

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Clinical Trial Agreement	Smlouva o klinickém hodnocení
This Agreement is made by and between	Tuto smlouvu uzavírá
(1) Covance Inc, a company located at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540, USA (“ Covance ”) acting for and on behalf of AstraZeneca AB located at 151-85 Södertälje, Sweden (“ Sponsor ”); and	(1) společnost Covance Inc se sídlem 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540, USA (dále jako „Covance“) jednající jménem společnosti AstraZeneca AB se sídlem 151-85 Södertälje, Švédsko (dále jako „zadavatel“) a
(2) Nemocnice Slany whose principal place of business is Politických vězňů 576, 274 01 Slany, Czech Republic (“ Institution ”); and	(2) Nemocnice Slaný, se sídlem na adrese Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika (dále jako „ Zdravotnické zařízení “); a
(each a “ Party ” and collectively the “ Parties ”).	(každá ze stran dále jako „ Strana “ a společně jako „ Strany “).
Background	Preamble
A. The Sponsor intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Covance (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the Study.	A. Zadavatel zamýšlí provést studii (definovanou níže) a najal společnost Covance (v samostatné smlouvě), aby jednala jménem zadavatele a poskytovala určité služby související se studií, které na ni delegoval zadavatel, včetně uzavření smluv o klinickém hodnocení s pracovišti, která se účastní studie.
B. The Institution have both expressed its interest in participating in the Study conducted under the Protocol (as defined below). The Institution is willing to provide the services, personnel and facilities required for the proper conduct of the Study and is willing to conduct the Study at the Study Site (as defined below) subject to the terms and conditions of this Agreement. Institution has designated the Investigator (as defined below) to conduct and supervise the Study.	B. Zdravotnické zařízení vyjádřilo zájem podílet se na studii prováděné podle protokolu (definovaného níže). Zdravotnické zařízení je ochotno poskytnout služby, personál a zařízení požadované pro řádné provedení studie a je ochotno provádět studii na studijním pracovišti (definovaném níže) za podmínek této smlouvy. Zdravotnické zařízení určilo zkoušejícího lékaře (definovaného níže) k provádění studie a k dohledu nad ní.

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 1 of 49	Strana 1 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

IT IS AGREED AS FOLLOWS:	STRANY SE DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:
1 DEFINITIONS	1 DEFINICE
<p>In this Agreement, unless the context otherwise requires, the following words and expressions shall have the following meanings:</p> <p>“Adverse Event” means any untoward medical occurrence in a Study Subject to whom the Study Drug (or the relevant placebo or control Study Drug) has been administered that may or may not have a causal relationship with the treatment.</p>	<p>Pokud z kontextu nevyplývá jinak, následující slova a výrazy mají v této smlouvě následující významy:</p> <p>„Nežádoucí příhoda“ znamená výskyt nežádoucí zdravotní příhody u subjektu hodnocení, kterému byl podán hodnocený přípravek (nebo příslušné placebo nebo kontrolní hodnocený přípravek), jež může nebo nemusí mít příčinnou souvislost s léčbou.</p>
<p>“Anti-Corruption Laws” means any anti-bribery and anti-corruption laws, rules, regulations (each as amended from time to time) including any civil, penal, administrative or other anti-corruption laws in Czech Republic, 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.</p>	<p>„Protikorupční zákony“ znamenají jakékoliv protiuplatkářské a protikorupční zákony, pravidla, předpisy (v aktuálním znění) včetně občanského a trestního práva, administrativních nebo protikorupčních zákonů v České republice, amerického zákona o nezákonných provizích (Anti-Kickback Law), amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act), britského protikorupčního zákona (Bribery Act) z roku 2010 a úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích, včetně platných prováděcích předpisů.</p>
<p>“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 the Sponsor on each Study Subject. A certified copy may be required; this is a paper or electronic copy of the original record that has been verified (e.g. by a dated signature) or has been generated through a validated process to produce an exact copy having all of the same attributes and information as the original.</p>	<p>„Záznam subjektu hodnocení“ neboli „CRF“ znamená tištěný, optický nebo elektronický dokument, do nějž se zaznamenávají všechny informace vyžadované protokolem, které budou hlášeny zadavateli pro každý subjekt hodnocení. Může být vyžadována ověřená kopie, tzn. tištěná nebo elektronická kopie původního záznamu, která byla ověřena (např. datovaným podpisem) nebo byla vytvořena validovaným postupem pro vytvoření přesné kopie se všemi stejnými</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 2 of 49	Strana 2 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

	atributy a informacemi jako originál.
<p>“Confidential Information” means: (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel).”.</p>	<p>„Důvěrné informace“ znamenají: (i) podmínky této smlouvy a (ii) veškeré obchodní informace a informace nebo údaje o zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoliv podobě, které jsou sděleny nebo jinak předány smluvní straně, ať už přímo či nepřímo, v důsledku uzavření této smlouvy, a které jsou důvěrné nebo chráněné (zejména dokumentace ke studii, veškeré informace o obchodních záležitostech, fungování, přípravcích, procesech, metodikách, recepturách, plánech, záměrech, předpovědích, know-how, duševním vlastnictví, obchodních tajemstvích, tržních příležitostech, dodavatelích, zákaznících, marketingových aktivitách, prodeji, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémech, nákladech a cenách, mzdách, záznamech, financích a personálu).</p>
<p>“Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.</p>	<p>„Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, veřejný orgán, úřad nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s ostatními určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.</p>
<p>“Developed Technology” means any inventions, discoveries, improvements or developments made by the Institution, the Principal Investigator or any Study Site personnel (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and that are directly related to the Study Drug, or the use thereof.</p>	<p>„Vyvinutá technologie“ znamená veškeré vynálezy, objevy, zlepšení nebo pokroky učiněné zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím lékařem nebo personálem pracoviště studie (ať už samostatně nebo s společně ostatními) v průběhu studie nebo v důsledku studie, které přímo souvisí s hodnoceným přípravkem nebo jeho použitím.</p>
<p>“Designee” means any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or clinical research organisation.</p>	<p>„Pověřený zástupce“ znamená osobu písemně určenou zadavatelem, která vykonává činnosti jménem zadavatele v souvislosti se studií. Tímto zástupcem může být přidružená společnost nebo klinická výzkumná organizace.</p>
<p>“Evaluable Case” means a Study Subject</p>	<p>„Hodnotitelný případ“ znamená subjekt</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 3 of 49	Strana 3 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>who is eligible to participate in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol 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 required in the Protocol.</p>	<p>hodnocení, který je způsobilý k účasti ve studii podle kritérií pro zařazení a kritérií pro vyloučení specifikovaných v protokolu a absolvuje kompletní léčbu a požadovaný počet návštěv podle protokolu. Tato definice zahrnuje subjekty hodnocení, které studii předčasně ukončí z důvodu neúčinnosti nebo výskytu nežádoucích příhod, u nichž se předpokládá souvislost s hodnoceným přípravkem a které jsou následně sledovány podle požadavků protokolu.</p>
<p>“Force Majeure Event” means any force majeure event as recognized by applicable law and 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.</p>	<p>„Zásah vyšší moci“ znamená jakýkoliv případ zásahu vyšší moci uznávaný platnými zákony a pro účely této smlouvy zahrnuje všechny okolnosti nebo příčiny mimo přiměřenou kontrolu smluvní strany, včetně války, hrozby války nebo válečných podmínek, blokády, embarga, požáru, exploze, zásahu blesku, bouře, sucha, záplav, zemětřesení nebo jiné přírodní katastrofy, pandemie nebo epidemie, výpadku dodávek elektrické energie, teroristických činů, stávků, občanských nepokojů, povstání, postupů vlády nebo jiných mezinárodních orgánů, politického dělení nebo jiných událostí, které ze své podstaty smluvní strany nemohly předvídat, nebo pokud je bylo možné předvídat, nešlo jim zabránit přiměřeným obezřetným podnikáním.</p>
<p>“ICH-GCP” means the guidelines of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) for Good Clinical Practice (GCP).</p>	<p>„ICH-GCP“ znamená směrnici Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků pro humánní léčivé přípravky (International Council for Harmonization, ICH) pro správnou klinickou praxi (Good Clinical Practice, GCP).</p>
<p>“IEC” means the independent research ethics committee that is competent for the ethical review of clinical trials in Czech Republic and can issue an opinion/approval thereon, and whose responsibility is to ensure the protection of the dignity, rights, safety and well-being of Study Subjects involved in the Study including reviewing, approving and providing continuing review</p>	<p>„NEK“ znamená nezávislou výzkumnou etickou komisi, která je kompetentní k etickému přezkoumání klinických hodnocení v České republice a může ke klinickému hodnocení vydat stanovisko/schválení a její odpovědností je zajistit ochranu důstojnosti, práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení zapojených do studie, včetně přezkoumání,</p>
<p>Template version date 07April 17</p>	<p>Datum šablony 7. dubna 17</p>
<p>AstraZeneca version date:4th October 2018</p>	<p>Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018</p>
<p>Study version date 4th October 2018</p>	<p>Datum verze studie 4. října 2018</p>
<p>Site version date: 22 Aug 2019</p>	<p>Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019</p>
<p>Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved</p>	<p>Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.</p>
<p>Page 4 of 49</p>	<p>Strana 4 z 49</p>
	<p>AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019</p>

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

of the Protocol and amendments thereto, and of the methods and material to be used in obtaining and documenting the Informed Consent.	schválení a zajišťování pokračující kontroly protokolu a jeho dodatků a také metod a materiálů používaných při získávání a dokumentování informovaného souhlasu.
<p>“Informed Consent” means a decision by which a Study Subject (or its legally authorized representative) freely decides after having been informed of the nature, purpose, significance, duration, possible implications and risks of the Study that are relevant to the Study Subject’s participation in the Study, the right to withdraw from the Study at any time, as well as the processing of data (including all consents required for the processing of Personal Information) to participate in a Study. 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 and the relevant Regulatory Requirements.</p>	<p>„Informovaný souhlas“ znamená rozhodnutí, kterým se subjekt hodnocení (nebo jeho zákonný zástupce) svobodně rozhodne k účasti ve studii poté, co byl informován o povaze, účelu, významu, trvání, možných důsledcích a rizicích studie, které jsou relevantní pro účast subjektu hodnocení ve studii, právu kdykoliv předčasně ukončit účast ve studii a také o zpracování údajů (včetně všech potřebných souhlasů se zpracováním osobních informací). Informovaný souhlas je dokumentován písemně na podepsaném a datovaném formuláři informovaného souhlasu (dále jako „Formulář informovaného souhlasu“), jak je definováno v aktuální směrnici ICH-GCP a příslušných regulačních požadavcích.</p>
<p>“Intellectual Property” means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.”</p>	<p>„Duševní vlastnictví“ znamená veškerá práva k nápadům, recepturám, vynálezům, objevům, know-how, údajům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, psaným podkladům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, zásadám, metodám, technikám a dalším informacím, včetně patentů, obchodních známek, servisních značek, obchodních názvů, registrovaných vzorů, designových práv, autorských práv a dalších práv nebo majetku podobných výše uvedeným kdekoli na světě, ať už jsou registrované či nikoliv, společně s právem ucházet se o registraci těchto práv.</p>
<p>“Investigator” means the Principal Investigator for the Study at the Study Site, who is [REDACTED]</p>	<p>„Zkoušející lékař“ znamená hlavního zkoušejícího pro studii na studijním pracovišti, jímž je [REDACTED]</p>
<p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (“data Subject”); an identifiable natural person is one who can be</p>	<p>„Osobní údaje“ znamenají jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („subjekt údajů“); identifikovatelná fyzická osoba je</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 5 of 49	Strana 5 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.	taková osoba, kterou lze identifikovat přímo či nepřímo, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.
“ Personal Data Breach ” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.	„ Porušení zabezpečení osobních údajů “ znamená porušení zabezpečení vedoucí k náhodnému nebo neoprávněnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu k osobním údajům, které byly přenášeny, uloženy nebo jinak zpracovávány.
“ Personal Information ” means any information or combination of information in any format that identifies or is used by or on behalf of Covance or the Sponsor to identify an individual.	„ Osobní informace “ znamenají veškeré informace nebo kombinaci informací v libovolném formátu, které identifikují jedince nebo jsou používány společností Covance nebo jejím jménem nebo zadavatelem k identifikování jedince.
“ Protocol ” means the protocol with number D5495C00002 (and as amended from time to time).	„ Protokol “ znamená protokol s číslem D5495C00002 (v aktuálním znění).
“ Regulatory Authority ” means any governmental or administrative body that has the authority under applicable laws to regulate the conduct of clinical trials in Czech Republic.	„ Regulační úřad “ znamená jakýkoliv vládní nebo správní orgán, který má podle platných zákonů pravomoc regulovat provádění klinických hodnocení v České republice.
“ 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-GCP, (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 and guidelines of any relevant Regulatory	„ Regulační požadavky “ znamenají veškeré platné vnitrostátní, regionální a místní zákony, pravidla a předpisy, které se vztahují na klinická hodnocení, léčiva, a všechna další pravidla a předpisy platné pro studii, včetně: (i) ICH-GCP; (ii) Helsinské deklarace a pokynů ke směrnici Evropské komise pro správnou klinickou praxi (European Commission – Good Clinical Practice, EC-GCP) (vztahuje-li se); (iii) veškerých zákonů a předpisů souvisejících s ochranou údajů/soukromí jednotlivců a humánních

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 6 of 49	Strana 6 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Authority and any IEC; and (v) any Anti-Corruption Laws.	biologických materiálů; (iv) požadavků a pokynů jakýchkoliv relevantních regulačních úřadů a NEK; a (v) veškerých protikorupčních zákonů.
“ 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 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.	„ Výsledky “ znamenají: (i) veškeré výsledky, údaje, včetně studií proveditelnosti, dokumentů ze studie, analytických výsledků, fotografií, závěrů, prezentací, zpráv, dokumentů, šablon a jakákoliv jiná díla vytvořená na základě této smlouvy nebo studie; a (ii) veškeré vynálezy, objevy, zlepšení nebo výsledky vývoje (ať již je patentovatelné nebo předmětem jiné ochrany či nikoliv) autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví koncipovaných, uvedených do praxe nebo vytvořených zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo personálem studie (ať již samostatně nebo ve spolupráci s dalšími) v průběhu nebo jako výsledek studie a/nebo v souvislosti s materiály zadavatele nebo jejich použitím.
“ Serious Adverse Event ” means all Adverse Events which are defined as serious in accordance with any applicable Sponsor guidelines and/or procedures in the Protocol.	„ Závažná nežádoucí příhoda “ znamená veškeré nežádoucí příhody, které jsou definované jako závažné v souladu s platnými pokyny zadavatele a/nebo postupy v protokolu.
“ Sponsor ” means AstraZeneca AB, which takes responsibility for the initiation, management and/or financing of the Study.	„ Zadavatel “ znamená společnost AstraZeneca AB, která zodpovídá za zahájení, řízení a/nebo financování studie.
“ 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 Covance, the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor or procured by Covance and paid by the Sponsor for the Study. The Sponsor Materials shall remain the property of the Sponsor and shall only be used for the Study.	„ Materiály zadavatele “ znamenají jakékoliv vybavení, hodnocený přípravek, vzorky, sloučeniny a/nebo jakékoliv jiné materiály, specifikace, dokumenty nebo informace poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři společností Covance, zadavatelem nebo třetí stranou jménem zadavatele nebo obstarané společností Covance a zaplacené zadavatelem pro studii. Materiály zadavatele zůstanou majetkem zadavatele a budou se používat pouze pro studii.

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 7 of 49	Strana 7 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>“Study” means the clinical trial entitled A Phase 2b, Multicenter, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Study of Verinurad and Allopurinol in Patients with Chronic Kidney Disease and Hyperuricemia of the Study Drug as described in detail in the Protocol.</p>	<p>„Studie“ znamená klinické hodnocení nazvané Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2b hodnotící verinurad a allopurinol u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a hyperurikémií, jak je podrobně popsáno v protokolu.</p>
<p>“Study Documents” means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Study and/or Study Drug, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as (e)CRFs [Electronic Case Report Forms or Case Report Forms] and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.</p>	<p>„Dokumenty ze studie“ znamenají veškeré záznamy, výkazy, poznámky, zprávy, údaje a komunikaci s etickou komisí (předložení, schválení a průběžné zprávy) získané, vytvořené nebo používané v souvislosti se studií a/nebo hodnoceným přípravkem, ať již v písemné, elektronické, optické nebo jiné formě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a zápisů z klinických činností, jako jsou (e)CRF [elektronické záznamy subjektu hodnocení nebo záznamy subjektu hodnocení] a všech ostatních zpráv a záznamů potřebných pro vyhodnocení a rekonstrukci studie.</p>
<p>“Study Drug” means Verinurad (RDEA3170), which falls within the definition of ‘investigational medicinal product’ as set out in the applicable legislation on clinical trials in Czech Republic.</p>	<p>„Hodnocený přípravek“ znamená verinurad (RDEA3170), který splňuje definici „hodnoceného léčivého přípravku“, jak je vytyčena v platné legislativě o klinických hodnoceních v České republice.</p>
<p>“Study Site” means the principal place of business of the Institution or, if different, the location where the Study shall be conducted, which is Nemocnice Slany, Politických vězňů 576, 274 01 Slany, Czech Republic.</p>	<p>„Studijní pracoviště“ znamená hlavní sídlo zdravotnického zařízení, nebo pokud je odlišné, pak místo provádění studie, což je Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika.</p>
<p>“Study Staff” mean personnel working on the Study at the Study Site under the direction, responsibility and supervision of the Investigator.</p>	<p>„Personál studie“ znamená personál pracující na studii na studijním pracovišti pod vedením, na zodpovědnost a pod dohledem zkoušejícího lékaře.</p>
<p>“Study Subject” means an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Study Drug, placebo or as a control.</p>	<p>„Subjekt hodnocení“ znamená jedince, který se účastní studie, buď jako příjemce hodnoceného přípravku nebo placeba, nebo jako kontrolní subjekt.</p>
<p>Section and exhibit headings are inserted for</p>	<p>Nadpisy částí a příloh se používají pouze pro</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 8 of 49	Strana 8 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

convenience only and do not affect the construction or interpretation of this Agreement.	usnadnění a neovlivňují výklad nebo interpretaci této smlouvy.
References to: (a) any gender includes all genders; (b) words in the singular include the plural and vice versa; (c) the terms including, include, in particular, for example or any similar expression shall be construed as illustrative and shall not limit the sense of the words preceding those terms; and (d) to a statute or statutory provision is a reference to it as amended, extended or re-enacted from time to time and shall include all subordinate legislation made from time to time under that statute or statutory provision.	Zmínky: (a) jakéhokoliv pohlaví zahrnují všechna pohlaví; (b) slov v jednotném čísle zahrnují množné číslo a naopak; (c) výrazů včetně, zahrnuje, zejména, například nebo jakéhokoliv podobného výrazu budou vykládány jako ilustrativní a nebudou omezovat význam slov, která těmto výrazům předcházejí; a (d) zákona nebo ustanovení zákona odkazují na jeho aktuálně platné, rozšířené nebo znovu přijaté znění a zahrnují veškerou podřízenou legislativu aktuálně přijatou podle daného zákona nebo zákonného ustanovení.
In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail with respect to the scientific, medical, technical and regulatory guidelines used in the conduct of the Study. This Agreement shall govern in all other instances.	V případě rozporu mezi protokolem a touto smlouvou jsou rozhodující podmínky protokolu v otázkách týkajících se vědy, medicíny, technického provedení nebo regulačních pokynů, které se používají při provádění studie. Ve všech ostatních případech je rozhodující znění smlouvy.
The Exhibit(s) to this Agreement form part of (and are incorporated into) this Agreement.	Příloha/přílohy této smlouvy tvoří součást této smlouvy (a jsou do ní začleněny).
If this Agreement is translated, the English language text and version shall prevail.	Pokud bude vyhotoven překlad této smlouvy, rozhodující je text a verze anglického znění.
2 SCOPE OF THE AGREEMENT	2 ROZSAH SMLOUVY
The Study shall commence only after the necessary approvals by the competent Regulatory Authority and the positive opinion/approval from the competent IEC have been obtained in accordance with the Regulatory Requirements.	Studie bude zahájena teprve po získání všech potřebných souhlasů kompetentních regulačních úřadů a souhlasného stanoviska / schválení příslušné NEK v souladu s regulačními požadavky.
The Parties agree that the Study shall be conducted in compliance with this	Strany se dohodly, že studie bude prováděna v souladu s touto smlouvou, protokolem

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 9 of 49	Strana 9 z 49
	AZ_Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Agreement, the Protocol and the Regulatory Requirements.	a regulačními požadavky.
Provided that all Regulatory Requirements are met and upon written notice to the Institution, Covance may increase or decrease: (a) the number of Study Subjects to be randomized by the Investigator; or (b) the duration of the Study.	Za předpokladu, že budou dodrženy všechny regulační požadavky, a po písemném oznámení zdravotnickému zařízení může společnost Covance: (a) zvýšit nebo snížit počet subjektů hodnocení, které budou randomizovány zkoušejícím lékařem; nebo (b) prodloužit či zkrátit dobu trvání studie.
3 REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	3 PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY
The Institution represents and warrants that:	Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:
(a) there is nothing that it is aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial);	(a) není si vědomo ničeho, co by mělo nebo mohlo po dobu trvání studie: (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění studie; nebo (ii) vytvořit střet zájmů pro zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího lékaře při provádění studie (například účast v jiném klinickém hodnocení);
(b) the Investigator is a medical doctor as defined in national law, or a person following a profession which is recognised in the Czech Republic concerned as qualifying for an Investigator because of the necessary scientific knowledge and experience in patient care;	(b) zkoušející lékař je lékařem podle definice vnitrostátních zákonů nebo osobou v takové profesi, která je uznávaná v České republice jako kvalifikující k působení jako zkoušející lékař, protože má potřebné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty;
(c) the Investigator and all Study Staff are trained and fully qualified by education, training and experience to conduct clinical trials, assume responsibly for the proper conduct of the Study and as required by the Regulatory Requirements;	(c) zkoušející lékař a veškerý personál studie jsou vyškolení a plně kvalifikovaní díky vzdělání, školením a zkušenostem tak, aby mohli provádět klinická hodnocení, přijmout odpovědnost za řádné provádění studie a plnit regulační požadavky;
(d) the Institution has in place appropriate Regulatory Requirements compliance monitoring and escalation	(d) zdravotnické zařízení má zavedeny monitorovací a eskalační postupy a procesy pro dodržování

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 10 of 49	Strana 10 z 49
	AZ_Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

procedures and processes including a monitoring plan describing the methods, responsibilities and requirements for monitoring the Study;	regulačních požadavků, včetně monitorovacího plánu popisujícího metody, odpovědnost a požadavky na monitorování studie;
(e) it has obtained all the necessary licences/authorizations and has all the necessary facilities required by the Regulatory Requirements for the conduct of the Study at the Study Site; and	(e) získalo všechny potřebné licence/povolení a má všechna potřebná zařízení požadovaná regulačními požadavky pro provádění studie na studijním pracovišti;
(f) 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 not had and shall not have any influence on the Institution, its employees or the Investigator as to the choice of reference clinical laboratory testing ordered by the Institution, its employees or the Investigator.	(f) odměna za studii podle této smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu služeb, které budou poskytovány ve spojení se studií, a tato smlouva není závislá na zdravotnickém zařízení, nemá a nebude mít žádný vliv na zdravotnické zařízení, jeho zaměstnance nebo zkoušejícího lékaře, pokud jde o výběr referenčních klinických laboratorních vyšetření objednaných zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci nebo zkoušejícím lékařem;
(g) neither the Investigator nor any Study Staff have been found by any competent authority to have violated any laws or regulations concerning the conduct of clinical trials; and	(g) zkoušející lékař ani personál studie neporušili podle jakéhokoliv kompetentního úřadu zákony nebo právní předpisy týkající se provádění klinických hodnocení;
(h) the Investigator fully understands the Protocol, and all applicable documents including the investigator brochure, subject information leaflet and Informed Consent Form.	(h) zkoušející lékař plně chápe protokol a všechny platné dokumenty, včetně souboru informací pro zkoušejícího lékaře, informací pro pacienta a formuláře informovaného souhlasu.
4 INSTITUTION OBLIGATIONS	4 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
The Institution shall at all times be responsible for the conduct, supervision and delegation of Study duties to the Investigator and Study Staff, in the management, reporting, direction and performance of the	Zdravotnické zařízení bude vždy odpovídat za provádění, dohled a delegování povinností ve studii na zkoušejícího lékaře a personál studie v rámci vedení, hlášení, řízení a plnění studie prováděné zkoušejícím

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 11 of 49	Strana 11 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Study conducted by the Investigator at the Study Site and protection of Study Subjects in accordance with this Agreement and the Regulatory Requirements.	lékařem na studijním pracovišti a ochrany subjektů hodnocení v souladu s touto smlouvou a regulačními požadavky.
The Institution shall ensure that:	Zdravotnické zařízení zajistí, že:
(a) the enrolment/recruitment of Study Subjects shall commence when all IEC and/or Regulatory Authority approvals are in place, the Study is recorded in any national register (if applicable) and shall comply with the Protocol, this Agreement and the Regulatory Requirements;	(a) nábor/zařazení subjektů hodnocení bude zahájen, až budou zajištěna všechna schválení NEK a/nebo regulačního úřadu, studie bude zaregistrována v národním registru (je-li třeba) a bude splňovat protokol, tuto smlouvu a právní předpisy;
(b) the Investigator and all Study Staff shall be appropriately trained and qualified 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 and Sponsor Materials (as applicable);	(b) zkoušející lékař a veškerý personál studie budou řádně proškoleni a kvalifikováni s ohledem na právní předpisy, protokol a případné postupy ve studii a také jeho příslušné závazky a povinnosti týkající se studie a materiálů zadavatele (vztahuje-li se);
(c) access to and completion of all Study Documents is performed by authorized Study Staff only;	(c) ke všem dokumentům ze studie bude mít přístup a bude je moci vyplňovat pouze oprávněný personál studie;
(d) the only individuals to participate in the Study as Study Subjects shall, in the Investigator's best professional judgement, meet the inclusion criteria for participation and continued participation in the Study and are not excluded for participation as defined in the Protocol; and	(d) studie se budou jako subjekty hodnocení účastnit pouze osoby, které podle nejlepšího odborného úsudku zkoušejícího lékaře splňují kritéria pro zařazení a pokračující účast ve studii a nejsou vyloučeny z účasti, jak je definováno v protokolu; a
(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 that has been approved by an IEC and/or Regulatory Authority in compliance with all applicable Regulatory Requirements consenting to: (i) their participation in the Study; (ii) the use of the Study Subject's human	(e) před zahájením své účasti ve studii subjekt hodnocení podepsal formulář informovaného souhlasu schválený společností Covance nebo zadavatelem, který byl rovněž schválen NEK a/nebo regulačním úřadem v souladu se všemi platnými právními předpisy, v němž souhlasil s následujícím: (i) svou účastí ve studii; (ii) použitím lidských biologických vzorků a údajů subjektu hodnocení
Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 12 of 49	Strana 12 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>biological samples and data collected from the Study including the Study Subject's health and Personal Information, by Covance or the Sponsor for future scientific research purposes and (iii) the examination of any Personal Information of the Study Subject by any Regulatory Authority.</p>	<p>získaných ve studii, včetně zdravotních a osobních údajů subjektu hodnocení, společností Covance nebo zadavatelem pro účely budoucího vědeckého výzkumu; a (iii) přezkoumáním osobních informací subjektu hodnocení regulačním úřadem.</p>
<p>Without limiting the generality of Section 4.1, the Institution shall and shall procure that the Investigator shall:</p> <p>(f) conduct the Study in a professional manner using all due skill, care and diligence and shall ensure compliance of the Study at the Study Site with the provisions of: (i) this Agreement; (ii) the Protocol (as amended from time to time); (iii) the Regulatory Requirements; (iv) ICH-GCP; (e) any conditions of approval for the Study from a Regulatory Authority and/or IEC; and (f) any instructions of the Sponsor or Covance;</p> <p>(g) keep an Investigator site file, which shall at all times contain the essential documents relating to the Study and the Study Subjects, allowing verification of the conduct of the Study and the quality of the data generated, taking into account all characteristics of the Study. The Investigator file shall be readily available to a Regulatory Authority;</p> <p>(h) use his/her best efforts to screen and randomise a sufficient number of Study Subjects to provide 5 Evaluable Cases before June 2020. No further Study Subjects shall 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 enrolment/recruitment period has not</p>	<p>Aniž by bylo omezeno obecné znění bodu 4.1, zdravotnické zařízení se zavazuje a zajistí, že zkoušející lékař bude:</p> <p>(f) Provádět studii profesionálním způsobem za uplatnění veškerých náležitých dovedností, péče a svědomitosti a zajistí, že studijní pracoviště bude během studie dodržovat ustanovení: (i) této smlouvy; (ii) protokolu (v platném znění); (iii) právních předpisů; (iv) ICH-GCP; (v) jakýchkoliv podmínek pro povolení studie regulačním úřadem a/nebo NEK; a (vi) jakýchkoliv pokynů zadavatele nebo společnosti Covance.</p> <p>(g) Bude uchovávat na pracovišti soubor informací zkoušejícího lékaře, který bude po celou dobu obsahovat zásadní dokumenty související se studií a subjekty hodnocení umožňující ověření provádění studie a kvality generovaných údajů, s přihlédnutím k charakteristikám studie. Soubor informací pro zkoušejícího lékaře bude snadno dostupný regulačnímu úřadu.</p> <p>(h) Vynaloží maximální úsilí k zařazení a randomizaci dostatečného počtu subjektů hodnocení, aby dosáhl počtu 5 hodnotitelných případů do začátku června 2020. Po tomto datu nebudou randomizovány žádné další subjekty hodnocení bez výslovného písemného souhlasu společnosti Covance a/nebo zadavatele. Jakékoli subjekty studie, které nesplňují kritéria hodnotitelného případu, budou</p>
Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 13 of 49	Strana 13 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>expired;</p> <p>(i) promptly notify Covance and the Sponsor if any Study Subject withdraws from the Study or otherwise ceases to participate in the Study;</p> <p>(j) during the entire duration of the Study, document any delegations of duties for the conduct of the Study to appropriately qualified and trained Study Staff;</p> <p>(k) not deviate from or modify and shall ensure the Study Staff or persons to whom Investigator's duties has been delegated will not deviate from or modify in any way the provisions of the Protocol unless agreed in writing by Covance and/or the Sponsor;</p> <p>(l) maintain adequate and accurate source documents and Study Documents that include all pertinent observations on each of the Study Site's Study Subjects. Source data should be legible, accurate, and complete;</p> <p>(m) all data provided to the Sponsor in each CRF and in any other reports or documentation are correct, accurate, intelligible and submitted in due time;</p> <p>(n) record, handle, and store all Study information and Study Documents in accordance with Regulatory Requirements and in a way that allows its accurate reporting, recording, interpretation and verification. This principle applies to all records (paper or electronic) referenced in the Regulatory Requirements;</p>	<p>nahrazeny, pokud ještě neskončilo období náboru/zařazování;</p> <p>(i) Bezodkladně bude informovat společnost Covance a zadavatele, pokud některý subjekt hodnocení předčasně ukončí účast nebo jinak přestane být účastníkem studie.</p> <p>(j) Během celé doby trvání studie bude dokumentovat jakékoliv delegování úkonů při provádění studie na řádně kvalifikovaný a proškolený personál studie.</p> <p>(k) Nebude se odchylovat žádným způsobem od ustanovení protokolu ani je nebude nijak upravovat a zajistí totéž od personálu studie nebo osob, na něž byly delegovány povinnosti zkoušejícího lékaře, pokud nebylo jinak písemně dojednáno se společností Covance a/nebo zadavatelem.</p> <p>(l) Bude udržovat dostatečnou a přesnou zdrojovou dokumentaci a dokumenty ze studie, které budou zahrnovat veškerá relevantní pozorování u každého subjektu hodnocení na studijním pracovišti. Zdrojové údaje musí být čitelné, přesné a úplné.</p> <p>(m) Zajistí, že veškeré údaje poskytnuté zadavateli v každém formuláři CRF a veškerých jiných zprávách nebo dokumentaci budou správné, přesné, čitelné a předkládané včas.</p> <p>(n) Bude zaznamenávat, zpracovávat a uchovávat veškeré informace ze studie a dokumenty ze studie v souladu s regulačními požadavky, a to způsobem, který umožňuje přesné hlášení, zaznamenání, interpretaci a ověření. Tento princip platí pro všechny záznamy (tištěné i elektronické), o kterých se zmiňují regulační požadavky.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 14 of 49	Strana 14 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>(o) record and document all Adverse Events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation;</p> <p>(p) report all Serious Adverse Events to Covance and/or the Sponsor without undue delay but not later than within twenty-four (24) hours of obtaining knowledge of the events, unless, for certain Serious Adverse Events, the Protocol provides that no immediate reporting is required;</p> <p>(q) be responsible for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study tasks conducted at the Study Site. If the Institution and/or Investigator retains the services of any party to perform Study tasks they should ensure this party is qualified to perform those Study tasks and should implement procedures to ensure the integrity of the Study tasks performed and any data generated; and</p> <p>(r) not delegate any Investigator responsibilities to the Covance or Sponsor monitor and/or not share any individual user names/passwords of electronic systems among multiple users.</p>	<p>(o) Zaznamená a zdokumentuje všechny nežádoucí příhody a laboratorní odchylky označované v protokolu jako kritické pro hodnocení bezpečnosti.</p> <p>(p) Ohlásí všechny závažné nežádoucí příhody společnosti Covance a/nebo zadavateli bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po obdržení informace o příhodách, pokud u určitých závažných nežádoucích příhod protokol nestanovuje, že není vyžadováno okamžité hlášení.</p> <p>(q) Bude odpovídat za dohled nad kteroukoliv osobou nebo stranou, již zkoušející lékař pověří úkony ve studii prováděnými na studijním pracovišti. Pokud zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař sjedná služby jakékoliv strany za účelem provádění úkonů ve studii, musí zajistit, že je tato strana kvalifikovaná k provádění těchto úkonů ve studii, a měli by zavést postupy k zajištění integrity prováděných studijních úkonů a jakýchkoliv generovaných údajů.</p> <p>(r) Nebude delegovat žádné povinnosti zkoušejícího lékaře na monitora společnosti Covance nebo zadavatele a/nebo nebude sdílet žádná osobní uživatelská jména/hesla pro elektronické systémy mezi více uživateli.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5 OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION	5 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
The Institution shall:	Zdravotnické zařízení:
(a) immediately notify Covance if the Investigator and/or the Institution is unable to perform their obligations under	(a) bude neprodleně informovat společnost Covance, pokud zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení nejsou

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 15 of 49	Strana 15 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>this Agreement; and</p> <p>(b) 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 the Investigator and Study Staff to allow the dedicated, proper and punctual performance of the Study in accordance with the requirements of the Protocol, the Regulatory Requirements and the terms of this Agreement; and</p> <p>(c) subject to compliance with any Regulatory Requirements, in the event that the Investigator leaves or is removed from the Institution, the Institution shall nominate a qualified replacement investigator (Replacement Investigator) to perform the duties and responsibilities of the Investigator, and shall notify the Sponsor and Covance in writing immediately. The Sponsor may approve or reject the proposed Replacement Investigator. Any Replacement Investigator shall be required to perform the duties of the Investigator under this Agreement and the Protocol and the Institution shall ensure that the Replacement Investigator is bound by the terms of this Agreement without undue delay.</p>	<p>schopni provádět své závazky podle této smlouvy; a</p> <p>(b) zajistí, aby byly přiděleny dostatečné zdroje jako čas, personál, zařízení a další zdroje pro řádné a bezpečné provádění studie, a budou nadále přidělovány a k dispozici zkoušejícímu lékaři a personálu studie, aby bylo možné dedikované, řádné a včasné provádění studie v souladu s požadavky protokolu, regulačními požadavky a podmínkami této smlouvy;</p> <p>(c) při dodržení regulačních požadavků platí, že pokud zkoušející lékař opustí zdravotnické zařízení nebo je propuštěn, zdravotnické zařízení určí kvalifikovaného náhradního zkoušejícího lékaře (dále jako „Náhradní zkoušející lékař“), aby prováděl činnosti a povinnosti zkoušejícího lékaře, přičemž bude neprodleně písemně informovat zadavatele a společnost Covance. Zadavatel může navrhovaného náhradního zkoušejícího lékaře schválit nebo zamítnout. Náhradní zkoušející lékař bude povinen provádět povinnosti zkoušejícího lékaře podle této smlouvy a protokolu a zdravotnické zařízení zajistí, aby byl náhradní zkoušející lékař bez zbytečného odkladu zavázán podmínkami této smlouvy.</p>
<p>The Institution shall and shall procure that the Investigator and Study Staff shall:</p> <p>(d) comply with the Regulatory Requirements;</p> <p>(e) immediately report any changes that may have an impact on the IEC's or Regulatory Authority's approval to perform the Study;</p> <p>(f) ensure that the handling and storage of Personal Information in the</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude provádět následující a zajistí totéž od zkoušejícího lékaře a personálu studie:</p> <p>(d) bude dodržovat regulační požadavky;</p> <p>(e) neprodleně oznámí jakékoliv změny, které mohou mít vliv na souhlas NEK nebo regulačního úřadu s prováděním studie;</p> <p>(f) zajistí, aby se zpracovávání a uchovávání osobních informací</p>
<p>Template version date 07April 17</p> <p>AstraZeneca version date:4th October 2018</p> <p>Study version date 4th October 2018</p> <p>Site version date: 22 Aug 2019</p> <p>Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved</p>	<p>Datum šablony 7. dubna 17</p> <p>Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018</p> <p>Datum verze studie 4. října 2018</p> <p>Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019</p> <p>Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.</p>
<p>Page 16 of 49</p>	<p>Strana 16 z 49</p>
	<p>AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019</p>

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>scope of the Study is undertaken in full compliance with the applicable Regulatory Requirements;</p> <p>(g) retain any documents for the identification of the Study Subjects and all other Study Documents for at least twenty-five (25) years from completion or earlier termination of the Study or for a longer duration as required by applicable laws and regulations without prejudice to the Regulatory Requirements applicable to the handling and storage of Personal Information;</p> <p>(h) 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 and the Regulatory Requirements;</p> <p>(i) keep a record of the Study Drug at the Study Site and store the Study Drug as specified in the Protocol and any Regulatory Requirements;</p> <p>(j) only use the Study Drug for the purposes of the Study and in accordance with the Protocol;</p> <p>(k) at the end of the Study and unless otherwise instructed by the Sponsor or Covance, the Institution shall return any unused Study Drug to the Sponsor. If the Institution is instructed to destroy any Study Drug, it shall provide records of such destruction to the Sponsor and/or Covance; and</p> <p>(l) immediately inform Covance and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest or any alleged misconduct or breach of this Agreement or the Protocol that is likely to affect the</p>	<p>v rozsahu studie provádělo plně v souladu s platnými právními předpisy;</p> <p>(g) uchová jakékoliv dokumenty pro identifikaci subjektů hodnocení a veškeré ostatní dokumenty ze studie po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let po dokončení nebo dřívějším ukončení studie nebo po delší dobu, je-li vyžadována platnými zákony a předpisy, aniž by tím byly dotčeny regulační požadavky platné pro zpracování a uchovávání osobních informací;</p> <p>(h) zajistí, že ke všem dokumentům ze studie bude mít přístup a bude je moci vyplňovat pouze oprávněný personál studie a že budou správně vyplněny v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti Covance a regulačními požadavky;</p> <p>(i) povede záznamy o hodnoceném přípravku na studijním pracovišti a bude uchovávat hodnocený přípravek dle specifikací v protokolu a regulačních požadavcích;</p> <p>(j) hodnocený přípravek bude používat pouze pro účely studie a v souladu s protokolem;</p> <p>(k) na konci studie, a pokud nedostane jiný pokyn od zadavatele nebo společnosti Covance, zdravotnické zařízení vrátí veškerý nespotebovaný hodnocený přípravek zadavateli. Pokud zdravotnické zařízení dostane pokyn zničit jakýkoliv hodnocený přípravek, poskytne záznamy o zničení zadavateli a/nebo společnosti Covance; a</p> <p>(l) neprodleně bude informovat společnost Covance a zadavatele o jakémkoliv skutečném nebo předpokládaném střetu zájmů nebo údajném pochybení nebo porušení této</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 17 of 49	Strana 17 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>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 actual or perceived conflict of interest or any alleged misconduct or breach, the Institution shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Covance.</p>	<p>smlouvy nebo protokolu, které pravděpodobně ovlivní bezpečnost a práva subjektů hodnocení nebo spolehlivost a integritu údajů vygenerovaných ve studii. Pokud se zadavatel nebo společnost Covance dozví o jakémkoliv skutečném nebo předpokládaném střetu zájmů nebo údajném pochybení nebo porušení, zdravotnické zařízení bude přiměřeně nápomocno při jakémkoliv šetření prováděném zadavatelem a/nebo společností Covance nebo jejich jménem.</p>
<p>Noncompliance with the Regulatory Requirements by the Investigator, Study Staff and/or Institution, or by any member(s) of the Institution’s staff, shall lead to prompt action by Covance or the Sponsor to secure compliance. When significant noncompliance is discovered, Covance or the Sponsor shall perform a root cause analysis and implement appropriate corrective and preventive actions. The Institution shall undertake any acts that are necessary to implement such actions. Notwithstanding the foregoing, Covance and/or the Sponsor shall retain the right to claim damages from any non-compliance with the Regulatory Requirements by the Institution, Investigator or Study Staff.</p>	<p>Nedodržování regulačních požadavků ze strany zkoušejícího lékaře, personálu studie a/nebo zdravotnického zařízení nebo zaměstnanců zdravotnického zařízení povede k rychlým krokům společnosti Covance nebo zadavatele k zajištění jejich dodržování. Při zjištění významného nedodržování provede společnost Covance nebo zadavatel analýzu hlavní příčiny a přijme vhodná nápravná a preventivní opatření. Zdravotnické zařízení podnikne kroky potřebné k zavedení takových opatření. Bez ohledu na výše uvedené si společnost Covance a/nebo zadavatel vyhrazují právo na náhradu škody za jakékoliv nedodržování regulačních požadavků zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo personálem studie.</p>
6 ELECTRONIC MEDICAL RECORDS	6 ELEKTRONICKÉ ZDRAVOTNÍ ZÁZNAMY
<p>For the purposes of this Section 6, “EMR” means a computerized medical record used by the Institution that provides medical care to Study Subjects. All and any computerized systems used by the Institution or Investigator should be validated by a process of establishing and documenting that the specified requirements of a computerized</p>	<p>Pro účely tohoto bodu 6 znamená „EMR“ počítačově zpracované zdravotní záznamy používané zdravotnickým zařízením, které poskytuje zdravotní péči subjektům hodnocení. Jakékoliv počítačové systémy používané zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem budou ověřeny v rámci postupu stanovujícího a dokumentujícího, že</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 18 of 49	Strana 18 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>system can be consistently fulfilled. Validation should ensure accuracy, reliability and consistent intended performance, from design until decommissioning of the system or transition to a new system.</p>	<p>specifikované požadavky na počítačový systém mohou být soustavně naplňovány. Ověření musí zajistit přesnost, spolehlivost a soustavný zamýšlený výkon, od designu po odstavení systému nebo přechod na nový systém.</p>
<p>The Institution represents and warrants that the EMR system used by the Institution shall comply with and shall perform in accordance with (a) all applicable laws and regulations (including those relating to personal data protection); (b) industry standards and (c) any specific requirements of the Sponsor and/or Covance. In particular, the Institution shall ensure that appropriate technical and organisational measures shall be implemented to protect the Results, Study Documents and Personal Information processed against unauthorised or unlawful access, disclosure, dissemination, alteration, or destruction or accidental loss, in particular where the processing involves the transmission over a network.</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že systém EMR, který zdravotnické zařízení používá, bude dodržovat následující a bude fungovat v souladu s následujícím: (a) veškeré platné zákony a předpisy (včetně těch, které se vztahují k ochraně osobních údajů); (b) oborové standardy; a (c) jakékoliv specifické požadavky zadavatele a/nebo společnosti Covance. Zejména zdravotnické zařízení zajistí, že budou implementována vhodná technická a organizační opatření k ochraně výsledků, dokumentů ze studie a zpracovávaných osobních informací proti neoprávněnému nebo nezákonnému přístupu, odtajnění, šíření, změně, zničení nebo náhodné ztrátě, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos po síti.</p>
<p>The Institution fully understands that original information, recorded directly into an EMR is considered source data which is the Institution's property.</p>	<p>Zdravotnické zařízení bere v plném rozsahu na vědomí, že původní informace zaznamenané přímo do EMR jsou považovány za zdrojové údaje, které jsou majetkem zdravotnického zařízení.</p>
<p>The Institution shall ensure that monitors, auditors, the IEC and Regulatory Authorities are given direct access to all source documents, including the ability to examine, analyze, verify and reproduce any records and reports (provided such copies do not include any unauthorised, Personal Information of a Study Subject) that are relevant to the evaluation of the Study, including data that is part of an EMR.</p>	<p>Zdravotnické zařízení zajistí, aby monitoři, auditoři, NEK a regulační úřady dostali přímý přístup ke všem zdrojovým dokumentům, včetně možnosti zkoumat, analyzovat, ověřovat a reprodukovat jakékoliv záznamy a zprávy (za předpokladu, že takové kopie neobsahují žádné neautorizované osobní informace subjektu hodnocení), které jsou důležité pro posouzení studie, včetně údajů, které jsou součástí systému EMR.</p>
<p>The Institution shall be responsible for: (a) protecting against the unauthorized access of the health information and Personal</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude odpovědné za: (a) ochranu před neoprávněným přístupem ke zdravotním informacím a osobním</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 19 of 49	Strana 19 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Information of individuals in an EMR; (b) for the integrity of all data collected, stored (electronic or paper records) and reported to the Sponsor, Covance and any Regulatory Authority in support of the Study; and (c) assuring that the handling and storage of Personal Information in the EMR complies with the Regulatory Requirements on personal data protection.	údajům jedinců v systému EMR; (b) integritu veškerých údajů shromážděných, uložených (v elektronické či tištěné podobě) a hlášených zadavateli, společnosti Covance a regulačnímu úřadu v rámci podpory studie; a (c) zajištění, že veškeré zpracování a uchovávání osobních informací v systému EMR je v souladu s regulačními požadavky na ochranu osobních údajů.
To the fullest extent permitted by applicable law, Covance and the Sponsor each disclaim any responsibility or liability for any EMR system maintained or operated by the Institution in connection with the Study and for the adequacy or accuracy of any such EMR system maintained or operated by the Institution in connection with the Study.	V plném rozsahu povoleném zákonem se společnost Covance a zadavatel zřikají odpovědnosti za jakýkoliv systém EMR, který je udržován nebo provozován zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií, a za adekvátnost či přesnost takového systému EMR udržovaného nebo provozovaného zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií.
7 MONITORING VISITS, AUDITS AND INSPECTIONS	7 MONITOROVACÍ NÁVŠTĚVY, AUDITY A KONTROLY
All references in this Section 7 to Sponsor and/or Covance shall be construed to also refer to the Sponsor's or Covance's appointed monitor .	Všechny zmínky zadavatele a/nebo společnosti Covance v tomto bodu 7 budou vykládány tak, že zahrnují také monitora jmenovaného zadavatelem nebo společností Covance.
The Institution shall: (a) allow regular monitoring visits to the Institution to be performed by the Sponsor and/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; (c) make available to the Sponsor and/or the Covance monitor all existing	Zdravotnické zařízení: (a) umožní pravidelné monitorovací návštěvy zdravotnického zařízení, které budou prováděny zadavatelem a/nebo společností Covance; (b) na základě přiměřeného oznámení a kdykoliv před studií, během ní nebo po jejím ukončení umožní zadavateli a společnosti Covance, aby projednali provádění studie se zkoušejícím lékařem a personálem studie; (c) před plánovanou monitorovací návštěvou zpřístupní monitorovi
Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 20 of 49	Strana 20 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>source data for scheduled monitoring visits;</p> <p>(d) grant the Sponsor and Covance direct access to all Study Documents;</p> <p>(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 and updated 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;</p> <p>(f) assist the Sponsor and Covance in promptly resolving any clinical data queries, errors, corrections or other requests in relation to the Study Documents; and</p> <p>(g) provide monitoring results in accordance with the monitoring plan, to Covance and/or the Sponsor (including appropriate management and staff responsible for Study and Study Site oversight) in a timely manner for review and follow up as indicated by the monitoring plan. Results of monitoring activities should be documented in sufficient detail to allow verification of compliance with the monitoring plan;</p>	<p>zadavatele a/nebo společnosti Covance všechny stávající zdrojové údaje;</p> <p>(d) umožní zadavateli a společnosti Covance přímý přístup ke všem dokumentům ze studie;</p> <p>(e) zajistí následující: (i) před plánovanou monitorovací návštěvou bude vyplněn záznam o zásobách léku ve zdravotnickém zařízení a formulář pro vykazování množství hodnoceného přípravku pro všechny subjekty hodnocení za použití formulářů specifických pro studii a dodaných zadavatelem nebo společností Covance; (ii) všechny formuláře CRF jsou vyplněny a všechny nezodpovězené dotazy jsou vyřešeny před plánovanou monitorovací návštěvou; (iii) všechny dokumenty ze studie jsou řádně vyplněny a aktualizovány zkoušejícím lékařem nebo dokumentovaným pověřeným členem personálu studie; a (iv) údaje zaznamenané do formulářů CRF jsou v souladu se zdrojovým dokumentem a případné nesrovnalosti jsou plně vysvětleny;</p> <p>(f) poskytne součinnost zadavateli a společnosti Covance pro urychlené vyřešení jakýchkoliv dotazů na klinické údaje, chyby, opravy nebo jiné požadavky v souvislosti s dokumenty ze studie;</p> <p>(g) společnosti Covance a/nebo zadavateli (včetně příslušného vedení a personálu odpovědného za studii a dohled nad studijním pracovištěm) včas poskytne výsledky monitorování v souladu s plánem monitorování k přezkoumání a kontrole, jak je uvedeno v plánu monitorování. Výsledky aktivit monitorování mají být dostatečně podrobně dokumentovány, aby bylo možné ověřit dodržování plánu monitorování;</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 21 of 49	Strana 21 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>The Institution shall each upon request from Covance or the Sponsor or a Regulatory Authority:</p> <p>(h) with reasonable notice, allow auditors from or authorized by the Sponsor and Covance to visit the Institution to conduct reviews of all Study Documents processes at the Institution necessary for source data verification together with any other relevant information generated as a result of the Study;</p> <p>(i) promptly inform the Sponsor and Covance of any request received from any Regulatory Authority or IEC to inspect or otherwise gain access to Study Documents or other information, data or materials pertaining to the Study;</p> <p>(j) cooperate with Covance and/or the Sponsor in activities in preparation for any audit or inspection;</p> <p>(k) 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</p> <p>(l) 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.</p>	<p>Zdravotnické zařízení se na základě žádosti od společnosti Covance nebo zadavatele nebo regulačního úřadu zavazuje:</p> <p>(h) na základě přiměřeného oznámení umožnit auditorům zadavatele nebo společnosti Covance nebo auditorům jimi oprávněným navštívit zdravotnické zařízení za účelem provedení kontrol všech postupů pro dokumenty ze studie ve zdravotnickém zařízení, které jsou potřebné k ověření zdrojových údajů a dalších relevantních informací generovaných v důsledku studie;</p> <p>(i) bezodkladně informovat zadavatele a společnost Covance o jakýchkoliv žádostech přijatých od regulačního úřadu nebo NEK o kontrolu nebo získání jiného přístupu k dokumentům ze studie nebo jiným informacím, údajům nebo materiálům náležejícím ke studii;</p> <p>(j) spolupracovat se společností Covance a/nebo zadavatelem na přípravách na jakýkoliv audit nebo kontrolu;</p> <p>(k) napomáhat při provádění inspekcí ze strany regulačních úřadů a umožnit přítomnost zástupce společnosti Covance nebo zadavatele během kontroly;</p> <p>(l) spolupracovat plně na jakémkoliv auditu a/nebo kontrole souvisejícími se studií a prováděnými společnostmi Covance, zadavatelem nebo regulačním úřadem, včetně poskytnutí všech potřebných klinických údajů a dokumentů a zodpovězení všech dotazů / vyřešení oprav nebo jiných požadavků včasným způsobem.</p>
The Institution shall each:	Zdravotnické zařízení:
Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 22 of 49	Strana 22 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>(m) liaise with Covance and/or the Sponsor in responding to any regulatory inspection findings related to the Study;</p> <p>(n) provide copies to Covance and/or the Sponsor of all communications or other documents and materials issued by a Regulatory Authority to the Institution and/or Investigator that have or that may have an impact on the Study;</p> <p>(o) implement all modifications that prove necessary subsequent to the findings of the monitoring, audit or inspection in due course and keep Covance and/or the Sponsor informed thereof; and</p> <p>(p) inform the Sponsor and Covance of any regulatory action taken against the Institution and/or Investigator.</p>	<p>(m) bude spolupracovat se společností Covance a/nebo zadavatelem na odpovědích na kontrolní nálezy regulačních orgánů související se studií;</p> <p>(n) poskytne společnosti Covance a/nebo zadavateli kopie veškeré komunikace nebo jiných dokumentů a materiálů vydaných regulačním úřadem zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři, které mají nebo mohou mít vliv na studii;</p> <p>(o) zavede včas všechny úpravy, které se ukázaly jako nezbytné po nálezech z monitorování, auditu nebo kontroly, a bude o nich informovat společnost Covance a/nebo zadavatele;</p> <p>(p) bude informovat zadavatele a společnost Covance o jakémkoliv regulačním opatření proti zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři.</p>
8 BUDGET	8 ROZPOČET
Covance acting on behalf of the Sponsor shall pay the Institution for the satisfactory performance of the Study in accordance with the budget checklist attached as Exhibit A to this Agreement.	Společnost Covance jednající jménem zadavatele zaplatí zdravotnickému zařízení za uspokojivé provedení studie v souladu s rozpočtovým kontrolním seznamem připojeným jako příloha A k této smlouvě.
The Institution each agree that:	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že:
(a) no reimbursement shall be provided to the Institution for Study Subjects who are randomised into the Study and: (i) who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria; or (ii) for whom serious deviations from the Protocol are made;	(a) zdravotnickému zařízení nebude poskytnuta žádná úhrada za subjekty hodnocení, které jsou randomizovány do studie, a: (i) nesplní kritéria pro zařazení a vyloučení podle protokolu; nebo (ii) jsou u nich učiněny závažné odchylky od protokolu;

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 23 of 49	Strana 23 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

<p>(b) reimbursement for eligible Study Subjects who do not complete all visits in the Study shall be pro-rated according to the budget;</p> <p>(c) any payments to be made under this Agreement as remuneration for the Institution may be withheld for failure of the Institution, or Study Staff to complete any of its obligations under this Agreement; and</p> <p>(d) reimbursement of Study fees shall be payable directly to the Institution in accordance with the terms hereunder and no separate payments shall be made by Covance to the Investigator.</p>	<p>(b) za způsobilé subjekty hodnocení, které neabsolvují všechny návštěvy ve studii, bude uhrazena poměrná částka podle rozpočtu;</p> <p>(c) platby, které mají být hrazeny podle této smlouvy jako odměna zdravotnickému zařízení, mohou být zadrženy v případě, že zdravotnické zařízení nebo personál studie nesplní všechny své povinnosti podle této smlouvy;</p> <p>(d) odměny za studii budou splatné přímo zdravotnickému zařízení v souladu s podmínkami této smlouvy a zkoušejícímu lékaři nebudou společností Covance vyplaceny žádné samostatné platby.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The Institution each agree that:</p> <p>(e) no reimbursement shall be provided to the Institution for Study Subjects who are randomised into the Study and: (i) who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria; or (ii) for whom serious deviations from the Protocol are made;</p> <p>(f) reimbursement for eligible Study Subjects who do not complete all visits in the Study shall be pro-rated according to the budget;</p> <p>(g) any payments to be made under this Agreement as remuneration for the Institution may be withheld for failure of the Institution, or Study Staff to complete any of its obligations under this Agreement; and</p> <p>(h) reimbursement of Study fees shall be payable directly to the Institution in accordance with the terms hereunder and no separate payments shall be made by Covance to the Investigator.</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že:</p> <p>(e) zdravotnickému zařízení nebude poskytnuta žádná úhrada za subjekty hodnocení, které jsou randomizovány do studie, a: (i) nesplní kritéria pro zařazení a vyloučení podle protokolu; nebo (ii) jsou u nich učiněny závažné odchylky od protokolu;</p> <p>(f) za způsobilé subjekty hodnocení, které neabsolvují všechny návštěvy ve studii, bude uhrazena poměrná částka podle rozpočtu;</p> <p>(g) platby, které mají být hrazeny podle této smlouvy jako odměna zdravotnickému zařízení, mohou být zadrženy v případě, že zdravotnické zařízení nebo personál studie nesplní všechny své povinnosti podle této smlouvy;</p> <p>(h) odměny za studii budou splatné přímo zdravotnickému zařízení v souladu s podmínkami této smlouvy a zkoušejícímu lékaři nebudou společností Covance vyplaceny žádné</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společností Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 24 of 49	Strana 24 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

	samostatné platby.
The Institution shall be liable for all the taxes assigned to it that arise or derive from the activities under the Study and this Agreement. Neither Covance nor the Sponsor shall be responsible for any withholding income or other taxes made under this Agreement.	Zdravotnické zařízení odpovídá za všechny příslušné daně, které vznikly nebo byly odvozeny z činností podle této studie a smlouvy. Společnost Covance ani zadavatel nebudou odpovídat za žádné srážky z příjmu nebo jiné daně z plateb vyplacených podle této smlouvy.
The Institution acknowledges that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that Covance's ability to make the payments to the Institution depends not only on their complete performance of obligations under this Agreement, but also on Covance receiving from the Sponsor the funds necessary to make the payments contemplated herein.	Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a že schopnost společnosti Covance provádět úhrady zdravotnickému zařízení závisí nejen na úplném plnění jeho závazků podle této smlouvy, ale také na tom, že společnost Covance obdrží od zadavatele finanční prostředky nezbytné k provedení plateb zde uváděných.
The Institution acknowledges that a separate agreement exists between Covance and the Investigator and/or certain Study Staff that details the Investigator and/or certain Study Staff obligations and specific financial reimbursements in consideration for undertaking the performance of the Study.	Zdravotnické zařízení bere na vědomí existenci samostatné smlouvy mezi společností Covance a zkoušejícím lékařem a/nebo určitým personálem studie, která podrobně stanovuje povinnosti zkoušejícího lékaře a/nebo určitého personálu studie a konkrétní finanční odměny za provádění studie.
In the interests of transparency relating to the Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical trial sites, the Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement or any other benefit provided to the Investigator or Institution by the Sponsor or Covance.	V zájmu transparentnosti týkající se finančních vztahů zadavatele s klinickými zkoušejícími lékaři a pracovišti klinického hodnocení může zadavatel zveřejnit informace o financování souvisejícím s touto smlouvou nebo o jiných benefitech poskytnutých zkoušejícímu lékaři nebo zdravotnickému zařízení zadavatelem nebo společností Covance.
9 CONFIDENTIAL INFORMATION	9 DŮVĚRNÉ INFORMACE
The Institution agrees:	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že:
(a) that all Results, materials, documents, data and information of every	(a) veškeré výsledky, materiály, dokumenty, údaje a informace jakéhokoli

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 25 of 49	Strana 25 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>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 (other than the Study Subject's medical records) shall be Confidential Information and the sole and exclusive property of the Sponsor;</p> <p>(b) to treat all Confidential Information as the confidential and exclusive property of the Sponsor and Covance and shall not disclose or distribute any Sponsor or Covance 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 Sponsor Confidential Information to an IEC or to an applicable Regulatory Authority is specifically authorized;</p> <p>(c) to use the Sponsor and/or Covance Confidential Information 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 without the prior written consent of Covance or the Sponsor;</p> <p>(d) to disclose the Sponsor or Covance 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;</p>	<p>druhu a popisy předané zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři přímo či nepřímo zadavatelem nebo společností Covance, nebo připravené nebo vytvořené zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem podle smlouvy, nebo vyplývající ze studie (vyjma zdravotních záznamů subjektů hodnocení) budou důvěrnými informacemi a budou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele;</p> <p>(b) bude zacházet se všemi důvěrnými informacemi jako s důvěrným a výlučným vlastnictvím zadavatele a společnosti Covance a nebude šířit ani nepředá žádné důvěrné informace zadavatele nebo společnosti Covance (vcelku nebo z části) žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebo zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené je předání důvěrných informací zadavatele NEK nebo příslušnému regulačnímu úřadu konkrétně povoleno;</p> <p>(c) použije důvěrné informace zadavatele a/nebo společnosti Covance pouze v rozsahu potřebném pro studii a nebude pro žádný jiný účel používat, kopírovat (vcelku nebo z části), upravovat nebo uzpůsobovat důvěrné informace žádným jiným způsobem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebo zadavatele;</p> <p>(d) předá důvěrné informace zadavatele nebo společnosti Covance pouze na základě potřeby znát tyto informace a zajistí, že personál studie nebo třetí strana, kterým mohou být důvěrné informace předány, budou vázáni písemným závazkem zachování důvěrnosti, nepoužití a nepředání informací za podmínek podstatným způsobem podobných podmínkám v této smlouvě;</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 26 of 49	Strana 26 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>(e) to notify Covance immediately if there is any disclosure or use of the Sponsor or Covance Confidential Information other than in accordance with the terms of this Agreement; and</p> <p>(f) not to permit any person to do any act or make any omission prohibited by this Agreement.</p>	<p>(e) upozorní ihned společnost Covance, pokud dojde k předání nebo použití důvěrných informací zadavatele nebo společnosti Covance jinak než v souladu s podmínkami této smlouvy;</p> <p>(f) neumožní žádné osobě jednání nebo opomenutí zakázané v této smlouvě.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The above obligations of confidentiality shall not extend to Confidential Information that the Institution can show through documentary evidence:</p> <p>(g) is or was already known to the Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or</p> <p>(h) 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</p> <p>(i) is or was lawfully received by the Institution 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</p> <p>(j) was independently developed by the Institution without the benefit of the Confidential Information; or</p> <p>(k) is required by law, rule, order, government or regulatory requirement or other process of law (Legal Process) to be disclosed by the Institution or Investigator. The Institution 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</p>	<p>Výše uvedené povinnosti zachování důvěrnosti se nebudou týkat důvěrných informací, u nichž může zdravotnické zařízení písemně doložit, že:</p> <p>(g) jsou nebo již byly známé zdravotnickému zařízení v době jejich předání a že se na ně nevztahuje povinnost zachování důvěrnosti; nebo</p> <p>(h) jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými, avšak nikoliv pochybením, jednáním nebo opomenutím zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře nebo personálu studie v rozporu s touto smlouvou; nebo</p> <p>(i) jsou nebo byly právoplatně přijaty zdravotnickým zařízením bez omezení jejich použití nebo zveřejnění od třetí strany, která není vázána přímo či nepřímo vůči společnosti Covance nebo zadavateli s ohledem na zachování důvěrnosti; nebo</p> <p>(j) byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením bez použití důvěrných informací; nebo</p> <p>(k) jejich vydání zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem je vyžadováno zákonem, předpisy, vládním nařízením nebo regulačním požadavkem nebo jiným zákonným postupem (dále jako Právní postup). Zdravotnické zařízení bude neprodleně před předáním informací informovat společnost</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 27 of 49	Strana 27 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>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 shall limit and shall procure that the Investigator limits the disclosure of any Confidential Information to the minimum extent requested by such Legal Process.</p>	<p>Covance nebo zadavatele o takovém požadavku a bude spolupracovat se společností Covance nebo zadavatelem v zabránění, minimalizaci či zajištění důvěrného zacházení s požadovanými předávanými informacemi v rozsahu daného příkazu, nebo jak je rozumně proveditelné. V každém případě zdravotnické zařízení omezí a zajistí, že zkoušející lékař omezí odtajnění jakýchkoliv důvěrných informací na minimální rozsah požadovaný takovým právním postupem.</p>
<p>The Institution acknowledge that irreparable harm may be done to Covance's and/or the Sponsor's business through the unauthorized disclosure of any Confidential Information under this Agreement for which damages at law may not be an adequate remedy. Accordingly, without prejudice to any other rights and remedies it may have, nothing in this Agreement shall prevent Covance and/or the Sponsor from seeking injunctive or other equitable relief from any court of competent jurisdiction at any time to protect such Confidential Information.</p>	<p>Zdravotnické zařízení uznává, že podnikání společnosti Covance a/nebo zadavatele může vzniknout nenapravitelná škoda při neoprávněném odtajnění důvěrných informací podle této smlouvy, za něž odškodnění ze zákona nemusí představovat adekvátní opravný prostředek. V souladu s tím a aniž by byla omezena jakákoliv práva nebo opravná opatření, která mohou mít, nic v této smlouvě nebude bránit společnosti Covance a/nebo zadavateli, aby se kdykoliv dožadovali soudního zákazu nebo jiné nápravy podle ekvity u libovolného soudu příslušné jurisdikce na ochranu důvěrných informací.</p>
<p>All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.</p>	<p>Všechny závazky zachování důvěrnosti a nepoužití stanovené v této smlouvě přetrvávají i po vypršení nebo dřívějším ukončení platnosti smlouvy.</p>
<p>10 INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS</p>	<p>10 PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ</p>
<p>Except as expressly set out in this Agreement, no Party nor the Sponsor shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Party or that of the Sponsor.</p>	<p>Není-li výslovně uvedeno v této smlouvě odlišně, žádná smluvní strana ani zadavatel nezískají právo, nárok či podíl k duševnímu vlastnictví druhé smluvní strany nebo zadavatele.</p>
<p>The Sponsor shall own all rights and title</p>	<p>Zadavatel je majitelem všech práv a</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 28 of 49	Strana 28 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Study Drug, any Developed Technology and the Study Documentation, except to the extent that the Institution are required to retain any Study Documentation in accordance with the Applicable Laws. The Institution and the Investigator shall promptly disclose any such Intellectual Property to the Sponsor and Covance in writing or in such other format as the parties may agree.</p>	<p>nároků k duševnímu vlastnictví vzniklého ze studie nebo souvisejícího s hodnoceným přípravkem, vyvinutou technologií a dokumentací ze studie s výjimkou takového rozsahu, v jakém je zdravotnické zařízení povinno uchovat dokumentaci ze studie v souladu s platnými předpisy. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař o takovém duševním vlastnictví informují bez odkladu zadavatele a společnost Covance písemně nebo v jiném formátu dohodnutém mezi smluvními stranami.</p>
<p>To the extent capable of prospective assignment, the Institution shall assign all rights, title and interest in and to the Intellectual Property falling within this clause to the Sponsor (or its Designee). To the extent that any such Intellectual Property cannot be assigned prospectively, the Institution shall (and shall procure that the Study Site personnel shall) assign such Intellectual Property to the Sponsor (or its Designee) upon creation, and shall take all steps as are reasonably required in order for the Sponsor to enjoy the full benefit of the rights assigned under this clause.</p>	<p>V rozsahu, v jaké je možné prospektivní postoupení, zdravotnické zařízení postoupí všechna práva, nároky a podíly k duševnímu vlastnictví dle tohoto ustanovení na zadavatele (nebo jím pověřeného zástupce). V rozsahu, v jakém není možné takové duševní vlastnictví prospektivně postoupit, zdravotnické zařízení postoupí takové duševní vlastnictví na zadavatele (nebo jím pověřeného zástupce) při jeho vytvoření a přijme všechna přiměřená opatření, která zajistí, aby zadavatel mohl v úplném rozsahu využít práv mu postoupených dle tohoto ustanovení. Zdravotnické zařízení rovněž zajistí, že tak učiní personál studijního pracoviště.</p>
11 TERM AND TERMINATION	11 DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ
<p>This Agreement shall become effective upon the last signature of all Parties to the Agreement and shall remain in effect until the earlier of:</p> <p>(a) completion of the close-out visit for the Study at the Study Site; or</p> <p>(b) termination pursuant to the provisions of this Agreement.</p>	<p>Tato smlouva nabude účinnosti po připojení posledního podpisu všech stran k této smlouvě a zůstane v platnosti až do dřívější z následujících možností:</p> <p>(a) dokončení závěrečné návštěvy studie na studijním pracovišti; nebo</p> <p>(b) ukončení platnosti podle ustanovení této smlouvy.</p>
The Sponsor or Covance may terminate or	Zadavatel nebo společnost Covance mohou

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 29 of 49	Strana 29 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

suspend the Study or this Agreement and the Institution's participation in the Study, upon written notice, at any time, and for any reason.	ukončit nebo pozastavit studii nebo tuto smlouvu a účast zdravotnického zařízení ve studii písemnou výpovědí, a to kdykoliv a z libovolného důvodu.
Immediately upon receipt of a notice of termination or suspension, the Institution shall procure that the Investigator stops enrolling Study Subjects into the Study.	Ihned po přijetí oznámení o ukončení nebo pozastavení zajistí zdravotnické zařízení, aby zkoušející lékař přestal provádět nábor subjektů hodnocení do studie.
The Sponsor may terminate the Study immediately upon written notice to the Institution if it considers, that the Study should be discontinued on safety or other ethical grounds. The Institution and/or Covance and/or the Sponsor shall notify the relevant IEC and the Regulatory Authority (and any other competent authorities as appropriate) of the early termination, within the timescales specified in the Protocol. The termination of the Study by the Sponsor shall also serve to terminate automatically this Agreement.	Zadavatel může ukončit studii ihned po písemném oznámení zdravotnickému zařízení, pokud se domnívá, že je studii nutné ukončit z bezpečnostních nebo etických důvodů. Zdravotnické zařízení a/nebo společnost Covance a/nebo zadavatel vyrozumí příslušnou NEK a regulační úřad (a případně jakékoliv další kompetentní úřady) o předčasném ukončení ve lhůtách specifikovaných v protokolu. Ukončení studie zadavatelem bude znamenat také automatické ukončení platnosti této smlouvy.
Upon termination or expiry of this Agreement, the Institution shall return to Covance and/or the Sponsor, or upon Covance's or the Sponsor's request destroy, all Sponsor Materials, Study Documents, and all other documents and materials provided by Covance or the Sponsor under this Agreement, unless these are to be maintained by the Institution and/or Investigator in accordance with the Regulatory Requirements.	Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení vrátí společnosti Covance a/nebo zadavateli nebo na žádost společnosti Covance nebo zadavatele zničí všechny materiály zadavatele, dokumenty ze studie a všechny ostatní dokumenty a materiály dodané společností Covance nebo zadavatelem na základě této smlouvy, pokud tyto nemusí být uchovávané zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím lékařem v souladu s regulačními požadavky.
On termination or expiry of this Agreement, Sections 9, 10 and 13 shall continue in force, together with such other provisions which are necessary for the interpretation or enforcement of the Agreement.	Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy zůstanou body 9, 10 a 13 nadále v platnosti, společně s dalšími ustanoveními, která jsou potřebná pro interpretaci nebo vymahatelnost smlouvy.
In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or Covance, Covance shall reimburse the Institution on a pro-rata basis of the number of visits	V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo společností Covance uhradí společnost Covance zdravotnickému zařízení poměrnou část

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 30 of 49	Strana 30 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

completed by Study Subjects. If the Institution has already received payments in excess of the actual pro-rated amounts due, then any overpayment shall be promptly reimbursed to Covance.	odměny za počet návštěv dokončených subjekty hodnocení. Pokud již zdravotnické zařízení obdrželo platby, které převyšují skutečnou poměrnou část dlužné částky, pak tento přeplatek neprodleně vrátí společnosti Covance.
In case of suspension or termination of the Study and/or the Agreement by the Sponsor or Covance in accordance with Sections 11.2 or 11.4 the Institution shall not have any rights for damages or any remedies whatsoever.	V případě pozastavení nebo ukončení studie a/nebo smlouvy zadavatelem nebo společností Covance v souladu s body 11.2 nebo 11.4 nebude mít zdravotnické zařízení nárok na žádné odškodnění nebo jakékoliv opravné prostředky.
Subject to Section 11.8, termination or expiry of this Agreement shall not affect any rights, remedies, obligations or liabilities of the Parties that have accrued up to the date of termination or expiry, including the right to claim damages in respect of any breach of this Agreement which exist at or before the date of termination or expiry.	S výhradou bodu 11.8 neovlivní ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy žádná práva, opravná opatření, povinnosti nebo závazky stran, které vznikly do data ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy, včetně práva žádat odškodnění s ohledem na jakékoliv porušení této smlouvy, které existuje nebo vzniklo před datem ukončení nebo vypršení platnosti.
12 DATA PROTECTION AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES	12 OCHRANA ÚDAJŮ A LIDSKÉ BIOLOGICKÉ VZORKY
The Parties and Sponsor agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all data protection Applicable Laws in relation to this Agreement and the protection of the Personal Data of the Study Subjects and Study Staff where both the Sponsor and the Institution shall act as Data Controllers with regard to the processing and protection of the Personal Data each of them undertakes.	Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že budou ve vztahu k subjektům studie zapojeným do studie dodržovat zásady lékařského tajemství a trvale dodržovat všechny své závazky plynoucí z platných předpisů na ochranu údajů v souvislosti s touto smlouvou a ochranu osobních údajů subjektů studie a personálu studie, přičemž zadavatel i zdravotnické zařízení budou při zpracování a ochraně osobních údajů jednat jako správci údajů.
Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organisational security measures to protect the Study Subjects and Study Staff's Personal Data they process in relation to this	Zadavatel i smluvní strany jsou povinny udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů subjektů studie a personálu studie, které mají v souvislosti s touto smlouvou ve

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 31 of 49	Strana 31 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Agreement.	svém držení.
<p>The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subject's rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution shall inform the Sponsor and/or CRO and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or CRO. To the extent, the Sponsor and/or CRO needs to provide information to the Institution, the Institution shall inform the Sponsor and/or CRO within 3 days upon receiving the Data Subject's request. Under such circumstances, the Sponsor and/or CRO shall cooperate with the Institution and shall provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject's Request. The Institution shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or CRO, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and /or COR as may be required by the Sponsor and/or CRO to respond to a Data Subject's request.</p>	<p>Zdravotnické zařízení jmenuje osobu, která bude jednat jako hlavní kontaktní osoba a bude reagovat na uplatnění všech práv subjekty hodnocení a/nebo personálem studie v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů ve vztahu k této smlouvě („žádost subjektu údajů“). Zdravotnické zařízení je povinno informovat zadavatele a/nebo CRO a požádat o spolupráci při vyřizování žádosti subjektu údajů pouze v rozsahu, v jakém není zdravotnické zařízení schopno vyřešit a odpovědět na tuto žádost subjektu údajů bez informací, které může poskytnout pouze zadavatel a/nebo CRO. Pokud zadavatel a/nebo CRO musí poskytnout informace zdravotnickému zařízení, informuje o této skutečnosti zdravotnické zařízení zadavatele a/nebo CRO ve lhůtě 3 dnů po obdržení žádosti subjektu údajů. Za takových okolností bude zadavatel a/nebo CRO spolupracovat se zdravotnickým zařízením a v souladu s platnými předpisy poskytne zdravotnickému zařízení požadované informace a provede takové přiměřené úkony, aby mohlo zdravotnické zařízení odpovědět na žádost subjektu údajů. Na přiměřenou žádost zadavatele a/nebo CRO poskytne zdravotnické zařízení zadavateli a/nebo CRO informace, provede úkony či poskytne součinnost zadavateli a/nebo CRO tak, jak bude zadavatel a/nebo CRO vyžadovat k odpovědi na žádost subjektu údajů.</p>
<p>If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution</p>	<p>Pokud dojde ve vztahu k osobním údajům subjektů hodnocení nebo personálu studie zpracovávaných ve vztahu k této smlouvě k porušení závazků v souvislosti s osobními údaji, přičemž toto porušení znamená riziko pro práva a svobody jednotlivce („porušení podléhající oznamovací povinnosti“), je zdravotnické zařízení povinno informovat příslušný orgán dohledu, a to bez odkladu nejpozději do 72 hodin poté, co se o takovém porušení dozvědělo. Pokud takové porušení podléhající oznamovací povinnosti</p>
Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 32 of 49	Strana 32 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

shall also inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organisational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution shall notify the Sponsor and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.	představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, pak je zdravotnické zařízení povinno informovat i tyto osoby, pokud nepřijalo účinná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajistí, že již bude nepravděpodobné, aby se riziko vyplnilo. Zdravotnické zařízení informuje zadavatele a/nebo CRO o každém porušení podléhajícím oznamovací povinnosti nejpozději do 24 hodin poté, co se o takovém porušení podléhajícím oznamovací povinnosti dozvěděl.
The Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or subcontractors.	Smluvní strany a zadavatel se vzájemně odškodní a budou se hájit nebo krýt proti ztrátám plynoucím z jakýchkoliv závazků, nároků, ztrát, žalob, rozsudků a přiměřených výdajů na právní služby plynoucích z porušení, nedbalostního jednání, chyb nebo opomenutí v souvislosti s příslušnými závazky ochrany údajů podle této smlouvy druhé smluvní strany, jejího personálu nebo subdodavatelů.
The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of human biological samples under this Agreement and Regulatory Requirements.	Strany budou po celou dobu trvání této smlouvy dodržovat všechny platné zákony, pravidla a předpisy upravující lidské biologické vzorky, v aktuálním znění, a jejich odběr, použití, zpracování, uchovávání, převod, úpravy, výmazy a/nebo předání na základě této smlouvy nebo požadavků kontrolních úřadů.
The Institution shall notify Covance and the Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of human biological samples of which it becomes aware.	Zdravotnické zařízení bezodkladně oznámí společnosti Covance a zadavateli veškeré náhodné, nezákonné nebo neoprávněné použití nebo předání lidských biologických vzorků, o kterých se dozví.
Except for any information that is provided to the Sponsor or the Covance monitor, which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Covance or the Sponsor shall always be de-identified or key-coded.	Vyjma informací, které jsou předávány monitorovi zadavatele nebo společnosti Covance a které budou zahrnovat zdrojové údaje včetně osobních informací subjektů hodnocení, budou všechny ostatní informace poskytnuty společnosti Covance nebo zadavateli vždy v anonymizované nebo

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 33 of 49	Strana 33 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Covance or the Sponsor under this Agreement.	kódované podobě. Kromě toho nebudou společnosti Covance ani zadavateli podle této smlouvy poskytnuty žádné jiné informace kromě těch, které jsou třeba k dokončení studie.
The Institution acknowledges and agrees that it shall be responsible for providing data privacy notice or, where applicable, for ensuring that consent is obtained from all Study site staff performing the Study (including the Principal Investigator), that the Sponsor and/or its Affiliates may store, use and publicly disclose information (including Personal Data) about and the Study site staff performing the Study (including the Principal Investigator), and certain Payments or Transfers of Value provided to them as required by all applicable laws and regulations. Certain Payments or Transfers of Value may also be published on an aggregated country level on public websites, where no individual's Personal Data will be revealed.	Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí s tím, že bude odpovědný za poskytování oznámení o ochraně osobních údajů, případně zajistí, že souhlas bude získán od všech pracovníků pracoviště studie, kteří provádějí studii, (včetně hlavního zkoušejícího), kdy Zadavatel a/nebo jeho pobočky mohou uchovávat, používat a zveřejnit informace (včetně osobních údajů) o pracovnících pracoviště studie, kteří provádějí studii (včetně hlavního zkoušejícího) a některých plateb nebo převodů hodnot, které jsou jim poskytovány, podle požadavků příslušných zákonů a předpisů. Některé platby či převody hodnot mohou být rovněž zveřejněny na agregované státní úrovni veřejných webových stránek, kde nebudou odkrývány žádné osobní údaje jednotlivců
13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE	13 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ
Subject to the extent permitted by law, the Institution agrees and acknowledge that Covance expressly disclaims any and all liability in connection with the Study Drug and/or Protocol. For the avoidance of doubt, the Institution each agree and acknowledge that the Sponsor does not delegate to Covance nor make any attribution to Covance with respect to the Study Drug and/or the Protocol.	V rozsahu povoleném zákonem zdravotnické zařízení souhlasí a uznává, že se společnost Covance výslovně zříká jakékoliv odpovědnosti související s hodnoceným přípravkem a/nebo protokolem. Pro vyloučení pochybností zdravotnické zařízení souhlasí a uznává, že zadavatel nepověřuje společnosti Covance ani nic nepřisuzuje společnosti Covance s ohledem na hodnocený přípravek a/nebo protokol.
Nothing in this Agreement shall exclude or limit either Party's liability which cannot be excluded or limited under applicable law.	Nic v této smlouvě nebude vylučovat ani omezovat odpovědnost některé ze stran, kterou nelze vyloučit ani omezit podle platných zákonů.
The Institution shall be liable for and	Zdravotnické zařízení bude zodpovědné

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 34 of 49	Strana 34 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>expressly agree to indemnify and hold harmless the Sponsor and Covance to the fullest extent permitted by law from any and all liability, claims (whether civil or criminal), loss, damage, costs, including reasonable legal costs, and other expenses of any nature whatsoever and all costs and expenses (including legal costs) incurred or suffered in connection therewith by the Institution's liability under and in relation to this Agreement including liability for breach of contract, misrepresentation (whether tortious or statutory), tort (including negligence), breach of statutory duty, or failure to comply with the Protocol or with the Institution's and/or Investigator's duties towards Study Subjects, breach of this Agreement and/or the Regulatory Requirements.</p>	<p>a výslovně souhlasí, že odškodní a bude hájit zadavatele a společnost Covance v nejširším rozsahu povoleném zákonem v otázkách jakékoliv odpovědnosti, nároků (ať již dle občanského nebo trestního práva), ztráty, škod, výdajů, včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení, a dalších výdajů jakéhokoliv charakteru a všech nákladů a výdajů (včetně právních výdajů) vzniklých nebo utrpěných v souvislosti s odpovědností zdravotnického zařízení podle této smlouvy a v souvislosti s ní, včetně odpovědnosti za porušení smlouvy, zkresení informací (ať již nepravdivé nebo protiprávní), delikt (včetně nedbalosti), porušení zákonných povinností nebo nedodržení protokolu nebo povinností zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře ve vztahu k subjektům hodnocení, porušení této smlouvy a/nebo regulačních požadavků.</p>
<p>Any indemnification rights granted to the Institution is provided exclusively by the Sponsor. The Institution acknowledges that Covance is acting on behalf of the Sponsor and in the event that the Institution invokes such rights, then the Institution shall deal directly with the Sponsor.</p>	<p>Všechna práva na odškodnění udělená zdravotnickému zařízení poskytuje výhradně zadavatel. Zdravotnické zařízení uznává, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a v případě, že zdravotnické zařízení uplatní tato práva, bude jednat přímo se zadavatelem.</p>
<p>During the term of this Agreement for any period thereafter as necessary to cover their liabilities under this Agreement, the Institution shall maintain liability insurance, in an amount sufficient to cover any liability that might occur as a consequence of a breach of this Agreement, the Protocol or any Regulatory Requirements.</p>	<p>Během doby platnosti této smlouvy a následně po dobu potřebnou k pokrytí odpovědnosti plynoucí z této smlouvy bude mít zdravotnické zařízení uzavřené pojištění odpovědnosti ve výši dostatečné k pokrytí odpovědnosti za škodu, která se může objevit následkem porušení této smlouvy, protokolu nebo regulačních požadavků.</p>
<p>The Sponsor has procured a clinical trial insurance policy for this Study in accordance with the requirements of the laws of Czech Republic for injuries to Study Subjects in connection with the Study Drug from participation in the Study.</p>	<p>Zadavatel uzavřel pojištění klinického hodnocení pro tuto studii v souladu s požadavky zákonů České republiky pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v souvislosti s hodnoceným přípravkem při účasti ve studii.</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 35 of 49	Strana 35 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

14 BUSINESS AND DEBARMENT	14 ČINNOST A ZÁKAZ ČINNOSTI
<p>The Institution represents and warrants that:</p> <p>(e) neither the Institution, 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 nor has it, the Investigator or any Study Staff received and shall not receive any gifts, commission, services or other benefits from the Sponsor that would unduly affect the Study;</p> <p>(f) it has not accepted nor has it been offered any payment of money or other transfer of value for the purpose of influencing its 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);</p> <p>(g) it has not made and agrees that it 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; and</p> <p>(h) the Investigator, Study Staff, agents, collaborators or representatives who are involved in the Study have not been: (i) suspended, deregistered or debarred by the US Food and Drug</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:</p> <p>(e) zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani personál studie neuzavřeli ani neuzavřou žádné finanční dohody se zadavatelem tak, aby měli finanční zájmy u zadavatele, které vyžadují zveřejnění podle platných zákonů, a zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani personál studie neobdrželi ani neobdrží žádné dary, provize, služby nebo jiné benefity od zadavatele, které by nepatřičně ovlivnily studii;</p> <p>(f) nepřijalo, ani mu nebyla nabídnuta úhrada finanční částky nebo jiný převod hodnot za účelem ovlivnění jeho rozhodnutí nebo kroků k nápomoci společnosti Covance nebo zadavateli při získání obchodní výhody, kde by taková platba mohla představovat porušení platného zákona (včetně protikorupčních zákonů);</p> <p>(g) nenabízelo, nepřijalo, neslíbilo ani neuskutečnilo žádné platby finančních částek nebo jakýkoliv převod hodnot, přímo či nepřímo, vládním úředníkům nebo politickým činitelům, funkcionářům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejnou funkci nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem výše uvedených, a souhlasí, že tak neučiní ani v budoucnosti, za účelem: (i) ovlivnění rozhodnutí nebo opatření; (ii) získání výhody pro podnikání společnosti Covance nebo zadavatele; (iii) kde by taková platba mohla znamenat porušení platného zákona (včetně protikorupčních zákonů); nebo (iv) kde by takové provedení platby motivovalo takové činitele k podniknutí kroků porušujících takové zákony; a</p> <p>(h) zkoušejícímu lékaři, personálu studie, zprostředkovatelům, spolupracovníkům nebo zástupcům, kteří jsou zapojeni do studie, nebyla:</p>
Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 36 of 49	Strana 36 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Administration, Regulatory Authority or any other competent authority of any country, or are not 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.	(i) pozastavena činnost, nebyli vyškrtnutí ze schválených seznamů ani jim nebyla zakázána činnost americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv, regulačním úřadem nebo jiným kompetentním orgánem v libovolné zemi, ani neprobíhá řízení pro zákaz jejich činnosti; (ii) nebyli zapojeni do žádného jednání, které by vedlo k odsouzení za trestnou činnost; ani (iii) nebyli vyloučeni, nebyla jim pozastavena činnost ani nejsou jinak nezpůsobilí k účasti ve studii nebo vládním programu zdravotnické péče nebo k praktikování zdravotnické profese následkem profesního pochybení v libovolné zemi.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

During the term of this Agreement and for a period of twelve (12) months following the expiration or termination of this Agreement, the Institution shall promptly notify Covance if the Institution, Investigator or any Study Staff, agents, collaborators or representatives become subject of any debarment or disciplinary proceeding.	Během doby trvání platnosti této smlouvy a po dobu dvanácti (12) měsíců po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení bez prodlení oznámí společnosti Covance, pokud bude proti zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu lékaři nebo personálu studie, zprostředkovatelům, spolupracovníkům či zástupcům zahájeno řízení o zakazu činnosti nebo disciplinární řízení.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

15 NOTICES	15 OZNÁMENÍ
-------------------	--------------------

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:	Veškerá oznámení požadovaná nebo povolená podle této smlouvy budou v písemné formě a budou považována za řádně podaná v den doručení (jsou-li doručena osobně) nebo po doručení mezinárodně uznávaným expresním přepravcem s doložením online elektronickými systémy přepravce a budou adresována následujícím zástupcům a na adresu příslušné smluvní strany, přičemž každá smluvní strana může aktualizovat svého určeného zástupce a adresu v souladu s touto částí:
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 37 of 49	Strana 37 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

If to Covance: Project Manager D5495C00002 Covance Inc 206 Carnegie Center Princeton New Jersey, 08540, USA	Pro společnost Covance: Project Manager D5495C00002 Covance Inc. 206 Carnegie Center Princeton New Jersey, 08540, USA
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

If to Sponsor: Name: [REDACTED] Title: Global Study Lead Address: Postępu 14, Warsaw 02-676, Poland Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	Pro zadavatele: Jméno: [REDACTED] Funkce: Global Study Lead Adresa: Postępu 14, Warsaw 02-676, Poland Tel.: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

If to Institution: Name: [REDACTED] Title: Principal Investigator Address: Nemocnice Slany, Politických vězňů 576, 274 01 Slany, Czech Republic Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	Pro zdravotnické zařízení: Jméno: [REDACTED] Funkce: Hlavní zkoušející Adresa: Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká Republika Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16 THIRD PARTY RIGHTS	16 PŘÁVA TŘETÍCH STRAN
------------------------------	-------------------------------

The Institution acknowledges that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by Covance to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the Intellectual Property rights under Clause 10), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in Covance, on the Sponsor's behalf. Rights under this clause 16 cannot be modified without Sponsor's consent	Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel je zadavatelem studie a aby byly splněny již existující smluvní závazky společnosti Covance vůči zadavateli, smluvní strany se dohodly, že zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou obmyšlené třetí strany s právy plynoucími z této smlouvy (zejména právy k duševnímu vlastnictví podle článku 10) a že má souběžná vynutitelná práva ve vztahu k této smlouvě. Strany berou na vědomí, že udělení statusu obmyšlené třetí strany zadavateli a jeho přidruženým společnostem představuje přímý a podstatný účel uzavření této smlouvy smluvními stranami. Pokud platné zákony neumožňují, aby jakákoliv práva náležela přímo zadavateli podle této smlouvy, budou tato práva náležet společnosti Covance jménem zadavatele. Práva plynoucí z tohoto článku 16 nelze bez souhlasu zadavatele měnit.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 38 of 49	Strana 38 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

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.	Vyjma práv přiznaných zadavateli a jeho přidruženým společnostem jako obmyšlené třetí straně této smlouvy nebude mít žádný subjekt, který není stranou této smlouvy, žádná práva ze smlouvy plynoucí a nebude oprávněn vymáhat žádná ustanovení této smlouvy.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

17 PUBLICATION POLICY	17 ZÁSADY TÝKAJÍCÍ SE PUBLIKOVÁNÍ
------------------------------	------------------------------------------

The Institution shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, provided that any publications or presentations to be made within 2 years of completion of the Study shall require the Sponsor's prior written consent. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.	Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat výsledky studie nebo přednést prezentace ke studii za podmínky, že všechny publikace nebo prezentace, které mají být uskutečněny během 2 let od ukončení studie, vyžadují předchozí písemný souhlas zadavatele. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů, (ii) nesmí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musí dodržovat všechny platné předpisy a (iv) nesmí být učiněny pro komerční účely.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

The Institution shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.	Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli kopie všech materiálů o studii nebo vyvinutých technologiích, které se chystá publikovat (nebo předložit k publikování) nebo uvést v prezentaci, a to nejméně třicet (30) dnů před publikováním, předložením nebo prezentací.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

At the request of the Sponsor and/or Covance, the Institution: <ul style="list-style-type: none"> shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and shall withhold publication, submission for publication or 	Na žádost zadavatele a/nebo společnost Covance zdravotnické zařízení: <ul style="list-style-type: none"> v navrhované publikaci neuvede nebo z ní vymaže všechny důvěrné informace, chyby a nepřesnosti a zadrží publikaci, předložení k publikaci nebo prezentaci na dobu devadesáti (90) dnů od
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 39 of 49	Strana 39 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.</p>	<p>data, kdy zadavatel materiál obdrží, aby zadavatel mohl přijmout taková opatření, která považuje za nezbytná k ochraně svých vlastnických práv a/nebo ochraně svých důvěrných informací.</p>
<p>The Institution shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: “Astra Zeneca AB sponsored this study.” A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation and/or the Developed Technologies shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p>	<p>Zdravotnické zařízení do všech publikací a prezentací o studii, dokumentaci ze studie nebo vyvinuté technologii a také do dokumentace o finančních vztazích ve studii uvede následující prohlášení: „Zadavatelem této studie byla společnost Astra Zeneca AB.“ Při publikaci nebo prezentaci bude zadavateli poskytnuta kopie všech publikací a prezentací o studii, dokumentace ze studie a/nebo vyvinutých technologiích a zadavatel bude oprávněn pořídit kopii a distribuovat publikaci nebo prezentaci tak, jak uzná za vhodné.</p>
<p>The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities.</p>	<p>Zadavatel dlouhodobě dodržuje závazek transparentnosti a zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel uvede studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích klinických hodnocení v požadovaném formátu (včetně na adrese www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo předá tyto výsledky regulačním úřadům.</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 40 of 49	Strana 40 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>If the Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication; and approve the final version of the publication to be published. No compensation shall be provided in respect of any such authorship. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com.</p>	<p>Pokud zadavatel vyzve zkoušejícího lékaře, aby se stal autorem publikace vydávané zadavatelem, pak –zkoušející lékař povede, navrhne a/nebo zkontroluje navrhovanou publikaci a schválí konečnou verzi publikace ke zveřejnění. Za takové autorství nebude vyplacena žádná odměna. Jakákoliv podpora při autorství, sepsání lékařského textu, redigování a logistice poskytnutá zadavatelem zkoušejícímu lékaři nebo zdravotnickému zařízení v souvislosti s publikací bude podléhat směrnicí zadavatele o publikacích, která je k dispozici na www.astrazeneca.com.</p>
<p>In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, a redacted form of this Agreement and/or any amendment thereto shall be published on the Ministerial Contract Registry (the Registry) within thirty (30) days from last signature. The Institution shall publish any required documents on the Registry following the procedure below. The Institution expressly agrees to limit any published material to the extent required by law.</p>	<p>V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, redigovaná verze této smlouvy a/nebo její případné dodatky budou zveřejněny v registru smluv vedeném ministerstvem (dále jako Registr) během třiceti (30) dnů po připojení posledního podpisu. Zdravotnické zařízení zveřejní požadované dokumenty v registru podle níže uvedeného postupu. Zdravotnické zařízení výslovně souhlasí, že omezí zveřejňovaný materiál na rozsah požadovaný zákonem.</p>
<p>Prior to publication, the Institution shall remove all Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets from the documents to be published, including the Protocol, the investigator brochure and the exhibit detailing the costs of procedures (collectively Excluded Information), The Institution shall only publish the expected total budget or total contract value of this Agreement.</p>	<p>Před zveřejněním zdravotnické zařízení odstraní ze zveřejňovaných dokumentů veškeré důvěrné informace, osobní informace a firemní a obchodní tajemství, včetně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího lékaře a přílohy uvádějící cenu jednotlivých postupů (dále souhrnně jako Vyloučené informace). Zdravotnické zařízení zveřejní pouze předpokládaný celkový rozpočet nebo celkovou hodnotu smlouvy.</p>
<p>The Institution shall draft the final form of any documents to be published (Draft Publication Documents), which shall not contain any Excluded Information and shall the Draft Publication Documents to the Sponsor for review at least thirty (30)</p>	<p>Zdravotnické zařízení připraví návrh konečné podoby zveřejňovaných dokumentů (dále jako Návrh zveřejňovaných dokumentů), který nebude obsahovat žádné vyloučené informace, a předloží tento návrh zveřejňovaných dokumentů zadavateli</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 41 of 49	Strana 41 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>calendar days before the Agreement is expected to be executed. The Sponsor shall provide any comments to the Institution on the Draft Publication Document within fifteen (15) days of submission. The Institution agrees that it shall make any amendments reasonably suggested by Sponsor. The Agreement shall only be executed after the Parties have agreed the final form and format of the documents for publication on the Registry (Final Publication Documents).</p>	<p>k posouzení nejméně třicet (30) kalendářních dnů před očekávaným uzavřením smlouvy. Zadavatel předloží případné poznámky týkající se návrhu zveřejňovaných dokumentů zdravotnickému zařízení do patnácti (15) dnů od předložení. Zdravotnické zařízení souhlasí, že provede úpravy přiměřeně vyžadované zadavatelem. Smlouva bude uzavřena až poté, co se strany dohodnou na konečné podobě a verzi dokumentů určených ke zveřejnění v registru (dále jako Konečná verze zveřejňovaných dokumentů).</p>
<p>The Institution agrees to publish the Final Publication Document and complete the metadata on the Registry within five (5) working days after final signature of the Agreement. The Institution shall inform Covance about the act of publication either by email or by adding CzechRepublicContracts@covance.com as secondary recipient on the registry form during the contract publication.</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že zveřejní konečnou verzi zveřejňovaných dokumentů a vyplní metadata v registru během pěti (5) pracovních dnů po připojení posledního podpisu na smlouvu. Zdravotnické zařízení bude informovat společnost Covance o zveřejnění e-mailem nebo přidáním adresy CzechRepublicContracts@covance.com jako druhého příjemce ve formuláři registru během zveřejnění smlouvy.</p>
<p>If the Institution fails to publish the required documents within twenty (20) calendar days from last signature, Covance will remind to Institution of its obligations under this Section 17 within an additional ten (10) days. In the event that the Institution fails to publish the required documents thirty (30) days after execution of the Agreement, then Covance shall publish the Final Publication Documents on the Registry.</p>	<p>Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní požadované dokumenty během (20) kalendářních dnů po připojení posledního podpisu, společnost Covance připomene zdravotnickému zařízení jeho povinnosti podle tohoto bodu 17 během následujících deseti (10) dnů. V případě, že zdravotnické zařízení nezveřejní požadované dokumenty během třiceti (30) dnů po podpisu smlouvy, pak společnost Covance zveřejní konečnou verzi zveřejňovaných dokumentů v registru.</p>
<p>The Parties understand that the Study Site shall not be initiated until the Final Publication Documents have been published.</p>	<p>Strany chápou, že studijní pracoviště nebude iniciováno, dokud nebude zveřejněna konečná verze zveřejňovaných dokumentů.</p>
18 EQUIPMENT	18 VYBAVENÍ
The Sponsor or its designee may provide	Zadavatel nebo jím pověřený subjekt může

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 42 of 49	Strana 42 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>additional equipment as needed and agreed with the Institution (“Equipment”). The Institution agrees that the Equipment shall be used: (a) exclusively for the Study and in accordance with the requirements of the Protocol; (b) the terms of this Agreement; and (c) in accordance with the instructions of use of the Equipment.</p>	<p>dát k dispozici další vybavení dle potřeby a dohody se zdravotnickým zařízením (dále jako „Vybavení“). Zdravotnické zařízení souhlasí, že toto vybavení bude používáno: (a) výlučně pro účely studie a v souladu s požadavky protokolu; (b) podmínkami této smlouvy; a (c) v souladu s pokyny k používání vybavení.</p>
<p>The Institution shall be responsible for the safe keeping of the Equipment from the time the Equipment is received by the Institution until the time when the Equipment is either returned to the Sponsor or allowed to be retained by the Institution.</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude odpovídat za bezpečné uchování vybavení od okamžiku, kdy toto vybavení zdravotnické zařízení přijme, až do okamžiku, kdy bude vybavení vráceno zadavateli, nebo zdravotnické zařízení dostane svolení, aby si je ponechalo.</p>
<p>During this period, the Institution shall be responsible for ensuring the Equipment is maintained in a good working condition. Any and all faults shall be reported promptly to the Sponsor or its designee. The Institution shall reimburse the Sponsor for any and all costs incurred by the Sponsor resulting from damage to the Equipment due to the negligence or misconduct of the Institution, the Investigator or Study Staff.</p>	<p>Během tohoto období bude zdravotnické zařízení povinno zajistit, aby bylo vybavení udržováno v dobrém funkčním stavu. Veškeré případné závady budou neprodleně hlášeny zadavateli nebo jím pověřenému subjektu. Zdravotnické zařízení uhradí zadavateli veškeré případné náklady, které zadavateli vzniknou v důsledku poškození vybavení z důvodu nedbalosti nebo nesprávného zacházení ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo personálu studie.</p>
<p>Upon completion of the Study or at an earlier time specified by the Sponsor and/or Covance, the Institution shall either:</p> <p>(a) arrange the return of Equipment, at the Sponsor’s expense, to a location designated by the Sponsor, its designee or Covance; or</p> <p>(b) keep the Equipment and reimburse the Sponsor for the residual fair market value of the Equipment at the date of Study termination by completing all of the procedures and documentation necessary by the Regulatory Requirements. If appropriate, the Sponsor and/or Covance may set-off or reduce the final payment made by Covance or the Sponsor to the Institution by the residual fair market value of the</p>	<p>Po dokončení studie nebo dříve podle požadavků zadavatele a/nebo společnosti Covance zdravotnické zařízení:</p> <p>(a) zařídí vrácení vybavení na náklady zadavatele na místo určené zadavatelem, jím pověřeným subjektem nebo společností Covance; nebo</p> <p>(b) ponechá si vybavení a uhradí zadavateli zbytkovou tržní hodnotu vybavení k datu ukončení studie zkompletováním všech postupů a dokumentace potřebných podle regulačních požadavků. Je-li to vhodné, zadavatel a/nebo společnost Covance mohou odečíst zbytkovou tržní hodnotu vybavení nebo o ni snížit závěrečnou platbu vyplacenou společností Covance nebo zadavatelem zdravotnickému</p>
<p>Template version date 07April 17</p>	<p>Datum šablony 7. dubna 17</p>
<p>AstraZeneca version date: 4th October 2018</p>	<p>Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018</p>
<p>Study version date 4th October 2018</p>	<p>Datum verze studie 4. října 2018</p>
<p>Site version date: 22 Aug 2019</p>	<p>Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019</p>
<p>Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved</p>	<p>Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.</p>
<p>Page 43 of 49</p>	<p>Strana 43 z 49</p>
	<p>AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019</p>

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>Equipment. The Institution acknowledges and agrees that the transfer of the Equipment to the Institution r is “as is” and no particular support, service or update in connection with the Equipment is implied or conveyed as part of the transfer of the Equipment to the Institution r. Neither the Sponsor nor Covance make any representations or warranties as to the quality, condition, state or description of the Equipment or its fitness or suitability for any purpose. All implied terms, conditions and warranties as to the Equipment are excluded to the fullest extent permitted by law. Upon transfer of the Equipment to the Institution, any and all liability arising from defects, faults or license for use of the Equipment shall pass to the Institution.</p>	<p>zařízení. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí, že je vybavení převedeno na zdravotnické zařízení ve stávajícím stavu „jak leží a stojí“ a není implikována ani poskytována žádná podpora, služby ani aktualizace v souvislosti s vybavením v rámci jeho převodu na zdravotnické zařízení. Zadavatel ani společnost Covance neposkytují žádná prohlášení ani záruky týkající se kvality, stavu nebo popisu vybavení nebo jeho způsobilosti nebo vhodnosti pro jakýkoliv účel. Veškeré implicitní podmínky a záruky s ohledem na vybavení jsou vyloučeny v nejširším možném rozsahu povoleném ze zákona. Po převodu vybavení zdravotnickému zařízení přejde veškerá odpovědnost plynoucí ze závad, chyb nebo licence na vybavení na zdravotnické zařízení.</p>
<p>To the fullest extent permitted by law, neither the Sponsor nor Covance shall have any liability for damages of any kind, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment retained at Institution.</p>	<p>V nejširším možném rozsahu povoleném ze zákona zadavatel ani společnost Covance neponesou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně osobní újmy nebo škody na majetku, ke kterým dojde v důsledku používání vybavení, které si zdravotnické zařízení ponechalo.</p>
19 MISCELLANEOUS	19 RŮZNÉ
<p>Independent Contractor. The relationship of both Covance and the Sponsor with 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 Study as an employee, joint venturer, partner, or servant of Covance or the Sponsor.</p>	<p>Nezávislý dodavatel. Vztah společnosti Covance a zadavatele se zdravotnickým zařízením je v rámci této smlouvy vztahem nezávislého dodavatele. Nic v této smlouvě nebo jinde, ani ujednání, pro něž byla sjednaná, neznamená, že by se zkoušející lékař, personál studie nebo jiný personál využitý při provádění studie stali zaměstnancem, společníkem, partnerem nebo úředníkem společnosti Covance nebo zadavatele.</p>
<p>Assignment. Covance shall at any time be entitled to assign, transfer, mortgage, charge</p>	<p>Postoupení. Společnost Covance bude oprávněna kdykoliv postoupit, převést,</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 44 of 49	Strana 44 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>or deal in any other manner with any or all of its rights and obligations under this Agreement to the Sponsor without seeking approval from the Institution. Therefore, the Institution hereby expressly and irrevocably approves the right of Covance to assign or transfer any of its rights and obligations under this Agreement to the Sponsor (or its nominated designee) or otherwise deal with such rights and obligations with the Sponsor (or its nominated designee). The Institution shall not assign, transfer, mortgage, charge, subcontract, declare a trust over or deal in any other manner with any or all of its rights and obligations under this Agreement without the prior written consent of Covance. Any purported transfer, assignment or delegation by the Institution without the appropriate prior written consent of Covance or the Sponsor shall be null and void and of no force or effect.</p>	<p>zatížit, zpoplatnit nebo provést se zadavatelem jinou transakci se všemi svými právy a povinnostmi podle této smlouvy, aniž by musela požadovat souhlas zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení proto tímto výslovně a neodvolatelně schvaluje právo společnosti Covance postoupit nebo převést jakákoliv její práva a povinnosti plynoucí z této smlouvy na zadavatele (nebo subjekt jím pověřený) nebo provést jinou transakci s těmito právy a povinnostmi se zadavatelem (nebo jím pověřeným subjektem). Zdravotnické zařízení nepostoupí, nepřevéde, nezatíží, nezpoplatní, nezadá subdodavately, nepředá do svěřeneckého fondu ani neprovede jinou transakci s žádnými svými právy a povinnostmi podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance. Jakýkoliv zamýšlený převod, postoupení nebo delegování zdravotnickým zařízením bez příslušného předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebo zadavatele budou neplatné a neúčinné.</p>
<p>Severability. If any provision or part-provision of this Agreement is or becomes invalid, illegal or unenforceable, it shall be deemed modified to the minimum extent necessary to make it valid, legal and enforceable. If such modification is not possible, the relevant provision or part-provision shall be deemed deleted. Any modification to or deletion of a provision or part-provision under this Section shall not affect the validity and enforceability of the rest of this Agreement.</p>	<p>Oddělitelnost ustanovení. Pokud se jakékoliv ustanovení nebo část ustanovení této smlouvy stane neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným, bude se považovat za upravené v minimálním rozsahu potřebném k tomu, aby bylo platné, zákonné a vymahatelné. Pokud taková úprava není možná, bude se příslušné ustanovení nebo část ustanovení považovat za vymazané. Jakákoliv úprava nebo výmaz ustanovení nebo části ustanovení podle tohoto bodu neovlivní platnost a vymahatelnost zbývajících částí smlouvy.</p>
<p>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 or any other right or remedy provided under this Agreement, nor shall it preclude or restrict the further exercise of that or any other right or remedy. No single or partial exercise of such right or remedy</p>	<p>Vzdání se práv. Pokud se strana zřekne nebo opozdí při uplatnění jakéhokoliv práva nebo nápravného prostředku poskytnutého podle této smlouvy nebo ze zákona, nebude to znamenat zřeknutí se daného nebo libovolného jiného práva nebo nápravného prostředku podle této smlouvy, ani se tím nebude vylučovat nebo omezovat další</p>
<p>Template version date 07April 17</p>	<p>Datum šablony 7. dubna 17</p>
<p>AstraZeneca version date:4th October 2018</p>	<p>Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018</p>
<p>Study version date 4th October 2018</p>	<p>Datum verze studie 4. října 2018</p>
<p>Site version date: 22 Aug 2019</p>	<p>Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019</p>
<p>Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved</p>	<p>Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.</p>
<p>Page 45 of 49</p>	<p>Strana 45 z 49</p>
<p></p>	<p>AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019</p>

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

shall preclude or restrict the further exercise of that or any other right or remedy.	uplatnění daného nebo jiného práva nebo nápravného prostředku. Žádné jednotlivé uplatnění nebo částečné uplatnění takového práva nebo nápravného prostředku nebude vylučovat ani omezovat další uplatnění daného nebo jiného práva nebo nápravného prostředku.
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. No amendment shall be made to the Protocol, whether or not substantial, without the prior written consent of the Sponsor, which may require consent of the relevant IEC and/or Regulatory Authority.	Odchytky. Podmínky této smlouvy budou znovu projednány společností Covance, pokud zadavatel a/nebo příslušný regulační úřad provede závažné změny v plánu nebo rozsahu studie, které by významným způsobem ovlivnily podmínky této smlouvy. Žádné jiné ustanovení této smlouvy nemůže být měněno, upravováno nebo obměňováno jiným způsobem než výslovnou písemnou dohodou obou stran, podepsanou oprávněnými zástupci každé ze stran. V protokolu se nebudou provádět žádné změny, ať již podstatné, či nikoliv, bez písemného souhlasu zadavatele, což může vyžadovat souhlas příslušné NEK a/nebo regulačního úřadu.
Counterparts. 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.	Vyhotovení smlouvy. Tato smlouva může být vyhotovena v několika stejnopisech, přičemž každý z nich bude představovat originál a všechny budou představovat úplné vyhotovení smlouvy. Přenos vyhotoveného stejnopisu této smlouvy elektronickou poštou nebo výměna kopií ve formátu PDF budou považovány za řádné a dostatečné předání takového stejnopisu.
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. The affected Party must promptly notify the other Party in writing of the cause of the delay or non-performance and the likely duration of the delay or non-performance and must use its reasonable endeavours to limit the effect of that delay or non-performance on the other Party. The performance of the affected Party's	Vyšší moc. Žádná ze stran nebude porušovat tuto smlouvu ani nebude odpovídat za opoždění plnění nebo za neschopnost plnění jakýchkoliv ze svých povinností podle této smlouvy, pokud je dané zpoždění nebo neschopnost zapříčiněna zásahem vyšší moci. Postižená strana musí neprodleně informovat druhou stranu písemnou formou o příčině opoždění nebo neplnění a o pravděpodobné době trvání opoždění nebo neplnění a musí vynaložit přiměřené úsilí k omezení účinku tohoto opoždění nebo neplnění na druhou stranu. Plnění povinností
Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 46 of 49	Strana 46 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

<p>obligations, to the extent affected by the Force Majeure Event, shall then be suspended during the period that the Force Majeure Event persists. If performance is not resumed within fourteen (14) days after notice has been given pursuant to this Section, the other Party may terminate the Agreement immediately by written notice to the affected Party (such termination to be effective upon deemed receipt of such notice). The Institution shall promptly notify Covance if it is unable to meet any timelines specified in the Protocol.</p>	<p>postižené strany bude v rozsahu dotčeném zásahem vyšší moci pozastaveno během doby trvání zásahu vyšší moci. Pokud nebude plnění obnoveno během čtrnácti (14) dnů po oznámení předaném podle tohoto bodu, druhá strana může ihned vypovědět tuto smlouvu písemným oznámením postižené straně (takové ukončení se bude považovat za účinné po předpokládaném přijetí daného oznámení). Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat společnost Covance, pokud není schopno dodržet kterýkoli časový harmonogram specifikovaný v protokolu.</p>
<p>Entire agreement. This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes and extinguishes all prior agreements, promises, assurances, warranties, representations, and understandings between them whether written or oral, concerning the subject matter of this Agreement.</p>	<p>Úplná dohoda. Tato smlouva tvoří úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje a ruší všechny předchozí dohody, sliby, ujištění, záruky, prohlášení a ujednání mezi nimi, ať již písemné nebo ústní, s ohledem na předmět této smlouvy.</p>
<p>Governing Law. This Agreement and any dispute or claim arising out of or in connection with it or its subject matter or formation (including non-contractual disputes or claims) shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, other than provisions relating to conflicts of laws. In the event of a dispute, the Parties shall first attempt to settle such disputes by negotiation and consultation. If the dispute cannot be resolved within thirty (30) days, the Parties agree to submit the dispute to the courts of Czech Republic.</p>	<p>Rozhodné právo. Tato smlouva a veškeré spory či nároky vzniklé z ní nebo v souvislosti s ní nebo jejím předmětem nebo uzavřením (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků) se budou řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky, vyjma ustanovení týkajících se kolize právních norem. V případě sporu se strany nejdříve pokusí vyřešit takové spory jednáním a konzultací. Pokud spor nelze urovnat do třiceti (30) dnů, strany souhlasí s postoupením sporu soudům České republiky.</p>
<p>Signed by the Parties or their duly authorized officers on the dates set forth below</p>	<p>Podepsáno stranami nebo jejich řádně zmocněnými zástupci k datům uvedeným níže</p>

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date: 4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště: 22 Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 47 of 49	Strana 47 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

For and on behalf of Covance Inc /Za společnost Date/Datum
Covance Inc
which has been authorized to sign this Agreement by
AstraZeneca AB/která byla k podepsání této smlouvy
zmocněna společností AstraZeneca AB

Name /Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Senior Manager, Clinical Operations

For and on behalf of Nemocnice Slany/ Jménem Date/Datum
Nemocnice Slaný

Name/Jméno:

Title/Funkce:

Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 48 of 49	Strana 48 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019

Clinical Trial Agreement – 2 Way Inst/CVD	Smlouva o klinickém hodnocení – 2stranná, zdravotnické zařízení / CVD
ROW	Ostatní země
Protocol : D5495C00002	Protokol: D5495C00002
Country: Czech Republic	Země: Česká republika
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

EXHIBIT A – COST AND PAYMENT	PŘÍLOHA A – NÁKLADY A PLATBY
-------------------------------------	-------------------------------------



Template version date 07April 17	Datum šablony 7. dubna 17
AstraZeneca version date:4 th October 2018	Datum verze studie AstraZeneca: 4. října 2018
Study version date 4 th October 2018	Datum verze studie 4. října 2018
Site version date: 22 Aug 2019	Datum verze pro pracoviště:22Aug 2019
Unpublished Work Copyright Covance 2014. All Rights Reserved	Autorské právo na nepublikované práce společnosti Covance 2014. Všechna práva vyhrazena.
Page 49 of 49	Strana 49 z 49
	AZ _Sapphire_Czech - 2 way Inst; Translated into Czech for Czech Republic 14 Mar 2019