

Clinical Trial Agreement

Smlouva o klinickém hodnocení

This Agreement is made by and between

Tato smlouva se uzavírá mezi

- (1) Covance Inc. a company located at 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA (“**Covance**”); and
- (2) Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, with its registered seat at: Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Czech Republic , ID No.: 000 90 638, Tax ID No.: CZ00090638 (“**Institution**”); and
- (3) CONFIDENTIAL (“**Investigator**”),

- (1) Covance Inc., společností se sídlem na adrese 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA („**Covance**“); a
- (2) Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace se sídlem Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Česká republika , IČ: 000 90 638, DIČ: CZ00090638 („**zdravotnické zařízení**“); a
- (3) DŮVĚRNÉ („**zkoušející**“),

(each a “**Party**” and collectively the “**Parties**”).

(jednotlivě „**strana**“ a kolektivně „**strany**“).

Preamble

Úvod

WHEREAS Actelion Pharmaceuticals Ltd, having its registered place of business at Gewerbstrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland (the "Sponsor") wishes to sponsor a clinical study (the "Study") of its product Ponesimod / ACT-128800 (the "Study Drug");

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Actelion Pharmaceuticals Ltd, s hlavním místem podnikání na adrese Gewerbstrasse 16, CH-4123 Allschwil, Švýcarsko („zadavatel“) zadala klinického hodnocení („studie“) svého přípravku Ponesimod / ACT-128800 („hodnocený léčivý přípravek“);

WHEREAS the Sponsor has engaged Covance as a contract research organization to set up and conduct the Study which will be conducted at the Institution in full compliance with the terms and conditions of this Agreement and the Protocol;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil společnost Covance jako smluvní výzkumnou organizaci zřízením a provedením studie, která bude probíhat ve zdravotnickém zařízení v plném souladu s podmínkami této smlouvy a protokolem;

WHEREAS the Institution and Investigator have both expressed their interest in participating in the Study conducted under the Protocol (as defined below)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a zkoušející oba vyjádřili svůj zájem o účast ve studii prováděné podle protokolu (jak je definováno níže) a jsou

and are willing to conduct the Study at the Study Site (as defined below) subject to the terms and conditions of this Agreement.

ochotni provést studii na pracovišti studie (jak je definováno níže) v souladu s podmínkami a podmínkami této smlouvy.

IT IS AGREED AS FOLLOWS:

1 DEFINITIONS

- 1.1 In this Agreement, unless the context otherwise requires, the following words and expressions shall have the following meanings:

“**Anti-Corruption Laws**” means any anti-bribery and anti-corruption laws, rules, regulations (each as amended from time to time) including the United States Anti-Kickback Law, United States Foreign Corrupt Practices Act, the UK Bribery Act 2010 and the OECD Convention Against the Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, together with any applicable implementing legislation.

“**Regulatory Requirements**” means all applicable national, regional and local laws, rules, and regulations applicable on clinical trials, pharmaceuticals and all other pertinent rules and regulations applicable to the Study including (i) ICH guidelines on Good Clinical Practice, (ii) the Declaration of Helsinki and the EC-GCP Note for Guidance (where applicable), (iii) all laws and regulations in relation to data protection/privacy of individuals and human biological materials (iv) the requirements of any relevant Regulatory Authority and any IEC/IRB and (v) any Anti-Corruption Laws.

SMLUVNÍ STRANY SE DOHODLY TAKTO:

1 DEFINICE

- 1.1 V této smlouvě, pokud z kontextu nevyplývá jinak, následující slova a výrazy mají následující význam:

„**Protikorupční zákony**“ označují jakékoli protiúplatkářské a protikorupční zákony, pravidla, předpisy (všechny v platném znění), včetně protikorupčního zákona ve Spojených státech, zákona Spojených států o korupčních praktikách v zahraničí, zákona o úplatkářství ve Velké Británii z roku 2010 a Úmluvě OECD proti uplácení zahraničních státních úředníků v mezinárodních obchodních transakcích, spolu se všemi platnými prováděcími právními předpisy.

„**Právní předpisy**“ označují všechny příslušné národní, regionální a místní zákony, pravidla a předpisy platné pro klinická hodnocení, léčiva a všechny další příslušné pravidla a předpisy vztahující se ke studiím, včetně (i) pokynů pro správnou klinickou praxi přijatou ICH (Mezinárodní konference pro harmonizaci), (ii) Helsinské deklarace a pokynů Evropského společenství pro správnou klinickou praxi (v případě potřeby), (iii) všech zákonů a předpisů ve vztahu k ochraně dat/soukromí jednotlivců a lidských biologických materiálů, (iv) požadavků všech příslušných

“**Case Report Form**” or “**CRF**” means a printed, optical, or electronic document designed to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

“**Confidential Information**” means (i) the terms of this Agreement; (ii) the Sponsor Materials; (iii) any pre-clinical and clinical data; (iv) information contained in any regulatory filing with the US Food and Drug Administration, the European Medicines Agency and/or other Regulatory Authorities; (v) trade secrets, know-how and any other confidential or proprietary information relating to the Sponsor Materials; (vi) the Protocol; (vii) business, employee, Study Subject or customer information or data; (viii) the Results; and (ix) any other information disclosed or made available (in each case whether directly or indirectly and whether in writing, electronic, oral or visually or in any other medium) disclosed to, communicated to, learned of or is otherwise acquired or developed by the Institution or Investigator under this Agreement.

“**Electronic Medical Record**” or “**EMR**” means a computerized medical record used by the Institution that provides medical care to Study Subjects.

“**Evaluable Case**” means a Study Subject who is eligible for participation in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol

kontrolních úřadů a jakékoli etické komise a (v) všech protikorupčních zákonů.

„**Záznam subjektu hodnocení**“ nebo „**CRF**“ označuje tištěný, optický nebo elektronický dokument určený na zaznamenání všech informací požadovaných v protokolu, které mají být hlášeny zadavateli o každém subjektu hodnocení.

„**Důvěrné informace**“ označují (i) podmínky této smlouvy; (ii) materiály zadavatele; (iii) jakékoliv předklinické a klinické údaje; (iv) informace obsažené v jakémkoliv regulačním podání americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, Evropské lékové agentuře a/nebo jiným kontrolním úřadům; (v) obchodní tajemství, know-how a jakékoliv jiné důvěrné informace nebo informace týkající se materiálů zadavatele; (vi) protokol; (vii) informace nebo data o firmě, zaměstnancích, subjektech hodnocení nebo zákaznících; (viii) výsledky; a (ix) jakékoli další informace, které byly v rámci této smlouvy zveřejněny nebo zpřístupněny (v každém případě ať už přímo nebo nepřímo, a ať už v písemné, elektronické, ústní či vizuální formě, nebo na jakémkoliv jiném médiu) sděleny, nebo se o nich dozvěděli nebo je jinak získali nebo vytvořili.

„**Elektronický medicínský záznam**“ nebo „**EMR**“ označuje počítačový medicínský záznam používaný zdravotnickým zařízením, které poskytuje zdravotní péči subjektům hodnocení.

„**Vyhodnotitelný případ**“ je definován jako subjekt hodnocení, který je způsobilý k účasti v studii v souladu se zařazovacími a vylučovacími kritérii specifikovanými

and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. This definition includes Study Subjects withdrawn due to lack of efficacy or due to the development of adverse events considered to be related to the Study Drug and who are subsequently followed-up as requested in the Protocol.

“**Force Majeure Event**” means any force majeure event as recognized by applicable law, but for the purposes of this Agreement, shall include all circumstances or causes beyond the reasonable control of a Party, including war, threat of war or warlike conditions, blockade, embargo, fire, explosion, lightning, storm, drought, flood, earthquake or other natural disaster, pandemic or epidemic, power failure, acts of terrorism, riot, civil unrest, insurrection, acts of government or other international bodies, political subdivision and any other events which by nature could not have been foreseen by the Parties or, if it could have been foreseen, were unavoidable by a reasonable prudent business.

“**IEC/IRB**” means an independent ethics committee or institutional review board comprised of medical, scientific and non-scientific members, whose responsibility is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of Study Subjects involved in the Study including reviewing, approving, and providing continuing review of the Protocol and amendments and of the methods and material to be used in obtaining and documenting the Informed Consent.

“**Informed Consent**” shall mean a process by which a Study Subject voluntarily

v protokolu, a který absolvuje celou léčbu a požadovaný počet návštěv podle protokolu. Tato definice zahrnuje subjekty hodnocení vyřazené v důsledku nedostatečné účinnosti nebo vyřazené v důsledku výskytu nežádoucích příhod, jež se považují za související s hodnoceným léčivým přípravkem, kteří jsou následně sledováni dle požadavků protokolu.

„**Událost vyšší moci**“ označuje jakoukoli událost vyšší moci uznanou platnými zákony, ale pro účely této smlouvy, bude zahrnovat všechny okolnosti nebo příčiny mimo přiměřenou kontrolu jedné ze stran, včetně války, hrozby války nebo válečných podmínek, blokády, embarga, požáru, výbuchu, úderu blesku, vichřice, sucha, záplav, zemětřesení či jiné přírodní katastrofy, pandemie nebo epidemie, výpadku elektřiny, teroristických činů, nepokojů, občanských nepokojů, povstání, rozhodnutí vlády nebo jiných mezinárodních orgánů, útvarů a jakékoliv jiné události, které svojí povahou nebylo možné předvídat stranami nebo, pokud by je bylo možné předvídat, nedalo se jim zabránit přiměřeným obezřetným konáním.

„**EK**“ označuje nezávislou, etickou komisi nebo institucionální revizní komisi složenou z členů lékařů, vědeckých i nevědeckých pracovníků, jejichž úkolem je zajistit ochranu práv, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení, včetně přezkoumávání, schvalování a nepřetržité kontroly nad protokolem a jeho dodatky a metodami a materiály, které budou použity při získávání a dokumentování informovaného souhlasu.

„**Informovaný souhlas**“ označuje proces, při kterém subjekt hodnocení dobrovolně

confirms their willingness to participate in a particular Study, after having been informed of all aspects of the Study that are relevant to the Study Subject's decision to participate. Informed Consent is documented by means of a written, signed, and dated informed consent form ("**Informed Consent Form**") as defined by the current ICH-GCP.

"**Personal Information**" means any information or combination of information in any format that identifies, or is used by or on behalf of Covance or Sponsor to identify an individual.

"**Protocol**" means the protocol "Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, add-on, superiority study to compare the efficacy and safety of ponesimod to placebo in subjects with active relapsing multiple sclerosis who are treated with dimethyl fumarate (Tecfidera®)" with number AC-058B302 in its current version (and as amended) that describes the Study.

"**Regulatory Authority**" means any governmental or administrative body having the authority under applicable laws to regulate the conduct of clinical trials.

"**Results**" means (i) all results, data, including feasibility studies, Study Documents, analytical results, photographs, conclusions, presentations, reports, documents, templates and any other work generated pursuant to this Agreement or Study; and (ii) all inventions, discoveries, improvements or developments (whether patentable or

potvrzuje svou ochotu podílet se na určité studii poté, co byl informován o všech aspektech studie, které jsou relevantní pro rozhodnutí subjektu hodnocení pro účast. Informovaný souhlas je dokumentován formou písemného, podepsaného a datovaného Formuláře informovaného souhlasu („**formulář informovaného souhlasu**“), jak jej definují aktuální pokyny pro správnou klinickou praxi (ICH-GCP).

„**Osobní informace**“ označuje jakoukoli informaci nebo kombinaci informací v jakémkoli formátu, která identifikuje nebo je používána společností Covance nebo jejím jménem nebo zadavatelem k identifikaci jednotlivce.

„**Protokol**“ označuje protokol s názvem „Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, superioritní studie s paralelními skupinami, k porovnání účinnosti a bezpečnosti adjuvantní terapie ponesimodem v porovnání s placebem u pacientů s aktivní relabující roztroušenou sklerózou, léčených dimethyl-fumarátem (Tecfidera®)“ a číslem AC-058B302 v aktuální verzi (a s dodatky), který popisuje studii.

„**Kontrolní úřad**“ znamená jakýkoli vládní nebo správní orgán, který má pravomoc podle platných zákonů regulovat provádění klinických hodnocení.

„**Výsledky**“ znamená (i) všechny výsledky, data, včetně studií proveditelnosti, dokumentů studie, analytických výsledků, fotografií, závěrů, prezentací, zpráv, dokumentů, šablon a jakéhokoliv jiného díla vytvořeného na základě této smlouvy nebo studie; a (ii) všechny vynálezy, objevy, zlepšení nebo výsledky vývoje (ať patentovatelné či

otherwise protectable or not) copyrights and any other intellectual property rights conceived, reduced to practice or made by the Institution, Investigator or any Study Staff (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and/or that are related to the Sponsor Materials or the use thereof.

“**Sponsor**” means Actelion Pharmaceuticals Ltd at Actelion Pharmaceuticals Ltd Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil Switzerland

“**Sponsor Materials**” means any equipment, Study Drug, samples, compounds and/or any other materials, specifications, documents or information supplied to the Institution or the Investigator by the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor or procured by Covance and paid by the Sponsor for the services under this Agreement.

“**Study**” means the clinical study Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, add-on, superiority study to compare the efficacy and safety of ponesimod to placebo in subjects with active relapsing multiple sclerosis who are treated with dimethyl fumarate (Tecfidera®) as described in detail in this Agreement and the Protocol.

“**Study Documents**” means all records, accounts, CRF, notes, reports, data and IEC/IRB communications (submission, approval and progress reports) collected or generated or used in connection with the Study and/or Study Drug, whether in

jinak chránitelné, nebo ne), autorská práva a jakákoli jiná práva duševního vlastnictví vymyšlená, uvedená do praxe nebo vytvořená zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo kterýmkoliv pracovníkem studie (ať už samotným nebo společně s jinými) v průběhu studie nebo jako výsledek studie, a/nebo které se vztahují k materiálům zadavatele nebo jejich použití.

„**Zadavatel**“ znamená společnost Actelion Pharmaceuticals Ltd na adrese Actelion Pharmaceuticals Ltd Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Švýcarsko.

„**Materiály zadavatele**“ znamená jakékoli zařízení, hodnocený léčivý přípravek, vzorky, sloučeniny a/nebo jakékoliv jiné materiály, specifikace, dokumenty nebo informace, určené na výkon služeb podle této smlouvy, které zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu poskytl zadavatel nebo třetí strana jménem zadavatele nebo byly získány společností Covance a byly uhrazeny zadavatelem.

„**Studie**“ označuje klinickou studii s názvem „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, superioritní studie s paralelními skupinami, k porovnání účinnosti a bezpečnosti adjuvantní terapie ponesimodem v porovnání s placebem u pacientů s aktivní relabující roztroušenou sklerózou, léčených dimethyl-fumarátem (Tecfidera®)“, jak je podrobně popsána v této smlouvě a protokolu.

„**Dokumenty studie**“ znamenají všechny záznamy, účty, CRF, poznámky, protokoly, data a komunikace s EK (předložení, schválení a hlášení o pokroku), které byly shromážděny nebo generovány, nebo se používají

written, electronic, oral or other form including all recorded original observations and notations of clinical activities and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.

“**Study Drug**” means Ponesimod / ACT-128800.

“**Study Site**” means the Institution or, if different the location where the Study will be conducted, which is **NEU – Neurologické oddělení Nemocnice Jihlava**, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Czech Republic.

“**Study Staff**” mean personnel working on the Study at the Study Site under the direction and supervision of the Investigator.

“**Study Subject**” means an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Study Drug or placebo.

1.2 Section and exhibit headings are inserted for convenience only and do not affect the construction or interpretation of this Agreement.

1.3 References to: (a) any gender includes all genders; (b) words in the singular include the plural and vice versa; and (c) **including, in particular** or any similar expression shall be construed as illustrative and shall not limit the sense of the words preceding those terms.

v souvislosti se studií a/nebo hodnoceným lékem, ať už v písemné, elektronické, ústní nebo jiné formě včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů klinických činností a všech dalších zpráv a záznamů nezbytných pro vyhodnocení a zpětnou rekonstrukci studie.

„**Hodnocený léčivý přípravek**“ znamená Ponesimod / ACT-128800.

„**Pracoviště studie**“ znamená zdravotnické zařízení, nebo pokud se liší, tak místo, kde bude prováděna studie, kterým je **NEU – Neurologické oddělení Nemocnice Jihlava**, příspěvkové organizace, Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Česká republika.

„**Personál studie**“ znamená osoby pracující na studii na pracovišti studie pod vedením a dohledem zkoušejícího.

„**Subjekt hodnocení**“ označuje fyzickou osobu, která se účastní studie, buď jako příjemce hodnoceného léčivého přípravku nebo placeba.

1.2 Nadpisy částí a příloh jsou vloženy pouze pro přehlednost a nemají vliv na stavbu či výklad této smlouvy.

1.3 Odkazy na: (a) jakékoliv pohlaví zahrnují všechny rody; (b) slova v jednotném čísle zahrnují množné číslo a naopak; a (c) **včetně, zejména** nebo jiný podobný výraz, se považují za ilustrativní a neomezují smysl slov předcházejících tyto výrazy.

- | | |
|--|---|
| 1.4 The Exhibits to this Agreement form part of (and are incorporated into) this Agreement. | 1.4 Přílohy této smlouvy jsou její součástí (a jsou do ní začleněny). |
| 1.5 If this Agreement is translated, in case of any divergences between the English and local language text the local language text shall prevail. | 1.5 Pokud je tato smlouva přeložena, v případě jakýchkoliv rozdílů mezi anglickým textem a textem v místním jazyce je rozhodující znění v místním jazyku. |
| 1.6 The Study shall commence only after the necessary approvals by the competent Regulatory Authority and the IEC/IRB have been obtained. | 1.6 Studie bude zahájena až poté, co byly získány nezbytné souhlasy od příslušného kontrolního úřadu a EK. |
| 1.7 The Parties agree that the Study shall be conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and the Regulatory Requirements. | 1.7 Strany se dohodly, že studie musí být provedena v souladu s touto smlouvou, protokolem a právními předpisy. |

2 OBLIGATIONS OF THE INVESTIGATOR

- 2.1 The Investigator shall at all times be responsible for the direction and performance of the Study at the Study Site.
- 2.2 The Investigator represents and warrants that:
- (a) they are trained and fully qualified by education, training and experience to assume responsibility of the proper conduct of the Study at the Institution as required by the Regulatory Requirements; and
 - (b) there is nothing that Investigator is aware that would or could for duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) could create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial);

2 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO

- 2.1 Zkoušející musí být po celou dobu odpovědný za řízení a provádění studie na pracovišti studie.
- 2.2 Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že:
- (a) je vyškolen a plně způsobilý z hlediska vzdělání, odborné přípravy a zkušeností k převzetí odpovědnosti za řádné provedení studie ve zdravotnickém zařízení, jak požadují právní předpisy; a
 - (b) není nic, čeho by si byl zkoušející vědom, že by po dobu trvání studie:
 - (i) mělo nebo mohlo mít negativní dopad na řádné a bezpečné provádění studie; nebo (ii) vedlo nebo mohlo vést ke střetu zájmů zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího v souvislosti s prováděním studie (například účast v jiné klinické studii);

- 2.3 The Investigator shall conduct the Study in a professional manner using all due skill, care and diligence and in accordance with the provisions of: (a) this Agreement; (b) the Protocol (amended from time to time); (c) the Regulatory Requirements; (d) any instructions of the Sponsor or Covance; and (e) any conditions of approval for the Study from a Regulatory Authority and/or IEC/IRB.
- 2.3 Zkoušející musí provádět studii profesionálním způsobem za využití všech patřičných dovedností, péče a opatrnosti a v souladu s ustanoveními: (a) této smlouvy; (b) protokolu (ve znění pozdějších aktualizací); (c) právních předpisů; (d) všech pokynů zadavatele nebo společnosti Covance; a (e) jakýchkoliv podmínek schválení studie ze strany kontrolního úřadu a/nebo EK.
- 2.4 The Investigator shall ensure that:
- (a) the recruitment of Study Subjects complies with the Protocol, this Agreement and the Regulatory Requirements;
- (b) Study Staff shall be appropriately trained in the Regulatory Requirements, the Protocol and any Study procedures as well as their respective obligations and duties relating to the Study under this Agreement;
- (c) access to and completion of all Study Documents is performed by authorized Study Staff only;
- (d) only individuals participate in the Study as Study Subjects who, in their best professional judgment, meet the inclusion criteria for participation and continued participation in the Study and are not excluded for participation as defined in the Protocol; and
- (e) before a Study Subject begins participating in the Study, the Study Subject has signed an Informed Consent Form approved by Covance or the Sponsor and the IEC/IRB consenting to the participation in the Study as well as to the use of the human biological samples and collected data including the Study Subject's health and Personal Information.
- 2.4 Zkoušející zajistí:
- (a) aby nábor subjektů hodnocení byl v souladu s protokolem, touto smlouvou a právními předpisy;
- (b) že personál studie bude patřičně vyškolen v právních předpisech, protokolu a jakýchkoliv postupech ve studii, stejně jako ve svých závazcích a povinnostech vztahujících se ke studii podle této smlouvy;
- (c) že přístup k dokumentům studie bude mít a vyplňovat je bude pouze autorizovaný personál studie;
- (d) že studie se účastní jako subjekty hodnocení pouze osoby, které, podle nejlepšího odborného úsudku zkoušejícího, splňují kritéria pro zařazení do studie a pokračování účasti ve studii a nejsou vyloučené z účasti, jak je definováno v protokolu; a
- (e) že předtím, než se subjekt hodnocení začne účastnit studie, podepíše informovaný souhlas schválený společností Covance nebo zadavatelem a EK, čímž vyjádří souhlas s účastí ve studii, jakož i s využitím humánních biologických vzorků a shromažďováním dat, včetně údajů o zdraví subjektu hodnocení a osobních informací

2.5 The Investigator shall:

- (a) CONFIDENTIAL No Study Subjects may be randomised after this date without the express written consent of Covance and/or the Sponsor. Any Study Subjects who do not meet the criteria for Evaluable Cases shall be replaced, provided that the recruitment period has not expired;
- (b) promptly notify Covance and the Sponsor if any Study Subject withdraws from the Study or otherwise ceases to participate in the Study;
- (c) document any delegations of authority for the conduct of the Study to appropriately qualified and trained Study Staff;
- (d) report all serious adverse events immediately, and all adverse events promptly within twenty-four (24) hours;
- (e) take full responsibility for the handling, storage, dispensing and accountability of the Study Drug;
- (f) ensure that written and signed Informed Consent Form is obtained from all Study Subjects entered into the Study; and
- (g) not delegate any Investigator responsibilities to the Covance or Sponsor monitor and/or share any individual user names/passwords of electronic systems among multiple users.

2.5 Zkoušející:

- (a) DŮVĚRNÉ Žádný subjekt hodnocení nemůže být randomizován po tomto datu bez výslovného písemného souhlasu společnosti Covance a/nebo zadavatele. Jakékoli subjekty hodnocení, kteří nesplňují kritéria pro vyhodnotitelný případ, musí být nahrazeni za předpokladu, že doba pro nábor nevypršela;
- (b) musí neprodleně oznámit společnosti Covance a zadavateli, pokud některý subjekt hodnocení odstoupí ze studie, nebo se jinak přestane na studii podílet;
- (c) musí zdokumentovat všechny případy delegování pravomoci pro provádění studie dostatečně kvalifikovanému a vyškolenému personálu studie;
- (d) musí hlásit všechny závažné nežádoucí příhody okamžitě a všechny nežádoucí příhody neprodleně do čtyřiaadvaceti (24) hodin;
- (e) převezme plnou odpovědnost za manipulaci, skladování, výdej a evidenci hodnoceného léčivého přípravku;
- (f) musí zajistit, aby byl od všech subjektů hodnocení zařazených do studie získán podepsaný formulář informovaného souhlasu v písemné formě; a
- (g) nebude delegovat žádné povinnosti zkoušejícího na monitora společnosti Covance nebo zadavatele a/nebo nebude sdílet žádná konkrétní uživatelská jména/hesla do elektronických systémů s vícerymi uživateli.

3 OBLIGATIONS OF INSTITUTION

3.1 The Institution represents and warrants that:

- (a) the Study Staff and Investigator are trained and qualified to conduct clinical trials and are appropriately trained in the Regulatory Requirements and the Protocol; and.
- (b) it has in place appropriate Regulatory Requirements compliance monitoring and escalation procedures and processes.

3.2 The Institution shall:

- (a) maintain records of the delivery of the Study Drug to the Institution/Investigator;
- (b) immediately notify Covance if the Investigator and/or the Institution is unable to perform their obligations under this Agreement; and
- (c) ensure that sufficient resources with regard to time, personnel, facilities and other resources are allocated for the proper and safe performance of the Study and shall continue to be allocated and made available to Investigator and Study Staff to allow the dedicated, proper and punctual performance of the Study in accordance with the Protocol requirements and the terms of this Agreement.

3.3 In the event that Investigator leaves or is removed from the Institution, Institution will designate a qualified Investigator to perform the duties and responsibilities of the Investigator, and shall notify the Sponsor and Covance in writing immediately. Sponsor and Covance may

3 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

3.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:

- (a) personál studie a zkoušející jsou vyškoleni a kvalifikováni k provádění klinických hodnocení a řádně proškoleni v právních předpisech a protokolu; a
- (b) vykonává monitoring dodržování souladu s příslušnými právními předpisy a má definované eskalační postupy a procesy.

3.2 Zdravotnické zařízení musí:

- (a) uchovávat záznamy o doručení hodnoceného léčivého přípravku do zdravotnického zařízení/zkoušejícímu;
- (b) neprodleně oznámit společnosti Covance, jestliže zkoušející/zdravotnické zařízení nejsou schopni plnit své povinnosti podle této smlouvy; a
- (c) zajistit, aby byl přidělen dostatek časových, lidských, prostorových a dalších zdrojů na řádné a bezpečné provádění studie a tyto zdroje budou i nadále přiděleny a k dispozici zkoušejícímu a personálu studie, aby mohli studii provádět s plnou pozorností a řádným a včasným způsobem v souladu s požadavky protokolu a podmínkami této smlouvy.

3.3 V případě, že zkoušející zdravotnické zařízení opustí nebo je z něho propuštěn, zdravotnické zařízení jmenuje kvalifikovaného zkoušejícího na výkon funkce a povinností zkoušejícího a neprodleně to písemně oznámí zadavateli a společnosti

approve or deny the proposed replacement.

Covance. Zadavatel a společnost Covance mohou navrhovanou výměnu schválit nebo zamítnout.

4 INSTITUTION AND INVESTIGATOR JOINT OBLIGATIONS

4.1 The Institution and Investigator shall and shall procure that Study Staff shall:

- (a) comply with Regulatory Requirements;
- (b) retain any documents for the identification of the Study Subjects and all other Study Documents for at least fifteen (15) years from completion or earlier termination of the Study or for a longer duration as required by applicable laws and regulations;
- (c) ensure that access to and completion of all required Study Documentation, is performed only by authorized Study Staff and correctly completed in accordance with the Sponsor or Covance instructions;
- (d) store the Study Drug as specified in the Protocol and by Regulatory Requirements;
- (e) only use the Study Drug for the purposes of the Study and in accordance with the Protocol;
- (f) at the end of the Study and unless otherwise instructed by Sponsor or Covance, the Institution and/or Investigator shall return any unused Study Drug to the Sponsor. If the Institution and/or Investigator is instructed to destroy any Study Drug, the Investigator shall provide records of such destruction to the Sponsor or

4 SPOLEČNÉ POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO

4.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou, a zajistí, že personál studie bude:

- (a) dodržovat právní předpisy;
- (b) uchovávat veškeré podklady pro identifikaci subjektů hodnocení a veškeré další dokumenty studie po dobu nejméně patnácti (15) let od dokončení nebo předčasného ukončení studie nebo po delší dobu, podle toho, jak to vyžadují platné zákony a předpisy;
- (c) zajišťovat, aby přístup k veškeré požadované dokumentaci měl a vyplňoval ji pouze autorizovaný personál studie a že dokumentace bude vyplněná správně a v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti Covance;
- (d) uchovávat hodnocený léčivý přípravek, jak je uvedeno v protokolu a jak ukládají právní předpisy;
- (e) používat hodnocený léčivý přípravek pouze pro účely této studie a v souladu s protokolem;
- (f) na konci studie, a pokud zadavatel nebo společnost Covance neuvede jinak, musí zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející vrátit nepoužitý hodnocený léčivý přípravek zadavateli. V případě, že jsou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející instruováni, aby všechny hodnocený léčivý přípravek zlikvidovali, zkoušející poskytnou

Covance; and

(g) immediately inform Covance and the Sponsor of any alleged misconduct or breach of this Agreement or the Protocol that is likely to affect the safety and rights of the Study Subjects or the reliability and integrity of the data generated in the Study. If the Sponsor or Covance becomes aware of any alleged misconduct or breach, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Covance.

4.2 Upon written notice to the Institution and/or Investigator, Covance and Sponsor may increase or decrease: (a) the number of Study Subjects to be randomized by the Investigator; or (b) the duration of the Study.

5 MONITORING VISITS, AUDITS AND INSPECTIONS

The Institution and/or Investigator shall:

- (a) allow regular monitoring visits to the Institution to be performed by the Sponsor or Covance;
- (b) upon reasonable notice and at any time before, during or after the Study, allow the, Sponsor and Covance to discuss the performance of the Study with the Investigator and Study Staff;

zadavateli nebo společnosti Covance záznamy o likvidaci; a

(g) neprodleně informovat společnost Covance a zadavatele o každém předpokládaném pochybení nebo porušení této smlouvy nebo protokolu, které by mohlo mít vliv na bezpečnost a práva subjektů hodnocení či spolehlivost a integritu údajů získaných ve studii. V případě, že se zadavatel nebo společnost Covance dozví o nějakém předpokládaném pochybení nebo porušení, zdravotnické zařízení a zkoušející musí poskytnout veškerou přiměřenou pomoc při jakémkoli přešetřování vedené ze strany zadavatele a/nebo společnosti Covance nebo jejich jménem.

4.2 Na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu, společnost Covance a zadavatel mohou zvýšit nebo snížit: (a) počet subjektů hodnocení, kteří mají být randomizováni zkoušejícím; nebo (b) dobu trvání studie.

5 MONITOROVACÍ NÁVŠTĚVY, AUDITY A INSPEKCE

Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející musí:

- (a) umožnit pravidelné monitorovací návštěvy ve zdravotnickém zařízení, které mají být provedeny zadavatelem nebo společností Covance;
- (b) umožnit zadavateli a společnosti Covance, na základě oznámení s dostatečným předstihem, a kdykoliv před, během nebo po studii, diskutovat o provádění studie se zkoušejícím a personálem studie;

(c) provide the Covance or Sponsor monitor with all existing source data prior to a scheduled monitoring visit;

(d) grant the Sponsor and Covance direct access to all Study Documents;

(e) ensure that: (i) before a scheduled monitoring visit, the Institution drug inventory log and the Study Drug accountability form for all Study Subjects are complete using the Study specific forms provided by the Sponsor or Covance; (ii) all CRFs and all outstanding queries are completed prior to a scheduled monitoring visit; (iii) all Study Documents are completed promptly by either the Investigator or a documented delegate of the Study Staff; and (iv) data reported in the CRF is consistent with the source document and any discrepancies are fully explained; and

(f) assist the Sponsor and Covance in promptly resolving any clinical data queries, errors, corrections or other requests in relation to the Study Documents.

5.2 The Investigator and Institution shall each upon request from Covance or the Sponsor or a Regulatory Authority:

(a) with reasonable notice, allow auditors from Sponsor and Covance to visit the Institution to conduct reviews of all Study Documents processes at the Institution necessary for source data

(c) poskytnout monitorovi společnosti Covance nebo zadavatele všechny existující zdrojová data před plánovanou monitorovací návštěvou;

(d) udělit zadavateli a společnosti Covance přímý přístup ke všem dokumentům studie;

(e) zajistit, že: (i) před plánovanou monitorovací návštěvou bude vyplněný protokol zásob hodnoceného léčivého přípravku a formulář s přehledem vydaného léčivého přípravku pro všechny subjekty hodnocení s použitím specifických formulářů pro studii, které poskytl zadavatel nebo společnost Covance; (ii) všechny CRF budou vyplněny a všechny zbývající dotazy budou zodpovězeny před plánovanou monitorovací návštěvou; (iii) všechny dokumenty studie budou urychleně vyplněny buď zkoušejícím, nebo zdokumentovaným zástupcem personálu studie; a (iv) data uváděná v CRF jsou v souladu se zdrojovým dokumentem a případné nesrovnalosti jsou plně vysvětleny; a

(f) napomáhat zadavateli a společnosti Covance v neprodleném řešení jakýchkoliv dotazů na klinické údaje, chyb, oprav nebo dalších požadavků ve vztahu k dokumentům studie.

5.2 Zkoušející a zdravotnické zařízení musí, každý samostatně, na žádost společnosti Covance nebo zadavatele nebo kontrolního úřadu:

(a) na základě oznámení s dostatečným předstihem umožnit auditorům od zadavatele a společnosti Covance navštívit zdravotnické zařízení, aby provedli kontrolu všech

verification together with any other relevant information generated as a result of the Study;

(b) promptly inform Sponsor and Covance of any request received from any Regulatory Authority or IEC/IRB to inspect or otherwise gain access to Study Documents or other information, data or materials pertaining to the Study;

(c) cooperate with Covance and/or the Sponsor in activities in preparation for any audit or inspection;

(d) facilitate the conduct of regulatory inspections by a Regulatory Authority and to allow for the presence of representative of Covance or the Sponsor during the inspection; and

(e) co-operate in full in any audit and/or inspection relating to the Study, conducted by Covance, the Sponsor or Regulatory Authority including the provision of all necessary clinical data and documents and to answer any queries/corrections or other requests in a timely manner.

5.3 The Investigator and Institution shall each:

(a) liaise with Covance and/or the Sponsor in responding to any regulatory inspection findings related to the Study;

(b) provide copies of all communications or other documents and materials issued by a Regulatory Authority to the Institution and/or

procesů týkajících se dokumentace studie ve zdravotnickém zařízení, které jsou nezbytné pro ověření zdrojových dat společně s veškerými dalšími relevantními informacemi vytvořenými v souvislosti se studií;

(b) bezodkladně informovat zadavatele a společnost Covance o každé žádosti přijaté od kteréhokoli kontrolního úřadu nebo EK o kontrolu nebo jiný způsob získání přístupu k dokumentům studie či jiným informacím, datům nebo materiálům týkajícím se studie;

(c) spolupracovat se společností Covance a/nebo zadavatelem v činnostech v rámci přípravy na případný audit nebo inspekci;

(d) usnadnit provádění inspekci kontrolním úřadem a umožnit přítomnost zástupce společnosti Covance nebo zadavatele během inspekce; a

(e) plně spolupracovat při každém auditu a/nebo kontrole týkající se studie, vedené společností Covance, zadavatelem nebo kontrolním úřadem, včetně poskytnutí všech potřebných klinických dat a dokumentů, a včas odpovědět na všechny dotazy/opravy nebo jiné požadavky.

5.3 Zkoušející a zdravotnické zařízení musí, každý samostatně:

(a) spolupracovat se společností Covance a/nebo zadavatelem při odpovědi na případné nálezy kontrolních úřadů týkající se studie;

(b) poskytnout kopie veškeré komunikace nebo jiných dokumentů a materiálů vydaných kontrolním úřadem danému zdravotnickému

Investigator that have or that may have an impact on the Study;

(c) implement all modifications that prove necessary subsequent to the findings of the monitoring, audit or inspection in due course; and

(d) inform the Sponsor and Covance of any regulatory action taken against the Institution and/or the Investigator.

zařízení a/nebo zkoušejícímu, které mají nebo mohou mít vliv na studii;

(c) implementovat všechny změny, které se ukáží jako nezbytné v návaznosti na zjištění monitoringu, auditu nebo kontroly, v řádném termínu; a

(d) informovat zadavatele a společnost Covance o všech regulačních opatřeních přijatých proti zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu.

6 BUDGET

6.1 Budget (excluding Study Start Up Fee, payment for Pharmacy Services which are in the full range of 100% the income of the Institution) will be divided between Institution and Investigator in ratio 30% Institution and 70% Investigator. Investigator is obliged to reward all Study Team Members (including Employee of Institution from Department of Imaging Methods) from his share. Institution will not have any commitment towards Investigator and Study Team Members.

6.2 Sponsor shall pay the Institution the amounts as set forth in Payment Schedule defined in Exhibit B1. The amounts set forth in Exhibit B1 cover all Study-related fees and costs, unless explicitly stated otherwise in Exhibit B1.

6.3 CONFIDENTIAL

6.4 Sponsor shall make the last payment after the Institution has appropriately answered all data clarification requests.

6 ROZPOČET

6.1 Rozpočet (vyjma počátečního poplatku spojeného se studií a plateb za služby lékárny, které jsou v celém rozsahu 100% příjmem zdravotnického zařízení), bude rozdělen mezi zdravotnické zařízení a zkoušejícího v poměru 30% zdravotnické zařízení a 70% zkoušející. Ze svého podílu je zkoušející povinen odměnit všechny členy studijního týmu (včetně zaměstnanců nemocnice z oddělení zobrazovacích metod). Zdravotnické zařízení nebude mít v souvislosti se studií vůči zkoušejícímu a členům studijního týmu žádné závazky.

6.2 Zadavatel je povinen uhradit zdravotnickému zařízení částky, jak je uvedeno v rozpisu plateb v Příloze B1. Částky uvedené v Příloze B1 pokrývají všechny poplatky a náklady spojené se studií, není-li v Příloze B1 výslovně uvedeno jinak.

6.3 DŮVĚRNÉ

6.4 Zadavatel musí provést poslední platby poté, co zdravotnické zařízení odpovídajícím způsobem odpovědělo na všechny požadavky na vyjasnění údajů.

- | | |
|---|--|
| 6.5 ICONFIDENTIAL | 6.5 DŮVĚRNÉ |
| 6.6 The Institution represents and warrants that it owns and controls the bank account(s) indicated to Sponsor and Covance for the payments under this Agreement. | 6.6 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že vlastní a spravuje bankovní účet(účty) oznámený zadavateli a společností Covance pro platby podle této smlouvy. |
| 6.7 The Institution shall be solely responsible for any taxes, fees and social security obligations in connection with the Institution's performance or compensation under this Agreement. | 6.7 Zdravotnické zařízení musí být samo zodpovědné za veškeré daně, poplatky a závazky sociálního zabezpečení v souvislosti s plněním této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo s odměnami podle této smlouvy. |
| 6.8 The Investigator and Institution each agree:
(a) CONFIDENTIAL;
(b) CONFIDENTIAL
(c) reimbursement of Study fees shall be made payable directly to the Institution. | 6.8 Zkoušející a zdravotnické zařízení, každý samostatně, souhlasí:
(a) DŮVĚRNÉ
(b) DŮVĚRNÉ;
(c) že poplatky za studii musí být vyplaceny přímo zdravotnickému zařízení. |
| 6.9 The Institution and Investigator each acknowledge that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that the Sponsor is funding this Study. In the interests of transparency relating to Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical study sites, the Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement or any other benefit provided to Investigator or Institution by Sponsor or Covance. | 6.9 Zdravotnické zařízení a zkoušející, každý samostatně, uznávají, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a že zadavatel financuje tuto studii. V zájmu transparentnosti týkající se finančních vztahů zadavatele se zkoušejícími a pracovišti klinické studie, může zadavatel zveřejnit financování spojené s touto smlouvou nebo jakékoliv jiné výhody poskytované zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení zadavatelem nebo společností Covance. |
| 6.10 The Institution and Investigator each represent and warrant that the compensation for the Study under this Agreement represents fair market value for the services to be provided in connection with the Study and that this Agreement is independent of, has had and will not have | 6.10 Zdravotnické zařízení a zkoušející, každý samostatně, prohlašují a zaručují se, že odměna za studii podle této smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu služeb, které mají být poskytnuty v souvislosti se studií, a že tato smlouva je nezávislá na zdravotnickém zařízení, a neměla a nebude |

any influence on Institution, its employees, Investigator as to the choice of reference clinical laboratory testing ordered by Institution, its employees or Investigator.

mít žádný vliv na něj, na jeho zaměstnance, zkoušejícího, pokud jde o výběr referenčního klinického laboratorního testování objednaného zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci nebo zkoušejícím.

7 CONFIDENTIAL INFORMATION

7.1 The Institution and Investigator each agree that all Results, materials, documents, data and information of every kind and description supplied to either the Institution or Investigator directly or indirectly by the Sponsor or Covance, or prepared or developed by either the Institution or Investigator pursuant to the Agreement, or resulting from the Study shall be Confidential Information and are the sole and exclusive property of the Sponsor.

The Institution and Investigator each agree:

(a) to treat all Confidential Information as the confidential and exclusive property of Sponsor and Covance and shall not disclose or distribute the Confidential Information (in whole or in part) to any third party without the prior written consent of Covance or the Sponsor.

Notwithstanding the foregoing, the disclosure of any Confidential Information to an IEC/IRB or to an applicable Regulatory Authority is specifically authorized;

(b) to use the Confidential Information only and only to the extent necessary for the Study and shall not, for any other purpose, use, copy (in whole or in part), modify or adapt the Confidential Information in any way

7 DŮVĚRNÉ INFORMACE

7.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející, každý samostatně, souhlasí s tím, že všechny výsledky, materiály, dokumenty, data a informace všeho druhu a popisy dodávané buď zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu přímo nebo nepřímo zadavatelem nebo společností Covance, nebo připravené či vyvinuté buď zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím na základě této smlouvy nebo vyplývající ze studie, jsou důvěrné informace a jsou výhradním vlastnictvím pouze zadavatele.

Zdravotnické zařízení a zkoušející, každý samostatně, souhlasí, že:

(a) bude zacházet se všemi důvěrnými informacemi jako s důvěrným a výhradním majetkem zadavatele a společnosti Covance a že důvěrné informace (celé nebo jejich část) nezveřejní ani nebude šířit žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebo zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené, zpřístupnění jakékoliv důvěrné informace EK nebo příslušnému kontrolnímu úřadu je výslovně povoleno;

(b) bude používat důvěrné informace jen a pouze v rozsahu nezbytném pro studii a nesmí k žádnému jinému účelu použít kopii (celou nebo částečnou), upravit nebo přizpůsobit důvěrné informace jakýmkoliv způsobem bez

without the prior written consent of Covance or the Sponsor;

(c) to disclose the Confidential Information only on a need-to-know basis and ensure that all Study Staff or any third party to whom the Confidential Information may be disclosed are under written obligations of confidentiality, non-use and non-disclosure on terms substantially similar to those in this Agreement;

(d) to notify Covance immediately if there is any disclosure or use of the Confidential Information other than in accordance with the terms of this Agreement; and

(e) not to permit any person to do any act or make any omission prohibited by this Agreement.

7.2 The above obligations of confidentiality shall not extend to Confidential Information that the Institution or the Investigator can show through documentary evidence:

(a) is or was already known to Institution or Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or

(b) is or becomes publicly known through no fault, act or omission of the Institution or Investigator or Study Staff in breach of this Agreement; or

(c) is or was lawfully received by the Institution or Investigator from a third party without restriction as to its use or disclosure and who is not under a direct or indirect obligation of confidentiality to Covance or the Sponsor; or

předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebo zadavatele;

(c) sdělí důvěrné informace pouze na základě potřeby vědět a zajistit, aby veškerý personál studie a všechny třetí strany, kterým mohou být důvěrné informace zpřístupněny, byli písemně vázáni zachovávat jejich důvěrnost, nepoužívat je a nezveřejňovat je, a to za podmínek v podstatě podobných jako je v této smlouvě;

(d) okamžitě oznámí společnosti Covance, pokud dojde k jakémukoli zveřejnění nebo použití důvěrných informací jinak než v souladu s podmínkami této smlouvy; a

(e) nedovolí nikomu vykonávat jakoukoliv činnost nebo způsobit opomenutí zakázané touto smlouvou.

7.2 Výše uvedené povinnosti důvěrnosti se nevztahují na důvěrné informace, o kterých mohou zdravotnické zařízení nebo zkoušející zdokumentovat, že:

(a) jsou nebo byly zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu známy v době zpřístupnění a nevztahuje se na ně žádná povinnost mlčenlivosti; nebo

(b) jsou nebo se staly veřejně známými bez zavinění, jednání nebo opomenutí zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího nebo personálu studie v rozporu s touto smlouvou; nebo

(c) jsou nebo byly pravomocně obdrženy zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím od třetí strany bez omezení, pokud jde o jejich použití nebo zveřejnění, a tato třetí strana nemá přímý nebo nepřímý závazek mlčenlivosti vůči společnosti Covance nebo zadavateli; nebo

(d) was independently developed by the Institution or Investigator without the benefit of the Confidential Information; or

(e) is required by law, rule, decision, order, subpoena, government or regulatory requirement or other process of law (**Legal Process**) to be disclosed by the Institution or Investigator. The Institution or Investigator shall promptly notify Covance or the Sponsor of such requirement prior to any disclosure and shall cooperate with Covance or the Sponsor in seeking to oppose, minimise or obtain the confidential treatment of the requested disclosure to the extent of such order or as reasonably practicable. In any event, the Institution and Investigator shall limit the disclosure of any Confidential Information to the minimum extent requested by such Legal Process.

(d) byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, aniž by byla použita výhoda důvěrných informací; nebo

(e) je zákonem, pravidlem, rozhodnutím, příkazem, předvoláním, státní správou nebo právním předpisem nebo jiným zákonným postupem (**právní postup**) vyžadováno, aby byly zveřejněny zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně informuje společnost Covance nebo zadavatele o takovém požadavku před jakýmkoli zveřejněním informací a bude spolupracovat se společností Covance nebo zadavatelem ve snaze oponovat, minimalizovat nebo zajistit důvěrné zacházení při požadovaném zveřejnění v rozsahu takového příkazu, nebo jak to bude rozumně proveditelné. V každém případě musí zdravotnické zařízení a zkoušející omezit zveřejnění jakékoliv důvěrné informace na minimální rozsah požadovaný tímto právním postupem.

7.3 All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement will survive the expiration or earlier termination of this Agreement.

7.3 Veškeré povinnosti zachování důvěrnosti a nepoužívání obsažené v této smlouvě zůstanou v platnosti i po vypršení nebo předčasném ukončení této smlouvy.

8 INTELLECTUAL PROPERTY

8.1 CONFIDENTIAL

8.2 CONFIDENTIAL

8.3 CONFIDENTIAL

8.4 CONFIDENTIAL

8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

8.1 DŮVĚRNÉ

8.2 DŮVĚRNÉ

8.3 .DŮVĚRNÉ

8.4 DŮVĚRNÉ

9 TERM AND TERMINATION

9.1 This Agreement shall become effective upon the last signature of all Parties to the Agreement and shall remain in effect until the earlier of:

- (a) completion of the close-out visit for the Study at the Study Site; or
- (b) terminated pursuant to the provisions of this Agreement.

9.2 The Sponsor or Covance may terminate or suspend the Study or this Agreement and Investigator's and/or Institution's participation in the Study at any time, with or without cause.

9.3 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop enrolling Study Subjects into the Study.

9.4 In the event of early termination of this Agreement, Sponsor shall reimburse the Institution or Investigator on a pro-rata basis of the number of visits completed by Study Subjects. If the Institution or the Investigator have already received payments in excess of the actual pro-rated amounts due, then any overpayment shall be promptly reimbursed to Sponsor.

10 DATA PROTECTION AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES

10.1 The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy and human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification,

9 SMLUVNÍ OBDOBÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI

9.1 Tato smlouva nabývá účinnosti okamžikem podpisu poslední ze všech stran smlouvy a zůstává v platnosti, dokud nenastane některé z následujících:

- (a) dokončení závěrečné návštěvy ve studii na pracovišti studie; nebo
- (b) ukončení v souladu s ustanoveními této smlouvy.

9.2 Zadavatel nebo společnost Covance mohou ukončit nebo pozastavit studii nebo tuto smlouvu a účast zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení v studii kdykoliv s uvedením důvodu nebo bez uvedení důvodu.

9.3 Ihned po obdržení oznámení o ukončení je zkoušející povinen zastavit nábor subjektů hodnocení do studie.

9.4 V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatel uhradí zdravotnického zařízení nebo zkoušejícímu poměrný počet návštěv absolvovaných subjekty hodnocení. V případě, že zdravotnické zařízení nebo zadavatel již obdrželi platby nad rámec poměrné, skutečně splatné částky, tak veškerý přeplatek musí být neprodleně vrácen zadavateli.

10 OCHRANA ÚDAJŮ A HUMÁNNÍ BIOLOGICKÉ VZORKY

10.1 Strany po celou dobu platnosti této smlouvy budou dodržovat všechny platné zákony, pravidla a předpisy na ochranu údajů/soukromí a humánních biologických vzorků, ve znění pozdějších předpisů, pokud jde o shromažďování, používání, zpracování, uchovávání, přenos,

deletion and/or disclosure of any Personal Information and human biological samples under this Agreement.

10.2 The Institution and Investigator shall notify Covance and Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Information or human biological samples of which it becomes aware.

10.3 Notwithstanding the foregoing, for purposes of this Agreement, any information provided to Covance or the Sponsor shall always be de-identified, and shall not be capable of identifying any individual so that it could be deemed to be “personal information” under any applicable laws, rules or regulations. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Covance or the Sponsor under this Agreement.

The Institution and Investigator each consent that:

(a) Covance or Sponsor may collect and use Personal Information about the Investigator and Institution such as contact information and professional credentials, to invite the Investigator and Study Staff to attend conferences and to participate in other programs.

(b) the Personal Information of the Investigator and Study Staff may be transferred and processed outside of Czech Republic including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws). Nevertheless, Covance and Sponsor take steps to ensure that their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers

modifikaci, vymazání a/nebo zveřejnění jakýchkoli osobních údajů a humánních biologických vzorků podle této smlouvy.

10.2 Zdravotnického zařízení a zkoušející okamžitě oznámí společnosti Covance a zadavateli každé náhodné, nezákonné nebo neoprávněné použití či zveřejnění osobních údajů nebo humánních biologických vzorků, o němž se dozví.

10.3 Nehledě na výše uvedené, pro účely této smlouvy, všechny informace poskytnuté společnosti Covance nebo zadavateli, musí být vždy de-identifikovány, a nesmí jimi být možné identifikovat jakoukoli osobu, aby se daly považovat za „osobní informace“ na základě jakýchkoli platných zákonů, pravidel nebo předpisů. Kromě toho nebudou společnosti Covance nebo zadavateli poskytnuty žádné jiné informace než ty poskytnuté na dokončení studie podle této smlouvy.

Zdravotnické zařízení a zkoušející, každý samostatně, souhlasí, že:

(a) společnost Covance nebo zadavatel mohou shromažďovat a používat osobní údaje o zkoušejícím a zdravotnickém zařízení, jako jsou kontaktní informace a doklady o odborné způsobilosti, zvat zkoušejícího a personál studie, aby se zúčastnili konferencí a podíleli se na jiných programech.

(b) Osobní informace zkoušejícího a personálu studie mohou být přenášeny a zpracovávány mimo Českou republiku, včetně zemí, které možná nemají odpovídající zákony na ochranu soukromí). Nicméně, společnost Covance a zadavatel podnikají kroky, aby zajistily, že jejich pobočky, jednatelé, dceřiné společnosti

comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Information.

a dodavatelé dodrží platné předpisy a zákony a přijmou přiměřená opatření k ochraně bezpečnosti takových osobních informací.

- 10.4 The Investigator agrees that the Sponsor or Covance or a designated third party shall have the right to disclose, process and store their Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC/IRB, which may be located outside of Czech Republic which may not offer an equivalent level of data protection.
- 10.4 Zkoušející musí souhlasit s tím, že zadavatel nebo společnost Covance nebo jimi jmenovaná třetí strana, budou mít právo zpracovávat a uchovávat jeho osobní informace v souvislosti s touto studií, a poskytnout je kontrolnímu úřadu a EK, která se může nacházet mimo Českou republiku, kde nemusí být stejná úroveň ochrany údajů.

11 INDEMNIFICATION AND INSURANCE

11 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

- 11.1 Institution and Investigator shall jointly and severally be liable for and expressly agree to indemnify and hold harmless Sponsor and Covance from any and all liability, claims, loss, damage, costs, including reasonable attorneys' fees, with respect to any liability arising out of the Institution or Investigator's willful misconduct, negligent or wrongful acts or omissions or failure to comply with the Protocol, breach of this Agreement and/or the Regulatory Requirements.
- 11.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející nesou společně i odděleně odpovědnost a výslovně souhlasí s odškodněním zadavatele a společnosti Covance a zbavením veškeré odpovědnosti v souvislosti se všemi nároky, ztrátami, škodami, náklady, včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení, s ohledem na závazky vyplývající z úmyslného pochybení, nedbalosti nebo nesprávného jednání nebo opomenutí nebo nedodržení protokolu, porušení této smlouvy a/nebo právních předpisů ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího.
- 11.2 Any indemnification rights granted to the Investigator or the Institution are provided exclusively by the Sponsor. In the event that the Institution or Investigator invoke such rights, then the Investigator or Institution shall deal directly with the Sponsor.
- 11.2 Všechna práva na odškodnění poskytnuté zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení jsou poskytnuta výhradně zadavatelem. V případě, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející taková práva uplatní, pak zkoušející nebo zdravotnické zařízení musí jednat přímo se zadavatelem.
- 11.3 During the term of this Agreement, and afterward as necessary to cover their
- 11.3 Během doby platnosti této smlouvy, a potom podle potřeby k pokrytí svých

liabilities under this Agreement, the Institution and Investigator shall maintain liability insurance, in accordance with the provisions of the regulations or provisions of the law of Czech Republic, in an amount sufficient to cover any liability that might occur as a consequence of a breach of this Agreement or any Regulatory Requirements.

závazků podle této smlouvy, zdravotnické zařízení a zkoušející musejí mít platné pojištění odpovědnosti, v souladu s ustanoveními předpisů nebo ustanoveními právních předpisů České republiky, v hodnotě postačující k pokrytí jakýchkoli závazků, které by mohly vzniknout v důsledku porušení této smlouvy nebo jakýchkoli právních předpisů.

11.4 Where the Investigator is an employee of the Institution and is covered by the Institution's insurance policies, the Investigator shall not be required to have separate professional indemnity insurance.

11.4 V případě, že je zkoušející zaměstnancem zdravotnického zařízení, a je krytý pojistnou smlouvou zdravotnického zařízení, nebude se požadovat, aby měl zkoušející samostatné pojištění profesní odpovědnosti.

11.5 The Institution shall upon request provide a copy of the relevant liability insurance coverage to Covance.

11.5 Zdravotnické zařízení musí na vyžádání poskytnout společnosti Covance kopii příslušného pojištění.

11.6 Sponsor has procured a clinical trial insurance policy for this Study in accordance with the requirements of the law of Czech Republic.

11.6 Zadavatel uzavřel pojistnou smlouvu pro tuto studii v souladu s požadavky právních předpisů České republiky.

12 BUSINESS AND DEBARMENT

12 OBCHODNÍ ČINNOST A ZÁKAZ ČINNOSTI

12.1 The Institution and Investigator each represent and warrant that:

12.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející, každý samostatně, prohlašují a zaručují, že:

12.1.1 neither the Investigator nor the Study Staff have entered into and shall not enter into any financial arrangements with the Sponsor so that they hold any financial interests in the Sponsor that are required to be disclosed pursuant to applicable law;

12.1.1 ani zkoušející, ani žádný personál studie neuzavřeli a ani nevstoupí do žádných finančních ujednání se zadavatelem s cílem získat jakýkoliv finanční podíl v společnosti zadavatele, který je nutné zveřejnit v souladu s platnými právními předpisy;

12.1.2 they have not accepted nor have they been offered any

12.1.2 zkoušející nepřijalo, ani mu nebyla nabídnuta platba peněz

- payment of money or other transfer of value for the purpose of influencing their decisions or actions to assist Covance or the Sponsor to obtain a business advantage where such payment or transfer would constitute violation of applicable law (including Anti-Corruption Laws);
- 12.1.3 they have not made and agree that they shall not offer, accept, promise or make any payment of money or any transfer of value, either directly or indirectly, to a government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of: (i) influencing any decisions or actions; (ii) to gain an advantage in the conduct of Covance's or the Sponsor's business; (iii) where such payment would constitute a violation of applicable law (including Anti-Corruption Law); or (iv) where such payment transfer would induce such officials to perform a function in violation of such laws;
- 12.1.4 the Study Staff, agents, collaborators or representatives who are involved in the Study have not been (i) debarred by the US Food and Drug Administration or any other competent authority, or are not
- nebo jiný převod hodnoty za účelem ovlivnění jeho rozhodnutí nebo činnosti s cílem pomoci společnosti Covance nebo zadavateli získat nebo udržet obchodní výhody, pokud by takový převod představoval porušení platných právních předpisů (včetně protikorupčních zákonů);
- 12.1.3 nenabídlo, a souhlasí s tím, že nesmí nabídnout, přijmout, slíbit nebo provést jakoukoli platbu peněz nebo jiný převod hodnoty, a to buď přímo nebo nepřímo, představiteli vlády nebo politické strany, úředníkům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejnou funkci, nebo zástupcům jiných firem nebo osobám jednajícím jménem některého z výše uvedených za účelem: (i) ovlivnění jakéhokoliv rozhodnutí nebo činnosti; (ii) získání výhody při podnikání společnosti Covance nebo zadavatele; (iii) pokud by taková platba nebo převod představoval porušení platných právních předpisů (včetně protikorupčních zákonů), nebo; (iv) pokud by takový převod platby přiměl tyto úředníky k výkonu funkce v rozporu s těmito zákony;
- 12.1.4 personál studie, jednatelé, spolupracovníci nebo zástupci, kteří se podílejí na studii: (i) nedostali zákaz činnosti od amerického úřadu FDA nebo jiného příslušného orgánu, a nejsou subjektem takového

subject of such a debarment proceeding; (ii) engaged in any conduct that has resulted in a criminal conviction; or (iii) excluded, suspended, or otherwise ineligible to participate in the Study or government health care programs or to practice in a healthcare profession as a result of any professional misconduct in any country.

řízení o zákazu činnosti; (ii) nebyli zapojeni do jakéhokoli jednání, které má za následek odsouzení za trestný čin; a (iii) nebyli vyloučeni, nedostali zákaz činnosti, není jim pozastavena činnost či nejsou jinak nezpůsobilí k účasti na studii nebo vládním programu zdravotní péče nebo k praxi ve zdravotnické profesi v důsledku jakéhokoli profesního pochybení v kterékoli zemi.

12.2 During the term of this Agreement and for a period of twelve (12) months following the expiration or termination of this Agreement, the Institution and Investigator shall promptly notify Covance if the Institution, Investigator or any Study Staff, agents, collaborators or representatives become subject of any debarment proceeding.

12.2 Po dobu trvání této smlouvy a po dobu dvanácti (12) měsíců po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy, zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně informují společnost Covance v případě, že se zdravotnické zařízení a zkoušející nebo kdokoli z personálu studie, jednatelů, spolupracovníků či zástupců stane subjektem jakéhokoliv řízení o zákazu činnosti.

13 NOTICES

Any notices required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed to have been duly given on the day of delivery (if delivered personally), or upon delivery by internationally recognized express carrier evidenced by the online, electronic systems of the carrier and addressed to the following representative and address of the applicable Party, as each Party may update its designated representative and address from time to time in accordance with this section:

13 OZNÁMENÍ

Všechna oznámení vyžadovaná nebo povolená v rámci této smlouvy, musí mít písemnou formu a budou považována za řádně dodaná v den doručení (jsou-li doručena osobně), nebo při doručení mezinárodně uznávaným expresním přepravcem, jak dokládají on-line elektronické systémy dopravce, a pokud jsou adresována následujícímu zástupci a na adresu příslušné strany, přičemž každá strana může čas od času aktualizovat svého určeného zástupce a adresu v souladu s touto částí:

If to Covance:

CONFIDENTIAL

Pokud se zasílá společnosti Covance:

DŮVĚRNÉ

If to Sponsor:

CONFIDENTIAL

Pokud se zasílá zadavateli:

DŮVĚRNÉ

If to Investigator:

CONFIDENTIAL

Pokud se zasílá zkoušejícímu:

DŮVĚRNÉ

If to Institution:

CONFIDENTIAL

Pokud se zasílá zdravotnickému zařízení:

DŮVĚRNÉ

14 THIRD PARTY RIGHTS

14 PRÁVA TŘETÍCH OSOB

14.1 CONFIDENTIAL

14.1 DŮVĚRNÉ

14.2 Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, any person who is not a party to this Agreement shall not have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.

14.2 S výjimkou práv třetích stran udělených zadavateli a jeho dceřiným společnostem v této smlouvě, nebude mít žádná osoba, která není smluvní stranou této smlouvy, žádná práva podle této smlouvy a nebude moci vymáhat jakékoliv podmínky této smlouvy.

15 PUBLICATION POLICY

15 ZÁSADY ZVEŘEJŇOVÁNÍ

15.1 CONFIDENTIAL

15.1 DŮVĚRNÉ

15.2 CONFIDENTIAL

15.2 DŮVĚRNÉ

15.3 CONFIDENTIAL

15.3 DŮVĚRNÉ

15.4 CONFIDENTIAL

15.4 DŮVĚRNÉ

15.5 CONFIDENTIAL

15.5 DŮVĚRNÉ

15.6 In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within

15.6 V souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv, tato smlouva a/nebo jakákoli příloha musí být zveřejněna prostřednictvím ministerského registru

- thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.
- 15.7 Prior to publication, the Institution shall remove all information related to Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the agreement to be published (Excluded Information), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.
- 15.8 The Institution shall draft the final form of the agreement (Draft Publication Document) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to Covance or the Sponsor for review at least thirty (30) calendar days before the Agreement is expected to be executed. Covance or the Sponsor shall provide any comments to Institution on the Draft Publication Document within fifteen (15) days and the Institution shall make any amendments reasonably suggested by Covance or Sponsor. The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (Final Document).
- 15.9 The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within 5 working days after final signature of the Agreement. The Institution shall add
- smluv do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Strany se dohodly, že zdravotnické zařízení zveřejní tuto smlouvu, její přílohy a její případné změny, a omezí její zveřejnění na informace požadované podle zákona.
- 15.7 Před zveřejněním musí zdravotnické zařízení ze smlouvy, která má být zveřejněna, odstranit veškeré informace vztahující se k důvěrným informacím, osobní informace, a obchodní tajemství, jak je definováno v občanského zákoníku (vyloučené Informace), včetně, ale bez omezení, protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a přílohy s rozpočtem upřesňující náklady na postupy a výkony. Zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota zakázky).
- 15.8 Zdravotnické zařízení vypracuje konečnou podobu smlouvy (návrh dokumentu ke zveřejnění) ke zveřejnění (která nesmí obsahovat žádnou vyloučenou informaci) a předloží návrh dokumentu ke zveřejnění zadavateli k posouzení nejméně třicet (30) kalendářních dnů před očekávaným dnem podpisu smlouvy. Zadavatel předloží zdravotnickému zařízení veškeré připomínky k návrhu dokumentu ke zveřejnění do patnácti (15) dnů a zdravotnické zařízení musí provést všechny změny, které důvodně navrhl zadavatel. Smlouva bude podepsána pouze poté, co se strany dohodly na konečné podobě a formátu smlouvy ke zveřejnění prostřednictvím ministerského registru smluv (závěrečný dokument).
- 15.9 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zveřejní závěrečný dokument a vyplní metadata v ministerském registru smluv do 5 pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení musí

Covance Databox ID and email **CzechRepublicContracts@covance.com** as a secondary recipient. If the Institution fails to publish the Final Document within the time specified above, or at the latest within twenty (20) days from final signature of the Agreement, [the Sponsor/Covance] reserves the right to publish the Final Document and shall notify the Institution in writing of such publication. The Parties understand that the Study Site shall not be initiated until the Final Document has been published.

přidat ID DataBoxu společnosti Covance a e-mail:

CzechRepublicContracts@covance.com jako sekundárního adresáta. V případě, že zdravotnické zařízení nezveřejní závěrečný dokument ve stanovené lhůtě uvedené výše, nebo nejpozději do dvacet (20) dnů od konečného podpisu smlouvy, [zadavatel/společnost Covance] si vyhrazuje právo uveřejnit závěrečný dokument a bude o tomto zveřejnění informovat zdravotnické zařízení písemnou formou. Tyto strany rozumí, že zdravotnické zařízení nebude pracovištěm studie, dokud nebude zveřejněn závěrečný dokument.

16 EQUIPEMENT

16.1 The Sponsor or a third party on behalf of Sponsor may provide additional equipment as needed and agreed with the Institution (“Equipment”). The Institution agrees that the Equipment shall be used exclusively for the Study and in accordance with the requirements of the Protocol and the terms of this Agreement and with the instructions of use of this Equipment. The Institution shall be responsible for the safe storage of the Equipment from the time the Equipment is received by the Institution to the time the Equipment is returned or retained by Institution. During this period, the Institution shall be responsible for ensuring the Equipment is maintained in a good state. Any and all faults shall be reported promptly to Sponsor or a third party on behalf of Sponsor. The Institution shall reimburse Sponsor for any and all costs incurred by Sponsor resulting from damage to the Equipment due to the negligence or misconduct of the Institution.

16 VYBAVENÍ

16.1 Zadavatel nebo třetí strana jménem zadavatele může poskytnout dodatečné vybavení dle potřeby a se souhlasem zdravotnického zařízení („vybavení“). Zdravotnické zařízení souhlasí, že vybavení musí být použito výhradně pro studii a v souladu s požadavky protokolu a podmínkami této smlouvy a podle pokynů k použití tohoto vybavení. Zdravotnické zařízení je odpovědné za bezpečné uskladnění vybavení od doby, kdy zdravotnické zařízení vybavení dostane, do doby, kdy je vybavení vráceno zdravotnickým zařízením nebo je v něm ponecháno. Během tohoto období, zdravotnické zařízení musí zajistit, aby toto vybavení bylo udržováno v dobrém stavu. Veškeré závady musí být neprodleně hlášeny zadavateli nebo třetí straně jednající jménem zadavatele. Zdravotnické zřízení hradí zadavateli veškeré náklady vynaložené zadavatelem z důvodu poškození vybavení v důsledku nedbalosti nebo pochybení zdravotnického zařízení.

Neither Sponsor nor Covance has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment retained at Institution.

Ani zadavatel ani společnost Covance nemá žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně zranění osob nebo poškození majetku, vyplývající z použití vybavení, které se nachází ve zdravotnickém zařízení.

16.2 After completion of Study or at an earlier time specified by Sponsor and/or Covance, Institution will:

(a) Arrange the return of Equipment, at Sponsor's expense, to a location designated by Sponsor or Covance;

16.2 Po ukončení studie, nebo v dřívějším termínu stanoveném zadavatelem a/nebo společností Covance, zdravotnické zařízení:

(a) zařídí vrácení vybavení na náklady zadavatele, do místa určeného zadavatelem nebo společností Covance;

17 MISCELLANEOUS

17 RŮZNÉ

17.1 **Independent Contractor.** The relationship of both Covance and the Sponsor with the Investigator and the Institution under this Agreement shall be that of an independent contractor. Nothing in this Agreement or otherwise or the arrangements for which it is made shall constitute the Investigator, Study Staff or any other personnel used in the performance of the services as an employee, joint venturer, partner, or servant of Covance or the Sponsor.

17.1 **Nezávislý dodavatel.** Vztah jak společnosti Covance tak i zadavatele se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím podle této smlouvy bude vztahem nezávislého dodavatele. Nic v této smlouvě nebo jinde nebo uspořádání, pro které je uzavřena, nebude dělat ze zkoušejícího, personálu studie ani žádného jiného personálu používaného při výkonu služeb, zaměstnance, společníka, partnera, nebo pracovníka společnosti Covance nebo zadavatele.

17.2 **Subcontracting.** Investigator and the Institution will not subcontract any of their obligations. Any subcontracting of any of its obligation hereunder shall be null and void and render this Agreement subject to immediate termination by Covance or Sponsor with the obligation or liability as a result of such subcontracting.

17.2 **Subdodavatel.** Zkoušející a zdravotnické zařízení nezadají žádnou ze svých povinností subdodavatel. Jakékoli subdodávky jakékoli jeho povinnosti podle této smlouvy se budou považovat za neplatné a způsobí okamžité ukončení této smlouvy ze strany společnosti Covance nebo zadavatele a vznik povinnosti nebo závazku v důsledku takových subdodávek.

17.3 **Assignment.** Covance shall be entitled to assign any and all rights and obligations under this Agreement to the Sponsor

17.3 **Postoupení.** Společnost Covance je oprávněna postoupit veškerá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy na

without seeking approval from either the Institution or the Investigator. Neither this Agreement nor any rights or obligations arising hereunder shall be assigned by the Institution or the Investigator without the prior written consent of Covance.

17.4 Severability. If any term, or part of a term, in this Agreement is deemed unenforceable or void by a court of competent jurisdiction, such term or part thereof, shall no longer form part of this Agreement, but this shall not affect the validity of the remaining provisions.

17.5 Waiver. No waiver or delay by a Party to exercise any right or remedy provided under this Agreement or by law shall constitute a waiver of that right or remedy, nor shall it preclude or restrict the exercise of that or any other right or remedy. No single partial exercise of such right or remedy shall preclude or restrict the further exercise of that right or remedy.

17.6 Variation. The terms and conditions of this Agreement shall be renegotiated by Covance if the Sponsor and/or the relevant Regulatory Authority make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other provision of this Agreement may be amended, modified or varied other than by the express written agreement of both Parties and signed by an authorised representative of each of the Parties.

zadavatele bez souhlasu zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího. Tuto smlouvu ani jakákoli práva nebo povinnosti z ní vyplývající nemůže zdravotnické zařízení nebo zkoušející postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance.

17.4 Oddělitelnost. Pokud bude kterákoli podmínka, nebo část podmínky, v této smlouvě považována za nevymahatelnou nebo neplatnou podle soudu příslušné jurisdikce, taková podmínka nebo její část již nebude součástí této smlouvy, ale to nebude mít vliv na platnost zbývajících ustanovení.

17.5 Zřeknutí se práv. Žádné zřeknutí se nebo zpoždění v uplatnění jednou ze smluvních stran jakéhokoli práva či opravného prostředku podle této smlouvy nebo podle zákona nebude znamenat zřeknutí se tohoto práva nebo opravného prostředku, ani nebude bránit nebo omezovat jeho uplatnění, ani jakéhokoli jiného práva nebo opravného prostředku. Žádné jednotlivé dílčí uplatnění takového práva nebo opravného prostředku nebude bránit ani omezovat další uplatnění tohoto práva nebo opravného prostředku.

17.6 Změny. Podmínky této dohody budou znovu projednány se společností Covance, pokud zadavatel a/nebo příslušný kontrolní úřad provede zásadní změny v designu nebo rozsahu studie, které by významně ovlivnily podmínky této smlouvy. Žádná jiná ustanovení této smlouvy nemohou být pozměněna, modifikována nebo upravena jinak než s výslovným písemným souhlasem obou stran, podepsaným oprávněným zástupcem každé ze smluvních stran.

- 17.7 **Counterpart.** This Agreement may be executed in multiple counterparts, each of which shall constitute an original, and all of which will constitute a fully-executed Agreement. Transmission by electronic mail or the exchange of PDF copies of an executed counterpart of this Agreement shall be deemed to constitute due and sufficient delivery of such counterpart.
- 17.7 **Stejnopis.** Tato dohoda může být podepsána ve více stejnopisech, z nichž každý tvoří originál, a z nichž všechny budou představovat plně podepsanou smlouvu. Přenos elektronickou poštou nebo vzájemné doručení PDF souborů s podepsanými stejnopisy se považuje za náležité a dostatečné doručení takového stejnopisu.
- 17.8 **Force Majeure.** Neither Party shall be in breach of this Agreement nor liable for delay in performing, or failure to perform, any of its obligations under this Agreement if such delay or failure results from a Force Majeure Event. In such circumstances, any time specified for completion of performance falling due during or subsequent to the occurrence of a Force Majeure Event shall be automatically extended for a period of time equal to such event. The Investigator shall promptly notify Covance if the Investigator is unable to meet any timelines specified in the Protocol.
- 17.8 **Vyšší moc.** Žádná ze stran nebude v rozporu s touto smlouvou ani zodpovědná za zpoždění při plnění nebo neplnění kterékoli ze svých povinností podle této smlouvy, pokud takové zpoždění nebo neplnění vyplývá z události vyšší moci. Za takových okolností bude jakákoli doba uvedená na dokončení plnění, které uplyne v průběhu nebo po výskytu události vyšší moci, automaticky prodloužena o dobu odpovídající takové události. Zkoušející bude společnost Covance neprodleně informovat v případě, že není schopen splnit kterékoli lhůty uvedené v protokolu.
- 17.9 **Governing Law.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, other than provisions relating to conflicts of laws.
- 17.9 **Rozhodné právo.** Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu se zákony České republiky (kromě ustanovení týkajících se střetu zákonů).

Signed by the Parties or their duly authorized officers on the dates set forth below

Podepsané stranami nebo jejich řádně zmocněnými zástupci v dnech uvedených níže

For and on behalf of Covance Inc./Za a jménem
společnosti Covance Inc.
Name/ Jméno: CONFIDENTIAL/ DŮVĚRNÉ
Title/ Funkce: Country Lead, Czech Republic

Date/ Datum

For and on behalf of Nemocnice Jihlava,
prispevkova organizace /
Za Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace a
jeho jménem
Name/ Jméno: CONFIDENTIAL/ DŮVĚRNÉ
Title/ Funkce: Director/ředitel

Date/ Datum

CONFIDENTIAL/ DŮVĚRNÉ
Investigator/ Zkoušející

Date/ Datum

**Exhibit B1: Payment Schedule -
Institution**

CONFIDENTIAL

**Exhibit B2: Payment Schedule –
Investigator**

CONFIDENTIAL

Exhibit C: Supplier Master Data

CONFIDENTIAL

**Příloha B1: Harmonogram plateb –
zdravotnické zařízení**

DŮVĚRNÉ

**Příloha B2: Harmonogram plateb –
zkoušející**

DŮVĚRNÉ

Příloha C: Hlavní údaje o dodavateli

DŮVĚRNÉ