkoušejícího se Zadavatelem, (b) přijetí prostředků Zkoušejícím nebo Poskytovatelem od Zadavatele, které nesouvisí s tímto Klinickým hodnocením, (c) vlastnický zájem Zkoušejícího týkající se Zadavatele nebo jakéhokoli produktu Zadavatele a (d) získání majetkové účasti Zkoušejícího u Zadavatele.
I have read the above statement as well as the Agreement and agree to all the terms and obligations stated therein.	Přečetl(a) jsem si výše uvedené prohlášení a rovněž Smlouvu a souhlasím se všemi podmínkami a závazky, které jsou v ní uvedeny.
Investigator: [REDACTED]	Zkoušející: [REDACTED]
Name:	Jméno:
Date: 21. 12. 2016	Datum: 21. 12. 2016

Důvěrné

APPENDIX A		PŘÍLOHA A	
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE		ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB	
A.		A.	
PAYEE DETAILS		ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB	
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):		Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy a že částky z této Smlouvy budou hrazeny výhradně níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):	
Payee Name	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Název/jméno příjemce plateb	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic	Adresa příjemce plateb	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Bank Name	Česká národní banka	Název banky	Česká národní banka
Bank Account IBAN Number or branch number	24639511/0710 IBAN: CZ2307100000000024639511	Bankovní účet IBAN nebo kód pobočky	24639511/0710 IBAN: CZ2307100000000024639511
SWIFT Code	CNBACZPP	Kód SWIFT	CNBACZPP
Specific Code	Invoice number	Variabilní symbol	Číslo faktury
VAT/GST/Tax ID Number	CZ00179906	DIČ	CZ00179906
In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.		Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů příjemce plateb, je Poskytovatel v takovém případě o této skutečnosti povinen písemně informovat Quintiles. Strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb, která nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet	

Důvěrné

	zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the Research Services performed under this Agreement.	Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za Výzkumné služby poskytované na základě této Smlouvy.
The remuneration of the Investigator and/or Study Staff will be reimbursed by the Provider on the basis of internal directive of the Provider. Quintiles and Sponsor undertake that they will not enter into any other Agreement with Investigator or any cooperating person regarding this Study.	Odměna zkoušejícímu a členům studijního personálu bude vyplacena Poskytovatelem dle vnitřní směrnice Poskytovatele. Zadavatel i Quintiles se zavazují, že na tuto Studii neuzavřou se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.
Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.	Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, CRO neposkytne jakoukoli úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.
B.	B.
PAYMENT TERM	PLATEBNÍ PODMÍNKY
Quintiles will pay the Payee every three (3) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 month enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period. The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. Payments will be in each case reduced by ten (10 %)	Společnost Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce v souladu s přiloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platební cyklus začne 30 dnů po zařazení prvního subjektu studie do Studie v Evropě. Částky včetně odměny za subjekty studie, které neprojdou vstupními vyšetřeními, budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů studie zařazených do Studie v předchozích 3 měsících, doložených formuláři CRF od Zkoušejícího, a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách. Hromadný platební přehled zahrnující provedené návštěvy subjektů studie a související platby za dané období bude zaslán Příjemci plateb ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto tříměsíčního období. Příjemce plateb vystaví fakturu na částku uvedenou v tomto výkazu.

Důvěrné

percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.	Splatnost faktury bude třicet (30) dnů od data vystavení faktury. Každá částka bude snížena o deset procent (10 %). Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, včetně odsouhlasení všech formulářů CRF, vyjasnění veškerých dotazů týkající se dat a údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace dle požadavků společnosti Quintiles a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotebvaného materiálu a zásob Quintiles a po splnění veškerých ostatních závazných podmínek stanovených touto Smlouvou.
In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.	Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.
Institution understands that payment for Research Services will not be made for Research Services that do not strictly adhere to the Protocol.	Poskytovatel bere na vědomí, že platba za Výzkumné služby nebude provedena za Výzkumné služby, které přísně nedodržují Protokol.
C.	C.
PAYMENT DISPUTE	PLATEBNÍ SPORY
Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.
D.	D.
DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION	PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ
If a subject's participation in the Study is terminated prior to Study completion, reimbursement for completed subject visits will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Pokud je účast Subjektu v Klinickém hodnocení ukončena před dokončením Klinického hodnocení, bude úhrada za dokončené návštěvy Subjektu určena poměrnou částkou na základě počtu potvrzených dokončených návštěv.
E.	E.

Důvěrné

INVOICES	FAKTURY
Copies of invoices pertaining to this Study for the following items must be issued and submitted to Quintiles for at the following address:	Originály faktur k tomuto klinickému hodnocení je třeba vydat s uvedením následujících položek a zaslat společnosti Quintiles na tuto adresu:
Quintiles Czech Republic, s.r.o.,	Quintiles Czech Republic, s.r.o.,
Radlická 714/113a, Jinonice	Radlická 714/113a
158 00 Praha 5	158 00 Praha 5 – Jinonice
Czech Republic	Česká republika
Identification Number: 24768651	IČ: 24768651
Tax Identification Number: CZ24768651	DIČ: CZ24768651
Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.	Faktura nebude zpracována, jestliže nebude obsahovat jméno Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po doručení a ověření bude faktura uhrazena v rámci dalších pravidelných plánovaných plateb za subjekty studie.
Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.	Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Poskytovateli v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany Quintiles či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Platební přehled), půjdou plně k tíži Poskytovatele.
F.	F.
SCREENING FAILURE	SUBJEKTY STUDIE, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI
Reimbursement for screen failures will be at the amounts indicated on the applicable pre-screening and screening visits of the attached budget, not to exceed [REDACTED] paid per [REDACTED]	Úhrada za subjekty studie, které neprojdou vstupními vyšetřeními, bude provedena ve výši uvedené na příslušném přiloženém rozpočtu za návštěvu před vstupem a vstupní návštěvu a nebude vyšší než částka [REDACTED] hrazená za [REDACTED]
To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening information in the IWR system must be completed in a timely manner. CRO may	Podmínkou pro vyplacení odměny za vstupní návštěvu musí být kompletně a včas vyplněny informace o zařazení v systému IWR. CRO si může vyžádat další informace s

Důvěrné

 KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED] 01122016

request additional information, in an effort to verify appropriately documented subject screening procedures.	cílem ověřit náležitě dokumentované postupy zařazení subjektu studie.
G.	G.
SITE COSTS	NÁKLADY MÍSTA PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<u>Initial Trial Start- Up Payment</u>	<u>Úvodní vstupní poplatek v Klinickém hodnocení</u>
One-time start-up payment of CZK 30.000 covering initial costs of negotiating this Agreement borne by the Institution with respect of the Study will be paid to the Institution upon execution of this Agreement	Jednorázový vstupní poplatek ve výši [REDACTED] za projednání smlouvy u Poskytovatele týkající se Klinického hodnocení bude uhrazen Poskytovateli po uzavření této Smlouvy.
H.	H.
SUBJECT TRAVEL	CESTOVNÍ NÁKLADY SUBJEKTU STUDIE
[REDACTED]	[REDACTED]
I.	I.
EC/IRB/IEC FEES	POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM
Ethics Committee ("EC") /Internal Review Board ("IRB") /IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the Institution or the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	Náklady spojené s EK budou hrazeny přefakturací na základě formální faktury od EK a nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Veškerá další opětovná podání nebo obnovení na základě schválení ze strany CRO a Zadavatele budou uhrazena na základě přijetí příslušných dokladů.
J.	J.
RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING	POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ /

Důvěrné

KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
 Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1

Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]

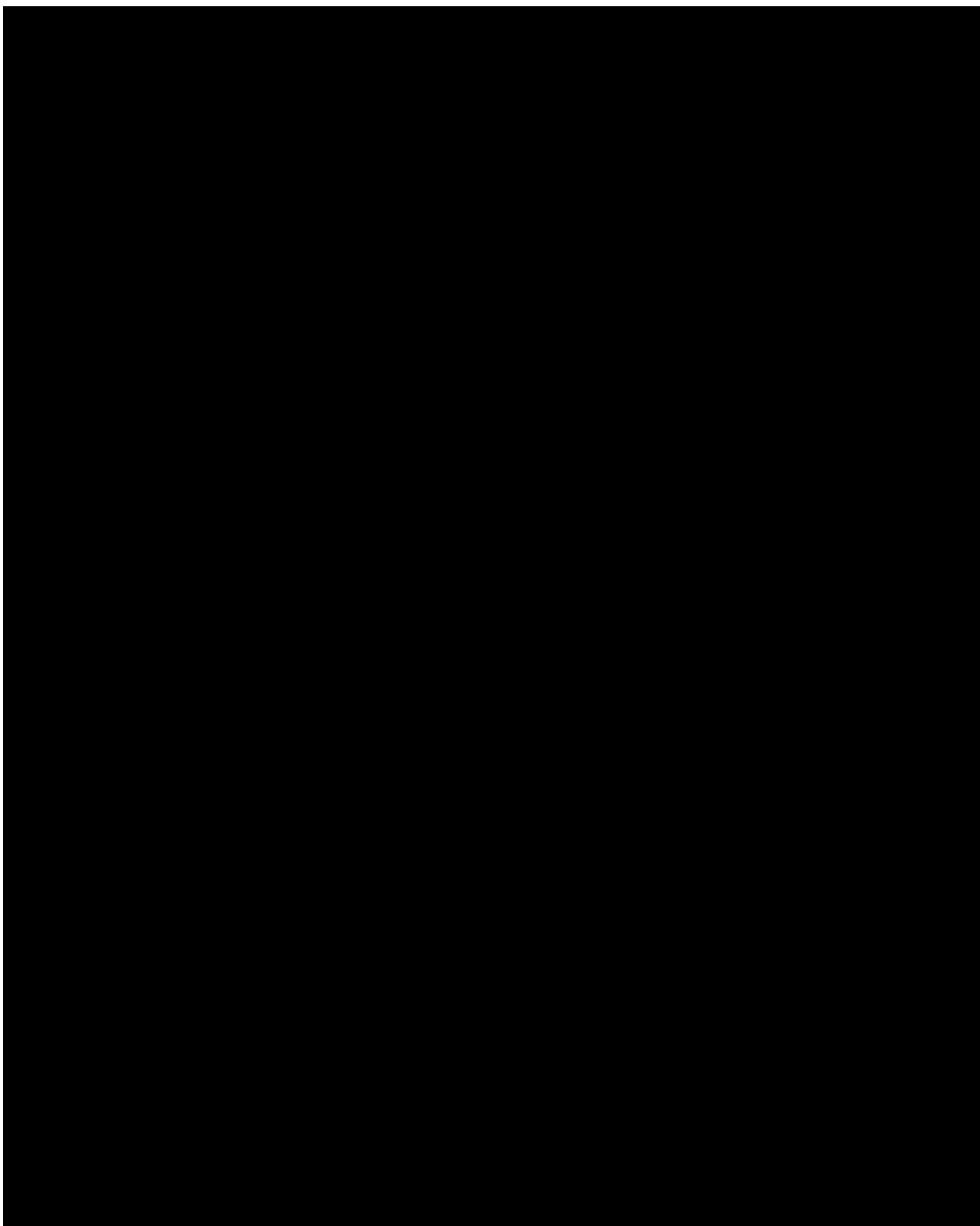
01122016

TOTAL COST FEE Institution will provide free of charge archiving for 5 years after the end of the Study at the Institution as prescribed by Act no. 378/2007 Sb. A one-time, long-term Study document storage, archiving payment of [REDACTED] per year for additional 10 years will be made to Payee after the execution of this Agreement. Study documents will be kept in a controlled, secure facility. Sponsor shall notify Institution at least 6 months before the end of the paid archiving period that of its interest in further archiving and bear all expenses arising out of this. Sponsor will inform Provider at least 1 month before the end of the paid archiving period if it wishes to retain the archived documents.	CELKOVÝ POPLATEK ZA ARCHIVACI Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED] Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. Měsíc před uplynutím zpoplatněné archivace zadavatel informuje zkoušejícího a poskytovatele, zda si dokumentaci odveze nebo ji může poskytovatel skartovat.
K. PHARMACY SERVICES Institution hereby represents and warrants that it will ensure the performance of following Pharmacy Services in accordance with the Protocol on its own responsibility and liability: • Study Drug delivery acceptance and confirmation • Storage of Study Drug, recording, preparing for destruction and/or destruction where appropriate (then according to Sponsor/Contractual research organization instructions), • Supply of Study Drug to the Site, • Regular monitoring of study Drug at the Site by selected clinical pharmacist • All other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Study Protocol and supporting documentation throughout the course of the trial. The amounts specified below include payments for all pharmacy services mentioned above.	K. SLUŽBY LÉKÁRNY Poskytovatel se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení následujících lékárenských služeb: • Příjem a potvrzení hodnoceného léčivého přípravku • Uskladnění, evidenci, přípravu na destrukci nebo destrukci v případě potřeby (pak podle instrukcí Zadavatele/Smluvní výzkumné organizace) • dodání hodnoceného léčivého přípravku na místo hodnocení, • pravidelnou kontrolu hodnoceného léčivého přípravku v místě hodnocení vybraným farmaceutem • další odpovědnosti Lékařny v souladu se studijním Protokolem a instrukcemi Zadavatele po celou dobu průběhu klinického hodnocení. Částky stanovené níže zahrnují platby za všechny výše uvedené lékárenské služby. Za každých započatých 6 měsíců poskytování

Důvěrné

The Institution will be paid a pharmacy fee of [REDACTED] for every 6 months of providing pharmacy services.	lékárenských služeb bude Poskytovateli uhrazen poplatek ve výši [REDACTED].
ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL ONLY BE GRANTED IF APPROVED BY QUINTILES AND SPONSOR AND SET FORTH IN AN AMENDMENT TO THE AGREEMENT SIGNED BY THE PARTIES.	DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ BUDOU POVOLENY, POUZE POKUD TO BUDE SCHVÁLENO SPOLEČNOSTÍ QUINTILES A ZADAVATELEM A POKUD TO BUDE SCHVÁLENO JAKO DODATEK SMLOUVY PODEPSANÝ STRANAMI.
These amounts include all applicable taxes.	Tyto částky zahrnují veškeré příslušné daně.
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Quintiles by wire transfer.	Všechny platby za toto Klinické hodnocení v souladu s přiloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany společnosti Quintiles bankovním převodem.
L.	L.
BUDGET TABLE	ROZPOČET
<u>Planned Subject Visits:</u>	<u>Plánované návštěvy subjektů:</u>

Důvěrné

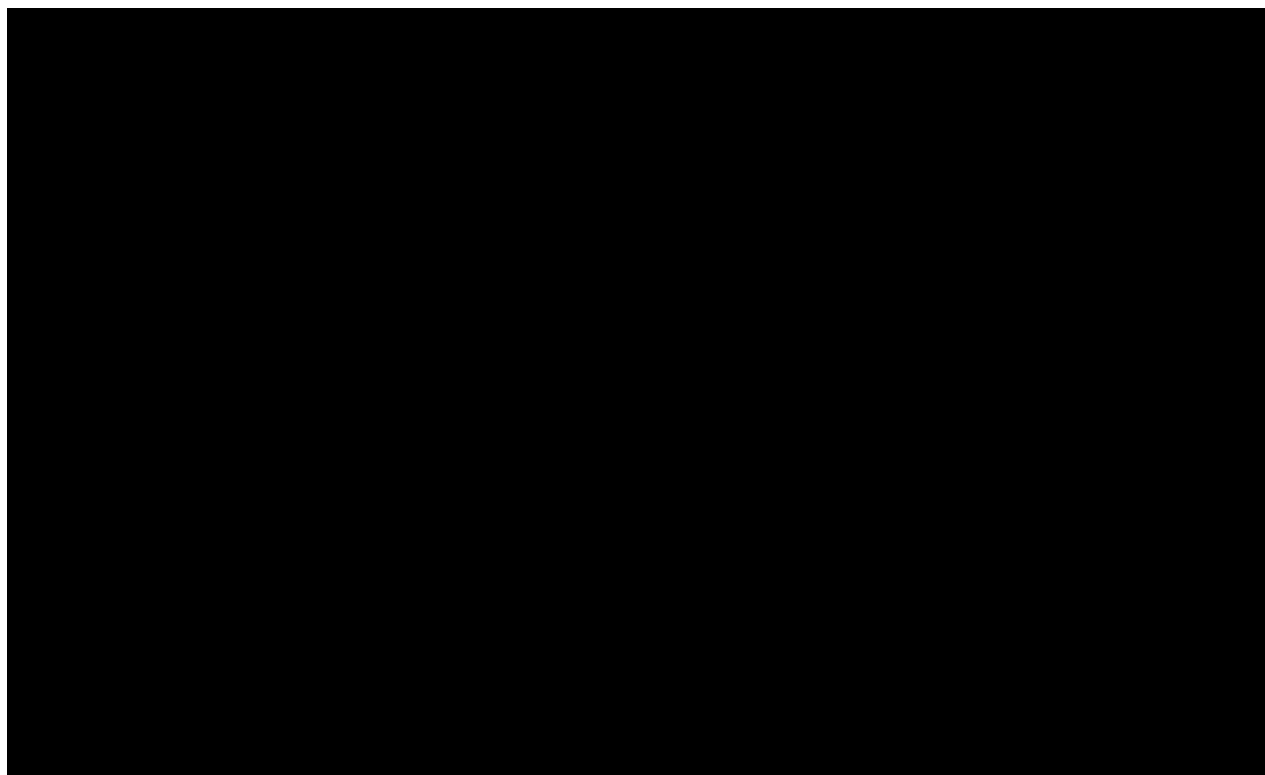


Důvěrné

KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1
Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED] 01122016

Důvěrné

KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1
Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED] 01122016



CONFIDENTIAL

Důvěrné

KXA43072_CZE_en_For Translation_Akebia Czech Republic Clinical Trial Agreement Template
Final - Tripartite_Translated on 08/MAR/2016-1
Version Final Clean Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED] 01122016