

CLINICAL TRIAL AGREEMENT - SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO BIPARTITE HODNOCENÍ – DVOUSTRANNÁ

This Agreement (“**Agreement**”) is entered into this _____, by and between Cara Therapeutics Inc.] (hereinafter called “**Sponsor**”) with a VAT number 75-3175693 and a place of business at 4 Stamford Plaza, 107 Elm Street, 9th Floor, Stamford, CT 06902, USA Nemocnice ve Frýdku - Místku, p.o.with a place of business at El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek, (hereinafter called the “**Institution**”) and shall become effective on the day of its publication in the Register of Contracts (hereinafter the “**Effective Date**”).

Tato Smlouva (dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá dne _____ mezi společností Cara Therapeutics Inc. (dále jen „**Zadavatel**“), DIČ IE 75-3175693, se sídlem 4 Stamford Plaza, 107 Elm Street, 9th Floor, Stamford, CT 06902, USA a Nemocnice ve Frýdku - Místku, p.o., El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek (dále jen „**zdravotnické zařízení**“) a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**“).

Sponsor and Institution shall each be referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

Zadavatel a zdravotnické zařízení budou uváděni jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

1 BACKGROUND

PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

1.1 Sponsor is a pharmaceutical company principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, among other activities.

Zadavatel je farmaceutická společnost, jejíž hlavní činností je mezi jinými navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení u lidských subjektů.

1.2 Sponsor is developing an investigational product called CR845 (hereinafter called the “**Investigational Product**”) for use in patients with moderate-to-severe pruritus (hereinafter called the “**Study Indication**”).

Zadavatel, vyvíjí hodnocené léčivo s názvem CR845 (dále jen „**hodnocené léčivo**“) za účelem aplikace u pacientů s indikací se středně těžkým až těžkým pruritem (dále jen „**indikace, která je předmětem klinického hodnocení**“).

1.3 SPONSOR has engaged, pursuant to a separate contract, ICON Clinical Research Limited (“CRO”), having an address at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, to act as contract research organization in managing, coordinating and carrying out some SPONSOR’s responsibilities in connection with the Study contemplated by this Agreement, including but not limited to those relating to payments, regulatory submissions, and communications

V samostatné smlouvě pověřil ZADAVATEL společnost ICON Clinical Research Limited („CRO“), se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, jako smluvní výzkumnou organizaci správou, koordinací a provedením některých povinností ZADAVATELE ve spojitosti s klinickým hodnocením uvedeným v této smlouvě včetně mimo jiné plateb, předkládání předepsaných výkazů a komunikace, ale dále nese podle této smlouvy odpovědnost. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO smí kdykoli provádět tyto činnosti jménem

but shall remain the liable party under this Agreement. The Institution hereby acknowledges and agrees that the CRO may, at any time, conduct those activities on Sponsor's behalf.

zadavatele.

- 1.4 The Institution and its staff, including without limitation [REDACTED] with a place of business at Nemocnice ve Frýdku - Místku, p.o., El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek, (hereinafter called the "Investigator"), are experienced in the evaluation and treatment of patients with Study Indication.
- 1.5 Sponsor wishes to engage the Institution to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution wishes to conduct such a clinical study.
- 1.6 The Parties note that Sponsor is also entering into an agreement with the Investigator in respect of this Study ("Investigator Agreement").
- 1.7 As Sponsor is located outside the European Union and outside the European Economic Area, it therefore appoints ICON (LR) Limited (represented by [REDACTED]), with an address at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland as legal representative in the EU.

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, mimo jiné včetně [REDACTED] se sídlem na adrese Nemocnice ve Frýdku - Místku, p.o., El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek, (dále jen „zkoušející“), mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací, která je předmětem klinického hodnocení.

Zadavatel si přeje využívat služby zdravotnického zařízení k provedení klinického hodnocení za účelem vyhodnocení hodnoceného léčiva a zdravotnické zařízení si přeje toto klinické hodnocení provést.

Strany berou na vědomí, že zadavatel uzavírá smlouvu o tomto klinickém hodnocení i se zkoušejícím (dále jen „Smlouva se zkoušejícím“).

Protože má zadavatel sídlo mimo Evropskou unii a mimo Evropský hospodářský prostor, jmenoval společnost ICON (LR) Limited (zastupovanou [REDACTED]), se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko svým zástupcem v EU.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

SMUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

2 DEFINITIONS

DEFINICE

As used in this Agreement, the following underlined terms shall have the meanings set out after each of them below:

Následující podtržené pojmy použité v této smlouvě budou mít význam, který je uveden za každým z nich:

2.1 Case Report Form (CRF)

Záznam subjektu hodnocení (CRF)

Means a report in a format prepared by the Sponsor and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to Qualified Participants (as hereinafter defined), as well as all tests and observations related to the

Jedná se o záznam ve formátu připraveném zadavatelem, zpracovaný zkoušejícím, který dokumentuje podávání hodnoceného léčiva způsobilým účastníkům hodnocení (viz následující definice), a rovněž všechna vyšetření a zjištění související s klinickým hodnocením (jak je definováno níže).

Study (as hereinafter defined).

2.2	<u>Clinical Investigator Brochure</u>	<u>Soubor informací pro zkoušejícího</u>
	Means a brochure provided by the Sponsor that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.	Jedná se o brožuru poskytnutou zadavatelem, která obsahuje souhrnné informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje hodnoceného léčiva.
2.3	<u>FDA</u>	<u>FDA</u>
	Means the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.	Jedná se o Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Ministerstva zdravotnictví USA.
2.4	<u>Informed Consent Form</u>	<u>Formulář informovaného souhlasu</u>
	Means the form prepared by the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), and subsequently approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.	Jedná se o formulář připravený zadavatelem v souladu s právními předpisy (které jsou definovány níže), a to zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, po poradě se zadavatelem, a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), jenž byl následně schválen NEK/SÚKL a podepsán všemi účastníky nebo jejich zákonnými zástupci před zahájením účasti v klinickém hodnocení.
2.5	<u>Investigational Product</u>	<u>Hodnocené léčivo</u>
	Means the Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.	Jedná se o hodnocené léčivo / hodnocená léčiva, které je / která jsou předmětem protokolu.
2.6	<u>IEC (Independent Ethics Committee)</u>	<u>NEK (nezávislá etická komise)</u>
	Means the board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.	Jedná se o výbor, komisi nebo jinou skupinu formálně vytvořenou za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínského výzkumu, jehož se účastní lidské subjekty.
2.7	<u>SÚKL</u>	<u>SÚKL</u>
	State Institute for Control of Drugs	Státní ústav pro kontrolu léčiv
2.8	<u>Protocol</u>	<u>Protokol</u>
	Means the details of the Study	Jedná se o podrobné údaje o klinickém

contained in PROTOCOL NUMBER CR845-CLIN3103, dated 10 April 2018, and together with any amendments (as agreed by the Parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement.

hodnocení obsažené v PROTOKOLU č. CR845-CLIN3103 ze dne 10. dubna 2018, který je společně se všemi dodatky (jež byly smluvními stranami uzavřeny) zapracován do této smlouvy jako její součást.

2.9 **Qualified Participant**

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

Způsobilý účastník hodnocení

Jedná se o jakéhokoli potenciálního účastníka, který při vstupu do léčebných fází klinického hodnocení splňuje všechna kritéria pro zařazení a nesplňuje žádné z kritérií pro vyloučení, jež jsou stanovena v protokolu, a podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.

2.10 **Regulations**

Means any applicable regulations and any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly governing the relationship between Sponsor and the Institution and the services provided under the Agreement and/or related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Directive 2005/28/EC, and their transforming legislation in the relevant countries of the European Union, and when effective Regulation 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, which will repeal Directive 2001/20/EC when effected, the ICH GCP Guideline (January 1997) (“GCP”), The International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, (ICH GCP) R2 E6 addendum, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data („General Data Protection

Právní předpisy

Jedná se o jakékoli platné právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, kodexy nebo pokyny přímo či nepřímo upravující vztahy mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a služby poskytované podle této smlouvy, případně související s prováděním klinického hodnocení, mimo jiné včetně (v příslušných případech) směrnice 2001/20/ES o klinických hodnoceních, směrnice 2005/28/ES a jejich transformované legislativy v příslušných zemích Evropské unie, a nařízení 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (po nabytí účinnosti), pokynů ICH pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „SKP“), dodatku R2 E6 Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, SKP ICH), Helsinské deklarace z roku 1964 v platném znění, Nařízení (EU) 2016/679/ES přijaté Evropským parlamentem a Radou 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů) a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy, kodexy či pokyny (mimo jiné včetně federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích či dalších požadavků FDA)

Regulation“) and/or any other relevant applicable legislation, regulations codes or guidelines (including without limitation the (US) Federal Food, Drug and Cosmetic Act or other requirements of the FDA) issued by any Regulatory Authority. For the avoidance of doubt, such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals, anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure and conflict of interests.

vydaných kontrolním úřadem. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, kodexy a pokyny zahrnují právní předpisy související s ochranou a důvěrností osobních údajů jednotlivců, protikorupčními opatřeními, opatřeními proti poskytování provizí, bezpečností pacientů, bezpečnostními hlášeními, prohlášeními o finančních zájmech a střetem zájmů.

2.11 **Regulatory Authority**

Means any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency (“EMA”), the FDA, the SÚKL, the Czech Office for Personal Data Protection and any applicable supervisory authorities in relation to data protection under the General Data Protection Regulations.

Kontrolní úřad

Jedná se o jakýkoli vládní, správní nebo profesní orgán mající podle platných zákonů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení regulačního souhlasu v příslušné zemi nebo skupině zemí, mimo jiné včetně Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“), FDA, Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), českého Úřadu pro ochranu osobních údajů a jakýchkoli relevantních dozorcích orgánů v oblasti ochrany údajů podle Nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů.

2.12 **Serious Adverse Event**

2.12.1 Means any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended :

- A) results in death,
- B) is life-threatening,
- C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,
- D) results in persistent or significant disability / incapacity,
- E) is a congenital anomaly / birth defect.

Závažná nežádoucí příhoda

Jedná se o jakýkoli neočekávaný lékařský nález, který při jakékoli dávce (podle §3 odstavců 3–6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):

- A) vede ke smrti,
- B) je život ohrožující,
- C) vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení stávající hospitalizace,
- D) vede k trvalému či významnému zdravotnímu poškození či pracovní neschopnosti,
- E) představuje vrozenou anomálii či vrozenou vadu.

2.12.2 Important medical events that may **Závažné zdravotní příhody, které nemusí**

not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.

vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu, pokud na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok, jehož účelem je odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto zdravotních příhod patří alergický bronchospasmus, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrasie nebo křeče, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.

2.13 **Site**

Means any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.

Pracoviště

Jedná se o jakékoli místo či místa, kde zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou.

2.14 **Study**

Means the clinical study known as A Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Intravenous CR845 in Hemodialysis Patients with Moderate-to-Severe Pruritus, with a 52-Week Open-label Extension to be conducted according to the Protocol.

Klinické hodnocení

Jedná se o klinickou studii, jež se nazývá Multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná a placebem kontrolovaná studie ověřující bezpečnost a účinnost intravenózního podání přípravku CR845 pacientům na hemodialýze se středně těžkým až těžkým pruritem, s 52týdenní otevřenou návaznou fází a provádí se podle protokolu.

2.15 **Study Data**

Means all written records, data and documentation including but not limited to the Case Report Forms relating to the Study.

Údaje klinického hodnocení

Jedná se o veškeré písemné záznamy, údaje a dokumentaci, mimo jiné včetně záznamů subjektu hodnocení, související s klinickým hodnocením.

2.16 **Study Personnel**

Means all employees, agents, contractors and other personnel who are engaged by the Institution or the Investigator as the case may be, in conducting the Study including but not limited to sub-investigators, nurses, study coordinators and technicians.

Pracovníci klinického hodnocení

Jedná se o všechny zaměstnance, zástupce, dodavatele a další pracovníky, jejichž služby zdravotnické zařízení nebo zkoušející využívá při provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně spoluzkoušejících, zdravotních sester, koordinátorů studie a techniků.

2.17 **Term**

Means the term of this Agreement as defined in Section 8.1.1.

Doba trvání smlouvy

Jedná se o dobu trvání této smlouvy tak, jak je definována ve článku 8.1.1.

3 **CONDUCT OF STUDY**

PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 3.1 Compliance Dodržení předpisů a stanovených požadavků
- 3.1.1 The Institution shall, and shall ensure the Investigator and their Study Personnel shall, conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of Sponsor, the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement, the SÚKL /IEC and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines. Institution shall ensure Investigator and all Study Personnel comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights. Zdravotnické zařízení bude a zajistí, že zkoušející a jejich pracovníci klinického hodnocení budou, klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem, právními předpisy, touto smlouvou, písemnými pokyny zadavatele a podmínkami souhlasu s provedením klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření, SÚKL/NEK a pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci (SKP ICH). Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející a všichni pracovníci klinického hodnocení budou v příslušných případech dodržovat podmínky této smlouvy, a to včetně všech závazků týkajících se mlčenlivosti a požadavků kontrolních orgánů, práv zadavatele na provádění inspekcí a auditů a vlastnických práv zadavatele.
- 3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial. Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné NEK a udělení příslušného povolení SÚKL nebo, v příslušných případech, pokud není klinické hodnocení SÚKL zamítnuto.
- 3.1.3 The Protocol may only subsequently be amended with the prior written agreement of the Parties. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Institution shall ensure that the Investigator shall give at least ten (10) working days' notice containing full details and rationale of the planned deviation to Sponsor and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or SÚKL stipulations or Regulations). The Institution shall ensure that the Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Institution shall ensure that the Investigator shall immediately notify Sponsor, and the IEC and/or SÚKL in writing thereof. Protokol může být následně měněn pouze na základě předchozí písemné dohody smluvních stran. V případě, že si zkoušející přeje protokol upravit nebo doplnit, zdravotnické zařízení zajistí, že to zkoušející oznámí zadavateli a NEK a/nebo SÚKL, alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy NEK a/nebo SÚKL nebo právní předpisy) a toto oznámení bude obsahovat kompletní údaje a odůvodnění plánovaného odchýlení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející se jinak může od protokolu odchýlit pouze tehdy, pokud se bude odůvodněně domnívat, že je takové odchýlení nezbytné pro řešení naléhavého případu pacienta, a v případě takového odchýlení zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude neprodleně písemně informovat zadavatele, a NEK a/nebo SÚKL.

3.2	<u>Serious Adverse Event Reporting</u>	<u>Hlášení závažné nežádoucí příhody</u>
3.2.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto. The Institution shall ensure that the Investigator promptly responds to all requests for follow up information from Sponsor	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s právními předpisy platí v této souvislosti právní předpisy. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude bezodkladně reagovat na všechny žádosti zadavatele o informace týkající se následného sledování.
3.2.2	The Institution shall ensure that the Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude rovněž v souladu s právními předpisy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu klinického hodnocení.
3.3	<u>Clinical Study Site File</u>	<u>Dokumentace klinického hodnocení na pracovišti</u>
3.3.1	<u>Creation of Clinical Study Site File</u>	<u>Vytvoření dokumentace klinického hodnocení na pracovišti</u>
3.3.1.1	Before commencement of the Study, the Institution shall ensure that the Investigator, with the assistance of Sponsor, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the “Clinical Study Site File”) a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to Sponsor: A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol and the Informed Consent Form; and C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and E) The financial disclosure documentation as defined in Section 3.9 below. F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL	Před zahájením klinického hodnocení zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející ve spolupráci se zadavatelem vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen „dokumentace klinického hodnocení na pracovišti“). Kopie úvodní dokumentace klinického hodnocení na pracovišti bude neprodleně zaslána zadavateli: A) seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK; a B) písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu NEK a SÚKL; a C) formulář informovaného souhlasu schválený NEK a SÚKL; a D) aktuální životopis zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s klinickým hodnocením; a E) dokumentace týkající se prohlášení o finančních zájmech, která je definována v článku 3.9 níže; F) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení klinického hodnocení zaslaném SÚKL;

	<p>G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures</p>	<p>G) další dokumenty a informace v souladu s právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a jeho přílohami.</p>
3.3.2	<p><u>Maintenance of the Clinical Study Site File</u></p>	<p><u>Vedení dokumentace klinického hodnocení na pracovišti</u></p>
3.3.2.1	<p>During the Study, the Institution shall ensure that the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to Sponsor, the following:</p> <p>A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.</p> <p>B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and</p> <p>C) An up-to-date log of all Site visits, and</p> <p>D) General correspondence relating to the Study, and</p> <p>E) Investigational Product accountability forms, and</p> <p>F) Such other documents, materials or information as the Sponsor may from time to time require or provide.</p> <p>G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL</p> <p>H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.</p>	<p>V průběhu klinického hodnocení, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude vést dokumentaci klinického hodnocení na pracovišti v souladu s podmínkami této smlouvy a aktualizovat ji tím, že do ní zařadí následující dokumenty, které bez prodlení poskytne zadavateli:</p> <p>A) všechny dodatky k protokolu a záznam týkající se jakýchkoli plánovaných odchylek od protokolu, včetně dodatků k protokolu a zpráv;</p> <p>B) veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných zpráv a schválení; a</p> <p>C) aktualizovanou knihu všech návštěv na pracovišti; a</p> <p>D) všeobecnou korespondenci související s klinickým hodnocením; a</p> <p>E) doklady o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a</p> <p>F) další dokumenty, materiály či informace, které bude zadavatel příležitostně požadovat či poskytovat;</p> <p>G) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení zaslaném SÚKL;</p> <p>H) další dokumenty a informace v souladu s právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.</p>
3.3.3	<p><u>Retention/Transfer of Clinical Study Site File</u></p>	<p><u>Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti</u></p>
3.3.3.1	<p>The Institution shall retain, and shall ensure that Investigator retains factually correct records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product for twenty-five (25) years (“Retention Period”) following completion, abandonment or termination of the Study. The Institution shall ensure source Study Data is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. In no event</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude uchovávat a zajistí, že zkoušející bude uchovávat fakticky správné záznamy a dokumenty vztahující se k provádění klinického hodnocení a distribuci hodnoceného léčiva po dobu 25 let („období archivace“) po dokončení, zastavení či ukončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zdrojové údaje klinického hodnocení budou dohledatelné, čitelné, aktuální, původní, přesné a kompletní. Zdravotnické zařízení ani zkoušející v žádném případě nezlikvidují žádné takové záznamy, aniž by nejdříve svůj</p>

- will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor sixty (60) business days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor, at Sponsor's reasonable expense.
- 3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the Retention Period has expired, the Institution shall nominate another person in writing to Sponsor to be responsible for maintenance of Study records. Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.
- 3.4 Study Participants
The Institution shall ensure that:
- 3.4.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.
- 3.4.2 The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, IEC and SÚKL.
- 3.4.3 Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.
- 3.5 Pre-Screening/Patient Identification
- 3.5.1 The Parties recognize that pre-screening activities to identify suitable Qualified Participants for the Study are important to enrollment success. If applicable, Sponsor may provide reasonable assistance to Institution with pre-screening activities to better identify Qualified Participants for the Study at the Site. Institution shall conduct patient chart reviews as per the requirement of the Study.
- 3.5.2 The Institution shall dedicate sufficient Study Personnel and resources for the timely review of patient charts/records set out in Section 3.5.1, which will at all times be conducted in accordance with the Regulations, this Agreement and the written instructions of
- záměr písemně oznámili zadavateli šedesát (60) dnů předem a poskytl jim příležitost převzít záznamy na přiměřené náklady zadavatele.
- Jestliže zkoušející ukončí své působení ve zdravotnickém zařízení před uplynutím období archivace, zdravotnické zařízení určí písemně pro zadavatele jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů klinického hodnocení. Zadavatele bude oprávněn navrhouvanou osobu schválit či zamítnout.
- Účastníci klinického hodnocení
Zdravotnické zařízení zajistí, že:
- zkoušející zařadí do klinického hodnocení pouze způsobilé účastníky hodnocení;
- zkoušející použije pouze nejnovější formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, NEK a SÚKL;
- zkoušející před zařazením způsobilých účastníků do klinického hodnocení se způsobilými účastníky hodnocení projedná všechny podrobné údaje a požadavky protokolu a formuláře informovaného souhlasu.
- Předběžný screening/identifikace pacientů
- Smluvní strany jsou si vědomy, že pro úspěšné zařazení do klinického hodnocení jsou důležité předběžné screeningové aktivity, které identifikují vhodné způsobilé účastníky hodnocení. Zadavatel může v příslušných případech zdravotnickému zařízení poskytnout přiměřenou pomoc s předběžnými screeningovými aktivitami, jež umožní lépe na pracovišti identifikovat způsobilé účastníky pro klinické hodnocení. Zdravotnické zařízení přezkoumávají karty pacientů podle požadavků studie.
- Zdravotnické zařízení vyhradí dostatečný počet pracovníků klinického hodnocení a dostatečné zdroje pro včasné přezkoumání karet/záznamů pacientů stanovené v článku 3.5.1, které bude vždy provedeno v souladu s právními předpisy, touto smlouvou a písemnými pokyny zadavatele vydanými v souvislosti s metodikou PRAEVISIO.

Sponsor provided in relation to the PRAEVSIO methodology. If applicable and agreed with Sponsor that compensation for additional time in conducting this activity is needed, the amount will be added to Appendix 2 in line with fair market rates. Institution or appointed site personnel shall review patient charts /patient records and shall not provide any personal health information to Sponsor directly or process personal health information in violation of Regulations.

V příslušných případech, a pokud bude se zadavatelem dohodnuto, že je nutná odměna za další čas věnovaný provádění této aktivity, bude částka doplněna do přílohy 2 v souladu se spravedlivými tržními sazbami. Zdravotnické zařízení nebo pověřený personál pracoviště přezkoumají karty/záznamy pacientů a neposkytnou žádné osobní zdravotní informace přímo zadavateli a ani nebudou zpracovávat osobní zdravotní informace v rozporu s právními předpisy.

3.6 Patient Recruitment

Nábor pacientů

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

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze způsobilé účastníky hodnocení a aby vědomě do klinického hodnocení nezařadil účastníky, kteří podle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro způsobilé účastníky hodnocení.

3.7 Case Report Forms

Záznamy subjektu hodnocení

3.7.1

The Institution shall ensure that the Investigator or his/her designee shall complete Case Report Forms, provided by the Sponsor and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Institution shall ensure that the Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the Case Report Forms. The Institution shall ensure that the Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such Sponsor monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 4 weeks during double blind and 12 weeks during open label phase weeks.

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nebo jím zmocněná osoba vyplní záznamy subjektu hodnocení poskytnuté zadavatelem, a tyto formuláře do 48 hodin od okamžiku získání údajů odešle. Zdravotnické zařízení zajistí, že za vyplnění a předání záznamů subjektu hodnocení vždy odpovídá zkoušející. Zdravotnické zařízení zajistí, že se zkoušející zúčastní pravidelných monitorovacích návštěv a na požádání na těchto návštěvách nebo jinak bez prodlení předá tyto záznamy zástupcům zadavatele a zpřístupní jim jakékoli zdrojové dokumenty související s klinickým hodnocením. Tyto monitorovací návštěvy zadavatele a shromažďování údajů se uskuteční přibližně jednou za 4 týdny během dvojité zaslepené fáze a jednou za 12 týdnů během otevřené fáze týdnů.

3.7.2

The Institution shall ensure that the

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející

Investigator shall fully assist, in a timely manner, Sponsor representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Institution shall ensure that the Investigator shall help Sponsor in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality. The Institution understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms may result in payment being withheld until resolution.

poskytne zástupcům zadavatele úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoli rozporů, chyb či chybějících informací v záznamech subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející poskytne zadavateli pomoc při uskutečňování auditů původních záznamů subjektů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou provedeny s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů. Zdravotnické zařízení si je vědomo, že pokud nebudou odstraněny rozpory či chyby nebo doplněny chybějící informace v záznamech subjektu hodnocení, může to mít za následek zadržení platby až do vyřešení příslušné záležitosti.

3.8 Timelines

Lhůty

The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 1 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by Sponsor).

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vyvine maximální úsilí a dokončí klinické hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v příloze č. 1 této smlouvy (jež může být zadavatelem příležitostně písemně přiměřeně upravena).

3.9 Financial Disclosure

Prohlášení o finančních zájmech

The Institution shall ensure that the Investigator shall complete and return to the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by the Sponsor. The Institution shall ensure that the Investigator shall also complete and return to the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. The Institution shall ensure that the Investigator further consents to the transfer of such financial disclosure data abroad.

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bez zbytečného odkladu vyplní a odevzdá zadavateli potvrzení či prohlášení o finančních zájmech (podle toho, který formulář je požadován), jež zkoušejícímu poskytl zadavatel. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející rovněž vyplní a odevzdá zadavateli na základě pokynu zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech, a to jak během provádění klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s prováděním klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející dále souhlasí s předáním takových údajů o finančních zájmech do zahraničí.

3.10 Conflict

Střet zájmů

The Institution shall not during the term of this Agreement conduct any

Zdravotnické zařízení nebude během trvání této smlouvy provádět žádnou jinou klinickou

other clinical trial which might adversely affect the ability of the Institution to perform their obligations under this Agreement.

studii, která by mohla nepříznivě ovlivnit schopnost zdravotnického zařízení plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy.

3.11 Collection and use of samples

Odběr a použití vzorků

The Institution is prohibited from collecting or using collected samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) or data from Qualified Participants while enrolled in the Study, except:

- A) pursuant to the Protocol;
- B) as needed for the medical care of a Study subject;
- C) as otherwise expressly permitted by the Agreement; or
- D) with Sponsor's prior written consent.

Zdravotnické zařízení nesmí odebírat nebo používat odebrané vzorky (např. tkáně, krve, séra a moči) ani údaje o způsobilých účastnících hodnocení po dobu účasti v klinickém hodnocení, vyjma případů:

- A) kdy to vyžaduje protokol;
- B) kdy je to zapotřebí pro lékařskou péči o subjekt klinického hodnocení;
- C) kdy to jinak tato smlouva výslovně povoluje;
- D) s předchozím písemným souhlasem zadavatele.

All use of these data/samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality.

Veškeré použití těchto dat/vzorků se řídí všemi podmínkami této smlouvy, mimo jiné včetně zveřejnění, duševního vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti.

3.12 Resources

Zdroje

The Institution agrees to provide all reasonable Study Personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Institution shall ensure that the Investigator shall assume these responsibilities.

Zdravotnické zařízení souhlasí s poskytnutím veškerých vhodných pracovníků klinického hodnocení, prostor a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností zdravotnického zařízení v souladu s touto smlouvou a protokolem. Zdravotnické zařízení zajistí dostupnost koordinátora klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na pracovišti (mimo jiné včetně pravidelných zástupci zadavatele) („koordinátor klinického hodnocení“). V případě, že koordinátor klinického hodnocení nebude na pracovišti dostupný, zdravotnické zařízení zajistí, že tyto úkoly převezme zkoušející.

3.13 Materials

Materiály

Sponsor shall provide, to the Institution the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol. Institution or Investigator may not use Investigational Product or other Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and shall maintain control of the Investigational Product and other Materials in accordance with applicable Regulations.

Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení požadované množství hodnoceného léčiva a jakékoli další materiály pro klinické hodnocení (např. záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v protokolu. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející nesmí použít hodnocené léčivo ani další materiály jinak, než je výslovně stanoveno protokolem a musí mít hodnocené léčivo a další materiály pod kontrolou v souladu s platnými právními předpisy.

3.14 Equipment

Vybavení

Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by Sponsor (collectively, “**Materials**”).

Zadavatel může poskytnout nebo zajistí, aby dodavatel poskytl určité vybavení („**vybavení**“) nebo chráněné materiály, jež budou zkoušející nebo zdravotnické zařízení používat během provádění klinického hodnocení. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály a další nástroje, které jsou ve vlastnictví zadavatele nebo na něž má ICON či zadavatel licenci (společně dále jen „**materiály**“).

3.15 Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Appendix 5, Equipment and Materials. Any such Materials or Equipment shall remain the property of Sponsor, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to Sponsor at the end of the Study or promptly on receipt of written request from Sponsor.

Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro klinické hodnocení, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány v příloze 5, Vybavení a materiály. Všechny takové materiály a vybavení zůstanou vlastnictvím zadavatele pokud nebude písemně dohodnuto jinak, budou vráceny zadavateli na konci klinického hodnocení nebo bezodkladně na základě písemné žádosti zadavatele.

3.16 Unavailability of the Investigator

Nedostupnost zkoušejícího

The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Institution shall ensure that the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator’s absence is anticipated to exceed seven (7) days, Sponsor shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume

Přítomnost zkoušejícího je pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy zásadní. Vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dohlížet na průběh celého klinického hodnocení, v případě jeho dočasné nepřítomnosti zdravotnické zařízení pověří těmito úkoly kvalifikovaného spoluzkoušejícího, který bude určen písemně. Pokud se předpokládá, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude zadavatel informován písemně o pověřeném spoluzkoušejícím, který převezme úkoly související s klinickým hodnocením. Zadavatel může jakéhokoli

the Study responsibilities. Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify Sponsor in writing, in accordance with Section 12.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of Sponsor in the absence of which Sponsor shall be entitled to invoke the termination provisions of Section 8.3.1.6 below. The Institution shall ensure that Investigator will sign all necessary documentation needed to effect the change in responsibilities to the new principal investigator including but not limited to any signing any of the following assignment agreement, transfer agreement, amendment or termination of the present Agreement as may be required.

navrženého spoluzkoušejícího schválit nebo odmítnout. Schválení nebude bezdůvodně odepřeno. Pokud bude nutné trvalé nahrazení zkoušejícího, bude o tom zdravotnické zařízení informovat zadavatele písemně v souladu s článkem 12.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit jiné zkoušející lékaře ani provést zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude zadavatel oprávněn uplatnit ustanovení článku 8.3.1.6 níže. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející podle potřeby podepíše veškeré nezbytné dokumenty nutné pro převedení povinností na nového hlavního zkoušejícího, mimo jiné včetně podepsání jakékoli následné dohody o postoupení, dohody o převodu, a dodatku či ukončení této smlouvy.

3.17 Receipt of the Investigational Product

The Institution acknowledges that Investigational Product is the property of the Sponsor. The Institution shall ensure that the Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, or a supplier designated by the Sponsor.

Obdržení hodnoceného léčiva

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hodnocené léčivo je majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející potvrdí obdržení hodnoceného léčiva podepsáním příslušných dokumentů či formulářů poskytnutých zadavatelem, nebo dodavatelem určeným zadavatelem.

3.18 Administration/Distribution of the Investigational Product

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

Podávání/distribuce hodnoceného léčiva

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci hodnoceného léčiva účastníkům klinického hodnocení v příslušných částech záznamu subjektu hodnocení a jakémkoli záznamu o výdeji v souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

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

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

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vydá hodnocené léčivo pouze způsobilým účastníkům hodnocení v souladu s právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v protokolu. Zadavatel musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoli jiným použitím hodnoceného léčiva, než je stanoveno v protokolu.

3.19 Storage of the Investigational Product

The Institution shall ensure that the Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator.

Skladování hodnoceného léčiva

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude všechna hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde dohlíží na výdej kvalifikovaný lékárník, nebo v místě s omezeným přístupem, a hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem zkoušejícího.

3.20 Return of the Investigational Product

The Institution shall ensure that the Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor may direct. Should Sponsor agree to destruction of the Investigational Product instead of return, the Institution shall ensure that any such destruction will be in accordance with Sponsor's instructions and the Institution shall provide certification of destruction to Sponsor, upon request.

Vrácení hodnoceného léčiva

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vrátí veškeré nepoužité léčivo i obaly bez ohledu na to, zda obsahují nepoužité hodnocené léčivo či nikoli, v souladu s pokyny zadavatele, a to po ukončení či dokončení klinického hodnocení nebo když o to zadavatel požádá. Pokud bude zadavatel souhlasit se zničením hodnoceného léčiva namísto jeho vrácení, zdravotnické zařízení zajistí, že každé takové zničení bude provedeno v souladu s pokyny zadavatele a poskytne zadavateli na požádání osvědčení o zničení.

4 REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS

PROHLÁŠENÍ, ZÁRUKY A UJEDNÁNÍ

4.1. Mutual Representations, Warranties

Vzájemná prohlášení, záruky a ujednání

and Covenants

- 4.1.1 Each Party covenants, warrants and represents that it has the right to enter into this Agreement, and the execution of this Agreement and the performance by such Party of its obligations hereunder have been duly authorized. This Agreement has been duly executed and delivered on behalf of such Party and constitutes a legal, valid, binding obligation, enforceable against in accordance with the terms hereof. Such Party is duly organized, validly existing and in good standing under the applicable laws of the jurisdiction of its establishment and has full power and authority to enter this Agreement.
- Každá smluvní strana se zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že má právo uzavřít tuto smlouvu a že podepsání této smlouvy a plnění povinností, které z ní vyplývají, bylo řádně schváleno. Tato smlouva byla řádně podepsána a doručena jménem takové smluvní strany a představuje zákonnou, platnou, závaznou povinnost, kterou lze vymáhat v souladu s podmínkami této smlouvy. Taková smluvní strana je řádně zřízena, platně existuje a má řádné postavení podle platných právních předpisů jurisdikce, v níž byla založena, a má plnou moc a pravomoc tuto smlouvu uzavřít.
- 4.2 Institution Representations, Warranties and Covenants Záruky, prohlášení a ujednání zdravotnického zařízení
- 4.2.1 The Institution covenants, warrants and represents that: Zdravotnické zařízení se zavazují, zaručují a prohlašují, že:
- 4.2.1.1 they have at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications; má vždy v průběhu klinického hodnocení příslušné licence, schválení a osvědčení, jež jsou nezbytná pro bezpečné, odpovídající a zákonné provedení klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy, protokolem, touto smlouvou a správnou klinickou praxí, a nebyla jim oznámena žádná šetření, která by mohla takové licence, schválení nebo osvědčení ohrozit;
- 4.2.1.2 Investigator is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted; zkoušející je v průběhu klinického hodnocení vždy kvalifikován svým odborným vzděláním, výcvikem a zkušenostmi k provedení klinického hodnocení v rámci jurisdikce, v níž klinické hodnocení probíhá;
- 4.2.1.3 Study Personnel are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol; pracovníci klinického hodnocení jsou a v průběhu studie vždy budou řádně zaškoleni v oblasti SKP ICH, úkonech klinického hodnocení a protokolu;
- 4.2.1.4 sufficient resources and time are available and shall continue to be available to Investigator for timely and proper performance of the Study in accordance with Protocol and this Agreement; zkoušející má a bude mít k dispozici dostatečné zdroje a čas pro včasné a řádné provedení klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou;

- 4.2.1.5 all tasks and activities to be performed under this Agreement shall be performed in a timely manner, with all due care and skill and in compliance with Agreement; všechny úkoly a aktivity, které mají být provedeny podle této smlouvy, budou provedeny včas, s náležitou péčí a v souladu s touto smlouvou;
- 4.2.1.6 all consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto; byly získány všechny souhlasy potřebné pro uzavření této smlouvy, jejichž kopie jsou (v příslušných případech) k této smlouvě připojeny;
- 4.2.1.7 during the term of this Agreement the Institution shall: během platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení:
- I. ensure that the Investigator shall not conduct or take part in any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement; zajistí, že zkoušející nebude provádět ani se účastnit žádné jiné klinické studie, která by mohla mít negativní vliv na schopnost zkoušejícího plnit povinnosti podle této smlouvy;
 - II. notify or ensure that the Investigator notifies Sponsor, of any change in their role or any other official appointment to a position that may conflict, restrict or prohibit their position as an investigator to the Study or otherwise impact their obligations under this Agreement; and oznámí nebo zajistí, že zkoušející oznámí zadavateli jakoukoli změnu své úlohy nebo oficiální jmenování do jakékoli jiné pozice, která by mohla být v rozporu s jeho pozicí zkoušejícího lékaře tohoto klinického hodnocení nebo tuto pozici omezit či jí zabránit nebo jinak ovlivnit jeho povinnosti vyplývající z této smlouvy;
 - III. notify or ensure that the Investigator notifies Sponsor of any actual or potential conflicts of interest, or any change in the status of responses provided in Sponsor's Investigator Ethics and Compliance Questionnaire that could impact the conduct of the Study; and oznámí nebo zajistí, že zkoušející oznámí zadavateli jakýkoli skutečný nebo potenciální střet zájmů nebo jakoukoli změnu ve stavu odpovědí poskytnutých v dotazníku zadavatele Etika zkoušejícího lékaře a dodržování předpisů, které by mohly mít vliv na průběh studie; a
- 4.2.1.8 neither Institution nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any governmental authority, including the FDA, or that might otherwise create a conflict. zdravotnické zařízení ani zkoušející nepodléhají střetu zájmů, pokud jde o výsledek klinického hodnocení, ani střetu povinností či dohod, které by mohly narušit provádění klinického hodnocení nebo mít vliv na přijetí výsledných údajů jakýmkoli vládním úřadem, včetně FDA, nebo by mohly jinak dát vzniknout střetu.

5 Sponsor MONITORING MONITOROVÁNÍ ZE STRANY ZADAVATELE

- | | | |
|-------|---|---|
| 5.1 | <u>Site Inspections</u> | <u>Inspekce na pracovišti</u> |
| 5.1.1 | <p>The Institution shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.</p> | <p>Zdravotnické zařízení na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám zadavatele, a jakéhokoli kontrolního úřadu zkontrolovat prostory, jež zdravotnické zařízení navrhuje použít pro provedení klinického hodnocení, a to jak před zahájením klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení.</p> |
| 5.1.2 | <p>If, in accordance with GCP, the Sponsor's, Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then Sponsor may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution.</p> | <p>Pokud jsou výše uvedené prostory podle SKP, standardních provozních postupů a standardů zadavatele označeny za nepostačující pro řádné provedení klinického hodnocení a zdravotnické zařízení neodstraní takové nedostatky v přiměřené lhůtě od okamžiku, kdy jim byly oznámeny, může zadavatel podle svého vlastního uvážení odmítnout zahájení klinického hodnocení nebo rozhodnout o jeho předčasném ukončení a může ukončit tuto smlouvu bez dalších závazků vůči zdravotnickému zařízení.</p> |
| 5.1.3 | <p>The Institution shall notify Sponsor promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution or Investigator's facilities and/or research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution shall notify Sponsor of the date and time of such inspection and allow Sponsor to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution agrees to cooperate, and shall ensure that the Investigator cooperates, with such inspection and invite the Sponsor to be present. The Institution agrees to provide the Sponsor with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution or Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution shall notify Sponsor of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.</p> | <p>Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele v případě, že kontrolní úřad požádá o povolení provést inspekci prostor a/nebo záznamů zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího týkajících se výzkumu v rámci klinického hodnocení. Po oznámení o inspekci bude zdravotnické zařízení informovat zadavatele o datu a čase takové inspekce a umožní zadavateli, aby se podílela na přípravách na inspekci kontrolním úřadem. Dále, pokud dojde k inspekci, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude při takové inspekci spolupracovat, a zajistí, že zkoušející bude spolupracovat a přizve k účasti zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne zadavateli kopie veškeré dokumentace kontrolního úřadu, mimo jiné včetně korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, procesních materiálů, předvolání, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží v důsledku inspekce nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení bude informovat zadavatele o všech právních úkonech provedených kontrolním úřadem na základě auditu.</p> |
| 5.2 | <u>Records</u> | <u>Záznamy</u> |

- 5.2.1 The Institution shall allow authorized personnel of, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:
- Zdravotnické zařízení umožní oprávněným osobám zadavatele a jakéhokoli kontrolního úřadu monitorovat klinické hodnocení a všechny záznamy vyžadované právními předpisy během běžné pracovní doby nebo jinak, jak vyžaduje zákon, a:
- 5.2.1.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and zkontrolovat, zda jsou záznamy subjektu hodnocení kompletní a plně odpovídají protokolu; a
- 5.2.1.2 Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and přezkoumat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a
- 5.2.1.3 Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by Sponsor of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality. zkontrolovat zdrojové dokumenty, mimo jiné včetně nemocničních/klinických záznamů potřebných pro přípravu záznamu subjektu hodnocení. Jakákoli inspekce zdrojových dokumentů ze strany zadavatele bude provedena s náležitým ohledem na zachování důvěrnosti údajů pacienta.

6 CONFIDENTIALITY

MLČENLIVOST

6.1 Confidential Information

Důvěrné informace

- 6.1.1 For the purposes of this Agreement “**Confidential Information**” means any data, documentation, records and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the Investigational Product that is provided to the Institution, Investigator or the Study Personnel by Sponsor or its respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing this Agreement including but not limited to the Protocol, Study Data, and Clinical Investigator Brochure.
- Pro účely této smlouvy se „**důvěrnými informacemi**“ rozumí veškeré údaje, dokumentace, záznamy a informace v jakékoli podobě související s podmínkami této smlouvy, klinickým hodnocením a/nebo hodnoceným léčivem, které jsou zadavatelem nebo jejich příslušnými zaměstnanci či zástupci poskytnuty zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie nebo jinak vytvořeny či získány ve spojitosti s diskusemi a jednáními, jež se týkají této smlouvy nebo jež se uskutečnila v jejím průběhu, mimo jiné včetně protokolu, údajů klinického hodnocení a souboru informací pro zkoušejícího.
- 6.1.2 The Institution agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor.
- Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude zachovávat přísnou mlčenlivost ohledně všech chráněných a/nebo důvěrných informací a tyto informace nesdělí bez výslovného písemného souhlasu zakladatele žádné třetí straně.

6.2 Agreement Not to Disclose

Dohoda o mlčenlivosti

- 6.2.1 The Institution agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Study Personnel who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information.
- Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nesdělí takové důvěrné informace jiným třetím stranám než pracovníkům klinického hodnocení, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát pro provádění klinického hodnocení, a zabezpečí důvěrné informace s takovou péčí, která je u důvěrných informací obvyklá, a zajistí, aby se na osoby, jež potřebují důvěrné informace znát pro účely klinického hodnocení, vztahovaly v zásadě stejné závazky týkající se důvěrnosti, jako jsou závazky stanovené touto smlouvou, a to ještě před tím, než jim takové důvěrné informace budou sděleny.
- 6.2.2 The Institution agrees to use Confidential Information only for fulfilling its respective obligations under this Agreement. If requested by Sponsor, the Institution shall promptly return all such Confidential Information to Sponsor at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).
- Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude důvěrné informace používat pouze za účelem plnění svých příslušných závazků vyplývajících z této smlouvy. Pokud o to zadavatel požádá, při dokončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení neprodleně vrátí tyto veškeré takové důvěrné informace zadavateli (kromě položek požadovaných podle článku 3.3.3 výše – Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti).
- 6.2.3 The obligations of nondisclosure do not apply when:
- Závazky zachovávat mlčenlivost neplatí, pokud:
- 6.2.3.1 The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution, Investigator or any Institution employee;
- jsou informace veřejně známy nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo jakéhokoli zaměstnance zdravotnického zařízení;
- 6.2.3.2 The Institution knows the information before receipt from Sponsor, as evidenced by its written records;
- jsou informace zdravotnickému zařízení známy dříve, než je obdrží zadavatele, což lze doložit písemnými záznamy zdravotnického zařízení;
- 6.2.3.3 The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor;
- jsou informace právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a která tyto informace nezískala porušením práv zadavatele nebo se na ni nevztahoval závazek mlčenlivosti vůči zadavateli;
- 6.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority provided that Institution shall first notify the Sponsor of any such required disclosure and limit such disclosure as far as possible under the Regulations;
- právní předpisy vyžadují poskytnutí informací příslušnému soudu nebo vládnímu úřadu za předpokladu, že zdravotnické zařízení nejdříve takové požadované zveřejnění či sdělení oznámí zadavateli a omezí takové zveřejnění či sdělení v takovém rozsahu, v jakém to umožňují právní předpisy;

- 6.2.3.5 The Sponsor grants prior written permission for disclosure; and zadavatel udělí předchozí písemný souhlas s poskytnutím informací; a
- 6.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 6.6 herein. jsou výsledky klinického hodnocení třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 6.6 této smlouvy.
- 6.3 Medical Confidentiality and Data Protection Důvěrnost lékařských informací a ochrana osobních údajů
- 6.3.1 The Parties agree to comply with applicable Regulations throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party to effect and maintain all inventories and registrations for the processing of Personal Data as required under applicable Regulation. The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement Strany se zavazují po dobu platnosti smlouvy dodržovat relevantní předpisy. Strany jsou povinny zajistit si a vést veškeré seznamy a registrace potřebné ke zpracování osobních údajů podle relevantní legislativy. Strany budou spolupracovat a vzájemně si pomáhat při posuzování dopadů ochrany osobních údajů při předběžných konzultacích s regulačními orgány, které mohou být v rámci zpracování podle této smlouvy nezbytné.
- 6.3.2 Institution will obtain a signed informed consent approved in writing by Sponsor or ICON and by any applicable IEC from each Qualified Participant to the collection, use, processing, storing and transfer of their data according to Regulations which shall include the necessary content to allow for the processing of the Qualified Participant's personal data for purposes described in the Protocol and this Agreement. This consent shall also cover the transfer of their personal data to countries other than their own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution will not submit any personal data to Sponsor, unless strictly required and permitted under the Regulations. Zdravotnické zařízení od každého způsobilého účastníka hodnocení zajistí podpis informovaného souhlasu (ve znění písemně schváleném zadavatelem nebo ICON a relevantní etickou komisí) se shromažďováním, využitím, zpracováním, uchováváním a předáváním osobních údajů v souladu s legislativou, a to včetně nezbytných dat, potřebných ke zpracování osobních údajů účastníka pro účely popsané v této smlouvě a protokolu. Tento souhlas se bude rovněž vztahovat na předání jejich osobních údajů do jiných zemí, mimo jiné včetně USA, které nemusejí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich vlastní země. Zdravotnické zařízení nepředloží zadavateli žádné osobní údaje, pokud to není přísně vyžadováno a povoleno právními předpisy.
- 6.3.3 Prior to and during the course of the Study, Institution and Investigator may provide to the Sponsor personal data relating to the Před klinickým hodnocením a během něj mohou zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnout zadavateli osobní údaje týkající se zkoušejícího, spoluzkoušejících a

Investigator, the sub-investigators and the Study Personnel, or other personnel involved in conducting the Study, the processing of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Institution acknowledges and agrees that Personal data relating to the Institution, Investigator and Study Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Sponsor, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Sponsor or ICON affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor or ICON and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that it furnishes appropriate notice to the Investigator and such Study Personnel that describes Sponsor's and ICON's collection, processing and transfer of their personal data as set forth in this Agreement and agrees in particular to refer the Investigator and such Study Personnel to ICON's Site Data Protection Notice, which is located on ICON's website at: [REDACTED].

pracovníků klinického hodnocení nebo dalších pracovníků, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení, na jejichž zpracování se mohou vztahovat platné zákony na ochranu osobních údajů a soukromí. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí se zpracováním osobních údajů zařízení, zkoušejícího a pracovníků studie a jejich uchováváním v databázích. Tyto údaje lze použít k následujícím účelům: (i) realizace studie; (ii) ověření ze strany státních a regulačních orgánů, zadavatele nebo jejich zástupců a dceřiných společností; (iii) dodržení požadavků zákona a regulačních orgánů; (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a jiných webových stránkách a v databázích sloužících ke srovnatelným účelům a (v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících do dalších klinických hodnocení. Osobní údaje mohou být poskytnuty či předány pobočkám, dceřiným společnostem a zástupcům zadavatele nebo společnosti ICON, jejich externím spolupracovníkům a regulačním orgánům v zemích celého světa. Zdravotnické zařízení zajistí vhodné informování zkoušejícího a pracovníků studie, přičemž toto upozornění musí obsahovat popis shromažďování, zpracování a předávání osobních údajů zadavatelem a ICON, tak jak je uvedeno dále v této smlouvě. Zařízení se zejména zavazuje zkoušejícího a uvedené pracovníky upozornit na prohlášení zadavatele o ochraně osobních údajů, které lze nalézt na adrese [REDACTED] ICON

6.3.4 Each of Sponsor, ICON Institution and Investigator shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU General Data Protection Regulation. If Institution and/or Investigator become aware of a personal data breach related to data processed under this Agreement, they shall promptly notify ICON and the Sponsor. In such a case the Institution and/or the Investigator will fully cooperate with Sponsor and ICON to remedy the personal data

Zadavatel studie, ICON, zdravotnické zařízení a zkoušející každý samostatně přijmou vhodná technická a organizační opatření ke splnění požadavků Nařízení EU o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů. Pokud se zdravotnické zařízení nebo zkoušející dozvědí o narušení bezpečnosti osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy, oznámí to neprodleně zadavateli a společnosti ICON. V takovém případě zařízení nebo zkoušející poskytnou plnou součinnost zadavateli a uvedené společnosti při napravování takového narušení. Narušením bezpečnosti osobních údajů se

breach. A personal data breach refers to any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of personal data as meant in Article 4, Article 33 and 34 of the EU General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws.

rozumí jakýkoli potenciální neoprávněný přístup k osobním údajům, jejich získání, použití, zveřejnění nebo zničení podle článků 4, 33 a 34 Nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů EU a souvisejících zákonů jednotlivých zemí.

6.3.5 The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of personal data in the context of the Study. The Institution and/or the Investigator shall inform within a period of two (2) working days ICON and the Sponsor about any request received from a Qualified Participant, their legal representative or any other data subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor and ICON's reasonable instructions. In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study subject for such access, amendment, transfer, restriction, or deletion, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of personal data in accordance with applicable law, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete personal data may be limited, in accordance with applicable law.

Strany se dohodly, že zdravotnické zařízení je z nich nejlépe schopno řešit žádosti subjektů hodnocení o zpřístupnění, úpravy, předání, omezení či vymazání osobních údajů v rámci studie. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí do dvou pracovních dnů informovat ICON u a zadavatele o jakékoli žádosti kvalifikovaného účastníka, jeho zákonného zástupce nebo jiných subjektů údajů o uplatnění práv na zpřístupnění, opravu či vymazání jejich osobních údajů uchovávaných v rámci studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí tyto požadavky řešit v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele a ICON. V případě, že zadavatel nebo ICON (jeho jménem) obdrží žádost od subjektu hodnocení o takové zpřístupnění, změnu, převod, omezení či vymazání údajů, předají žádost zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení musí na žádosti subjektů hodnocení o zpřístupnění, změnu, převod, omezení nebo vymazání osobních údajů reagovat v souladu se zákonem, touto smlouvou a jakýmkoli dalšími pokyny zadavatele nebo společnosti ICON jeho jménem. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků studie může být právo upravovat, omezovat či vymazat osobní údaje omezeno podle platných zákonů.

6.3.6 Institution shall only transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). If requested by Sponsor, Institution shall enter into an

Zdravotnické zařízení předá osobní údaje do třetí země mimo Evropský hospodářský prostor pouze v souladu s dokumenty obsahujícími pokyny pro toto klinické hodnocení, jež byly poskytnuty Zadavatelem nebo společností ICON (jménem Zadavatele). Na žádost Zadavatele uzavře Zdravotnické zařízení se Zadavatelem

- agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to, the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.
- dohodu, která upravuje takové předání, včetně, mimo jiné, standardních smluvních doložek EU, pokud neexistuje jiný odpovídající mechanismus pro takové předání.
- 6.3.7 The Parties agree that all processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement. Each Party shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.
- Smluvní strany souhlasí s tím, že všechny dohody o zpracování osobních údajů musí být písemné, a že zpracovatelé osobních údajů jsou povinni dodržovat při zpracování osobních údajů podmínky této Smlouvy. Každá smluvní strana je odpovědná za jejich případné nedodržení ze strany zpracovatele, kterého zpracováním pověřila; jejich nedodržení ze strany tohoto zpracovatele se považuje za přímé nedodržení ze strany dané Smluvní strany v pozici správce osobních údajů.
- 6.4 Prohibition on use of Inside Information
- Zákaz užívání interních informací
- The Institution agrees not to trade in or to give advice regarding the securities of the Sponsor when it is in possession of Study Data or other information that constitutes material non-public information of the Sponsor.
- Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude obchodovat s cennými papíry zadavatele ani poskytovat rady týkající se cenných papírů zadavatele, když bude mít v držení údaje klinického hodnocení nebo jiné informace, jež jsou důležitými neveřejnými informacemi zadavatele.
- 6.5 Use of name or trademarks
- Použití názvu či ochranných známek
- 6.5.1 No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party, and/or the other Party's subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other Party.
- Žádná ze smluvních stran neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména druhé smluvní strany a/nebo dceřiných či přidružených společností druhé smluvní strany nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
- 6.5.2 Provided that Institution hereby consents on behalf of itself and Investigator that Sponsor is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Institution's and/or Investigator's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Institution and all other locations where the Study is conducted under this Agreement. Sponsor shall also have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on www.clinicaltrials.gov. Additionally, the Institution shall not make, place or disseminate any
- V souvislosti s výše uvedeným zdravotnické zařízení tímto souhlasí svým jménem a jménem zkoušejícího s tím, že zadavatel je tímto oprávněn zveřejnit účast zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího v klinickém hodnocení v jednom či více registrech/databázích klinických studií, mimo jiné včetně uvedení umístění a kontaktních údajů zdravotnického zařízení a všech dalších míst, kde se klinické hodnocení podle této smlouvy provádí. Zadavatel budou mít rovněž právo uvést příslušné registrační údaje týkající se klinického hodnocení na internetových stránkách www.clinicaltrials.gov. Zdravotnické zařízení dále neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za

advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor's subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of Sponsor.

použití jména dceřiných či přidružených společností zadavatele nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

6.6 Publication

Zveřejnění/publikace

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

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentování za předpokladu, že zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření takový rukopis nebo abstrakt, a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Jestliže by, podle úsudku zadavatele, zveřejnění nebo prezentování ve výše uvedené lhůtě zabránilo zadavateli ve vývoji hodnoceného léčiva, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející zváží odpovídající úpravu lhůt zveřejnění či prezentování. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dále souhlasit s odstraněním informací, které společnost ICON nebo zadavatel označí za důvěrné, před tím než bude rukopis a/nebo abstrakt předán ke zveřejnění nebo prezentování, nebo na žádost zadavatele odloží zveřejnění či prezentování takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby zadavatel mohl podat požadované patentové přihlášky. Zadavatel bude rovněž oprávněn publikovat klinické hodnocení. Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrické klinické studie (což pro účely této smlouvy znamená, že je do studie zapojeno alespoň jedno další zdravotnické zařízení), nebude žádná publikace či prezentace založená na výsledcích získaných na pracovišti zveřejněna před zveřejněním první multicentrické publikace. Pokud se publikace týká analýz podsouborů údajů z multicentrické klinické studie, bude v publikaci či prezentaci uveden odkaz na příslušné multicentrické publikace.

7 **INTELLECTUAL PROPERTY**

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- | 7.1 | <u>Ownership</u> | <u>Vlastnictví</u> |
|-------|---|--|
| 7.1.1 | <p>Without compromising Sponsor's rights in Section 7.1.2 and 7.1.3, all documents, Protocols, Confidential Information and materials provided to the Institution or Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Qualified Participant medical records and other source documents, are and shall remain Sponsor's property. Any documents referenced herein shall be returned promptly upon request to Sponsor.</p> | <p>Aniž by byla dotčena práva zadavatele v článku 7.1.2 a 7.1.3, všechny dokumenty, protokoly, důvěrné informace a materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu podle této smlouvy nebo vytvořené během provádění klinického hodnocení, kromě zdravotních záznamů způsobily účastníků hodnocení a dalších zdrojových dokumentů, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Veškeré zde uvedené dokumenty budou bezodkladně na požádání vráceny zadavateli.</p> |
| 7.1.2 | <p>All rights, title and interest in the completed Study Data, except for the Qualified Participants' medical records, any electronic database required to be created under the Protocol and any Study reports prepared by the Institution, Investigator, the sub-investigators and the other Study Personnel for the Sponsor ("Study Results"), shall become the sole property of the Sponsor. Institution hereby assigns their entire rights, title and interest in the Study Results to Sponsor. Institution ensures that all rights, title and interest of the sub-investigators and any other Study Personnel in Study Results shall be equally assigned to Sponsor. Institution shall take, and shall ensure that the Investigator takes reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.</p> | <p>Všechna práva, majetkové nároky a podíly související se získanými údaji klinického hodnocení, kromě zdravotních záznamů způsobily účastníků hodnocení, jakýmkoli elektronickými databázemi, jejichž vytvoření je nutné podle protokolu, a jakýmkoli zprávami o klinickém hodnocení vytvořenými zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, spoluzkoušejícími a dalšími pracovníky klinického hodnocení pro zadavatele ("výsledky klinického hodnocení") se stanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení tímto postupuje všechna svá práva, majetkové nároky a podíly spojené s výsledky klinického hodnocení zadavateli. Zdravotnické zařízení zajistí, že všechna práva, majetkové nároky a podíly spoluzkoušejících a dalších pracovníků klinického hodnocení budou rovněž postoupeny zadavateli. Zdravotnické zařízení učiní a zajistí, že zkoušející učiní přiměřená a obvyklá opatření, která zabrání ztrátě či změně údajů klinického hodnocení, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů.</p> |
| 7.1.3 | <p>Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor.</p> | <p>Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z klinického hodnocení, jež byly vymyšleny, vytvořeny, respektive poprvé dovedeny do fáze praktického využití během platnosti této smlouvy, (dále jen „vynálezy“) budou, bez další odměny pro zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího, majetkem zadavatele.</p> |

7.2	<u>Disclosure</u>	<u>Sdělení</u>
7.2.1	The Institution shall promptly disclose to the Sponsor, in writing, any Invention.	Zdravotnické zařízení neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv vynálezu společnosti zadavateli.
7.3	<u>Cooperation</u>	<u>Součinnost</u>
7.3.1	The Institution shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 7.1 above. The Institution shall further cooperate, and shall ensure that the Investigator cooperates, with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.	Zdravotnické zařízení vykoná v průběhu trvání smlouvy i po té veškeré nezbytné kroky, aby vynálezy mohly být převedeny bez věcného břemena na zadavatele v souladu s článkem 7.1.1 výše. Zdravotnické zařízení bude dále spolupracovat, a zajistí, že zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem, na náklady zadavatele tak, že neprodleně podepíše jakékoli dokumenty nebo uskuteční jakékoli úkony, které mohou být nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, či jiným způsobem, aby umožnil zadavateli plně chránit jeho duševní vlastnictví.
7.4	<u>Background Rights</u>	<u>Základní práva</u>
7.4.1	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution, Sponsor prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.	Aby se předešlo pochybám, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva obdobného charakteru, která jsou přede dnem uzavření této smlouvy vlastněna zdravotnickým zařízením / zkoušejícím, zadavatelem nebo na něž má zdravotnické zařízení, zadavatel či společnost ICON přede dnem uzavření této smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné smluvní strany.
8	TERM AND TERMINATION	DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY
8.1	<u>Term</u>	<u>Doba trvání smlouvy</u>
8.1.1	This Agreement will remain in effect from the Effective Date until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 8 (hereinafter the " Term ").	Tato smlouvu bude účinná počínaje dnem účinnosti do dokončení klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na pracovišti a splnění závazků smluvních stran vyplývajících z této smlouvy nebo do okamžiku dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 8 (dále jen „ doba trvání smlouvy “).
8.2	<u>Termination by Institution</u>	<u>Ukončení zdravotnickým zařízením</u>
8.2.1	The Institution may terminate the Study at any time by written notice	Zdravotnické zařízení může klinické hodnocení kdykoli ukončit písemnou

- that shall become effective at the time of delivery of this notice to the other contracting party, if in the Investigator's reasonable opinion termination is required to protect patient safety, e.g. because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.
- 8.2.2 The Institution may terminate the Study at any time by written notice that shall become effective at the time of delivery of this notice to the other contracting party if Sponsor commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution requiring remedy and specifying the breach complained of.
- 8.3 Termination by Sponsor
- 8.3.1 Sponsor may terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution which shall become effective as of the time of delivery of this notice to the Institution for any of the following reasons:
- 8.3.1.1 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor to terminate the Study;
- 8.3.1.2 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under this Section 8.3.1 of this Agreement, the Institution acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by Sponsor prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 2 to this Agreement;
- 8.3.1.3 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement including without limitation the circumstances set out in Section 5.1.2;
- výpovědí, jejíž účinky nastanou okamžikem doručení této výpovědi druhé smluvní straně, pokud je podle přiměřeného úsudku zkoušejícího takové ukončení nutné pro ochranu bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo závažné nežádoucí příhody.
- Zdravotnické zařízení může klinické hodnocení kdykoli ukončit písemnou výpovědí, jejíž účinky nastanou okamžikem doručení této výpovědi druhé smluvní straně, jestliže se zadavatel dopustí závažného porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení zdravotnického zařízení, které požaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení.
- Ukončení Zadavatelem
- Zadavatel může ukončit klinické hodnocení před jeho dokončením doručením písemného oznámení zdravotnickému zařízení, jehož účinky nastanou okamžikem doručení tohoto oznámení zdravotnickému zařízení, a to z kteréhokoli z dále uvedených důvodů:
- oznámení kontrolního úřadu o ukončení klinického hodnocení;
- aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON podle tohoto článku 8.3.1 této smlouvy, zdravotnické zařízení bere na vědomí, že klinické hodnocení tvoří součást multicentrické klinické studie, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že klinické hodnocení může být tudíž zadavatelem ukončeno před náborem počtu způsobilých účastníků hodnocení uvedeného v protokolu nebo příloze č. 2 této smlouvy;
- rozhodnutí zadavatele a/nebo společnosti ICON, že zkoušející, přestože mu byla poskytnuta přiměřená příležitost, není z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivě provést klinické hodnocení tak, jak požaduje protokol a tato smlouva, mimo jiné včetně okolností stanovených ve článku 5.1.2;

- 8.3.1.4 In the event that the Institution commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from Sponsor requiring remedy and specifying the breach complained of; v případě, že zdravotnické zařízení tuto smlouvu a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení společnosti ICON, které vyžaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení;
- 8.3.1.5 In the event that the Institution commits a breach of Section 12.13 of this Agreement; v případě, že zdravotnické zařízení poruší článek 12.13 této smlouvy;
- 8.3.1.6 If Institution is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business; and pokud se zdravotnické zařízení dostanou do insolvence nebo podají návrh na ochranu před věřiteli podle platných zákonů o konkurzním řízení, budou podléhat nedobrovolnému konkurznímu řízení, provedou postoupení ve prospěch svých věřitelů, mají určeného správce konkurzní podstaty pro veškerý majetek či jeho část nebo přestanou vykonávat svou činnost či pokud jim hrozí zastavení činnosti; a
- 8.3.1.7 Under the circumstances set out in Section 3.15 above. v situaci uvedené ve článku 3.15 výše.
- 8.3.2 Sponsor may terminate the Study at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Institution. This thirty day period starts as of the day of delivery of such notice to the Institution Zadavatel může bez uvedení důvodu ukončit klinické hodnocení kdykoli před jeho dokončením písemným oznámením zdravotnickému zařízení se 30denní lhůtou, která počíná běžet dnem doručení tohoto oznámení zdravotnickému zařízení.
- 8.4 Termination of this Agreement Ukončení této smlouvy
- 8.4.1 In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect. V případě, že dojde k ukončení klinického hodnocení, bude tato smlouva automaticky ukončena s okamžitou účinností.
- 8.5 Obligations of the Institution after Termination Závazky zdravotnického zařízení po ukončení klinického hodnocení
- 8.5.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure that the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study. Po obdržení oznámení o ukončení klinického hodnocení, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do klinického hodnocení a přestane u pacientů, kteří již do klinického hodnocení byli zařazeni, provádět úkony v míře lékařsky a eticky přípustné.

- 8.5.2 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or the Institution and subject to an obligation on the Institution to mitigate any loss, Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.
- V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo zdravotnickým zařízením a v závislosti na povinnosti zdravotnického zařízení zmírnit jakoukoli ztrátu, zadavatel uhradí všechny náklady třetích stran, které vznikly a staly se k datu ukončení smlouvy splatnými, a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetích stran, které se stanou splatnými po datu ukončení této smlouvy a vyplývají ze závazků, které zdravotnickému zařízení při provádění klinického hodnocení důvodně a nezbytně vznikly před datem ukončení a které byly dohodnuty se zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá zdravotnické zařízení ani zkoušející nárok.

9 DEBARMENT CERTIFICATION POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

- 9.1 Representation Prohlášení
- 9.1.1 The Institution represents that it, the Investigator and/or the Study Personnel who will be rendering services to the Sponsor, have never been:
- Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nebylo a že zkoušející a/nebo pracovníci klinického hodnocení, kteří budou poskytovat služby zadavateli, nikdy nebyli:
- 9.1.1.1 debarred , disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b), or
- vyločen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu, nebyla jim pozastavena ani omezena možnost vykonávat lékařskou profesi, ani nebyli odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu podle právních předpisů, mimo jiné včetně 21 U.S.C. § 335a (dále jen 335a) nebo zákona USA o vymáhání práva v oblasti generických léků (Generic Enforcement Act) z roku 1992, odstavce 306, písmeno a) nebo (b); ani
- 9.1.1.2 threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations, or
- mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednáni, pro které jednotlivec může být podle právních předpisů vyloučen;
- 9.1.1.3 involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Study, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected
- zapojení do občanskoprávního či trestního sporu, sporu s kontrolním úřadem, vyšetřování či rozhodčího řízení, které by měly vliv na jejich účast v klinickém hodnocení a že žádné údaje, jež jimi byly vytvořeny v jakékoli předchozí klinické studii, jíž se účastnili, nebyly odmítnuty kvůli obavám o jejich přesnost nebo z jiných

	because of concern as to its accuracy or bona fide nature, or	vážných důvodů, ani
9.1.1.4	disciplined by and/or banned by a regulatory body from carrying out clinical trials.	potrestán/potrestání kontrolním úřadem nebo vyloučen/vyloučení kontrolním úřadem z provádění klinických studií.
9.2	<u>Notification of Debarment</u>	<u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u>
9.2.1	The Institution agrees that he/she/it shall notify the Sponsor in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment referred to in Section 9.1 above.	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude informovat zadavatele v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby, jež jsou uvedeny ve článku 9.1 výše.
9.3	<u>Not to Employ</u>	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
9.3.1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any Study Personnel who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Během trvání této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná ani jinak smluvně nezaváže pracovníky klinického hodnocení, kteří byli vyloučeni z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzeni pro trestný čin, pro který může dojít k vyloučení jednotlivce.
9.4	<u>Certification</u>	<u>Potvrzení</u>
9.4.1	Upon request by Sponsor, from time to time the Institution shall certify to Sponsor in writing the Institution's compliance with the foregoing provisions.	Zdravotnické zařízení na žádost zadavatele příležitostně poskytne písemné potvrzení, že dodržuje výše uvedená ustanovení.
10	INDEMNIFICATION INSURANCE	AND ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ
10.1	<u>Sponsor Indemnity</u>	<u>Odškodnění zadavatelem</u>
10.1.1	Subject to Section 10.3.1, Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless the Institution and its officers, directors, trustees, employees (including Investigator) and agents (the "Study Center Indemnites"), from and against any and all losses, damages, liabilities, court costs, and expenses paid to third parties (including reasonable attorney's fees) (collectively, "Liabilities") as a result of a claim, action, or suit, in each case brought by a third party (each, a "Claim") which may be made or instituted against any of them by reason of personal injury, including death, to any person, or damage to property, arising out of, or caused directly by, the Investigational Agent or its use	Zadavatel se podle článku 10.3.1 zavazuje odškodnit, ochránit a zbavit odpovědnosti zkoušejícího a zdravotnické zařízení a jeho vedoucí pracovníky, ředitele, členy správní rady, zaměstnance a zástupce (dále jen „osoby pracoviště zproštěné odpovědností“) za jakoukoli odpovědnost vůči třetím stranám za jakoukoli ztrátu, poškození, odpovědnost nebo soudní výdaje (včetně přiměřených výdajů na právního zástupce při právních sporech) (souhrnně „závazky“) v souvislosti s jakýmkoli nároky třetích stran, žalobami, činnostmi, požadavky nebo soudními rozhodnutími (souhrnně „nároky“), které by mohly být učiněny nebo vyneseny proti kterékoli z osob pracoviště v souvislosti s osobním zraněním, včetně smrti, následkem jednání nebo přímo zapříčiněnou zkoušejícím nebo jeho použitím v souladu s protokolem, kromě případů v rozsahu, kdy

in accordance with the Protocol; except in each case to the extent that Institution is obligated to indemnify Sponsor for such Claims under Section 10.3.1 below.

zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni odškodnit zadavatele za tyto nároky podle článku 10.3.1 níže.

10.2 Insurance

Pojištění

10.2.1 The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by Sponsor, the Institution shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its responsibilities and liabilities under this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance.

Zdravotnické zařízení bude udržovat v platnosti pojištění, jehož výše je z obchodního hlediska dostačující a je v souladu s právními předpisy. Na základě žádosti zadavatele Zdravotnické zařízení předloží písemný doklad o příslušném pojištění pokrývajícím jeho odpovědnost a závazky vyplývající z této smlouvy. Takové pojistné krytí bude rovněž v souladu se všemi právními předpisy, nebo pokud příslušné pojištění bude poskytováno vládním orgánem, zdravotnické zařízení bude splňovat všechny požadavky nezbytné k tomu, aby si na pojištění poskytované vládním orgánem zachovalo nárok.

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

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel odpovídá za náklady na léčbu poškození zdraví subjektů hodnocení, způsobeného zvláštní povahou léčiva, nikoli však v rozsahu, v němž je takové poškození způsobeno lehkovážností, nedbalostí či úmyslným jednáním zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo pracovníků studie. V souladu s příslušnými právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. Zadavatel dále v souladu s příslušnými právními předpisy zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a sám pro sebe, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. Kopie potvrzení o pojištění zkoušejícího a zadavatele je přílohou č. 3 této smlouvy.

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

10.3 Institution Indemnity

Odškodnění zdravotnickým zařízením

10.3.1 The Institution acknowledges that the Sponsor will not be responsible for, and the Institution agrees to indemnify and hold them harmless Sponsor and its respective affiliates, officers, directors, partners, employees and agents from, any liability, loss, claim, damages and expense (including lawyers' fees and costs of suit) incurred by them in connection with any and all third party claim, suits, investigations or demands to the extent caused by or arising out of any actual or alleged negligence recklessness, intentional acts,, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, failure to comply with applicable law, breach of this Agreement or willful misconduct, of the Institution, the Investigator, the Study Personnel or any other person who assists in conducting the Study, in performing their obligations under this Agreement.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel nebudou odpovědní za jakýkoli závazek, ztrátu, nárok, škody a výdaje (včetně právnických poplatků a nákladů na soudní řízení), které jim vzniknou v souvislosti s jakýmikoli (a všemi) nároky, soudními řízeními, šetřeními či požadavky třetích stran, pokud jsou způsobeny nebo jsou důsledkem skutečné či domnělé nedbalosti, lehkovážnosti, záměrného jednání, nedodržení protokolu, nezískání informovaného souhlasu, nedodržení platného zákona, porušení této smlouvy nebo záměrného pochybení zdravotnického zařízení, zkoušejícího, pracovníků klinického hodnocení či jakékoli osoby, která napomáhá při provádění klinického hodnocení v rámci plnění závazků podle této smlouvy, a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že za ně společnost ICON, zadavatele a jejich příslušné přidružené společnosti, vedoucí pracovníky, ředitele, partnery, zaměstnance a zástupce odškodní a zbaví odpovědnosti.

10.3.2 Except for the indemnities rovided hereunder, no Party to this Agreement shall be liable for any consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to any other Party. The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any third party claim, indemnification obligations hereunder, nor any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations.

Kromě odškodnění podle této smlouvy žádná strana této smlouvy neodpovídá za jakékoli následné či nepřímé škody, včetně nároku za ušlý zisk nebo příležitosti pro jinou stranu. Omezení odpovědnosti stanovené v předchozí větě se nevztahuje na žádné nároky třetích stran, na povinnost poskytnout odškodnění podle této smlouvy, na porušení práv zadavatele či jeho vedoucích pracovníků k duševnímu vlastnictví ani na porušení povinností zachovat důvěrných informací.

11 **INSTITUTION COMPENSATION**

ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

11.1 Payments

Platby

- 11.1.1 CRO, on Sponsor's behalf, shall pay for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 11.1.2 below) in accordance with Appendix 2 to this Agreement. The Institution/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.
- CRO jménem zadavatele provede platby za každý úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 11.1.2 níže) v souladu s přílohou č. 2 této smlouvy. Zdravotnické zařízení / zkoušející zajistí, že takové faktury budou společnosti ICON zasílány do 60 dnů ode dne vzniku výdaje.
- 11.1.2 A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 2. A screen failure is defined as a Qualified Participant that completes screening visit (visit 1) but does not enroll into the Study. Payment for screen failures will be capped at 1 for every 5 randomized participants with a max of 3 participants.
- „Úspěšně dokončený případ“ je případ, kdy je pacient způsobilým účastníkem hodnocení, který dokončil dobu určenou pro klinické hodnocení a byl vyhodnocen v souladu s protokolem. Pokud pacient v klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v protokolu, bude zdravotnickému zařízení uhrazena poměrná část platby za práci provedenou v souladu s přílohou č. 2. Neúspěšný screening je definován jako způsobilý subjekt hodnocení, který absolvuje screeningovou návštěvu (návštěva 1), ale není zařazen do klinického hodnocení. Maximální výše platby za neúspěšné screenings bude 1 platba na každých 5 randomizovaných subjektů hodnocení a max. 3 subjekty hodnocení.
- 11.1.3 Payments under Section 11.1.1 above will be made within ninety (90) days following receipt by Sponsor of the Case Report Form completed in accordance with Section 3.7 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.
- Platby podle článku 11.1.1 výše budou provedeny do devadesáti (90) dní ode dne, kdy Zadavatel obdrží záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu se článkem 3.7 výše. Závěrečná platba nebude provedena, dokud nebudou vyřešeny všechny dotazy a připomínky.
- 11.1.3.1 The Parties agree that the compensation payable to the Institution and the Investigator in connection with this Study shall be paid by CRO on Sponsor's behalf in accordance with the following division:
- Strany souhlasí, že kompenzace za provedení této smlouvy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v souvislosti s touto studií zaplatí CRO jménem zadavatele a to tak, že plnění rozdělí:
- _____
- _____
- 11.1.4 Payment should be made payable to:
- Beneficiary name: Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
Beneficiary address: El. Krásnohoroské 321, Frýdek 738 01 Frýdek-Místek
- Jméno příjemce: Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
Adresa příjemce: El. Krásnohoroské 321, Frýdek 738 01 Frýdek-Místek
- hereinafter called the "Payee"). (dále jen „příjemce platby“). Faktury budou

Invoices will be made out in the name of Sponsor. . The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution wishes to be paid via bank transfer it must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 4 hereto.

vystaveny na jméno zadavatele. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že příjemce platby je řádnými příjemce platby podle této smlouvy. Pokud si zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce platby, který tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.

11.1.5 In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax (“VAT”) shall be added to any sums stated in Appendix 2:

V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 2 přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:

11.1.5.1 where VAT arises and Sponsor is legally accountable for the same;

tam, kde vzniká DPH, a zadavatel je za ni ze zákona odpovědná,

11.1.5.2 where the Institution has listed its/his/her VAT number below; and

tam, kde zdravotnické zařízení uvedli své DIČ (viz níže), a

11.1.5.3 upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 2.

po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v příloze 2.

Institution VAT Number:
CZ00534188

DIČ zdravotnického zařízení: CZ00534188

11.1.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution’s banks shall be for the account of the Institution, CRO, on Sponsor’s behalf, will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.

Aby se zabránilo pochybám, budou všechny sazby a/nebo poplatky účtované bankami zdravotnického zařízení hrazeny zdravotnickým zařízením, CRO jednajícím jménem zadavatele nebude povinna tyto poplatky ani jiné podobné administrativní poplatky hradit.

11.1.7

CRO, on Sponsor’s behalf, may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Institution (“**Withholding Taxes**”). If and to the extent CRO applies Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by CRO to Payee as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation CRO shall provide Payee with certification

CRO jednajícím jménem zadavatele může být ze zákona a/nebo na žádost příslušného finančního úřadu povinna odečíst některé srážkové daně od plateb provedených ve prospěch zdravotnického zařízení („**srážkové daně**“). Pokud CRO uplatní jakékoli srážkové daně na platby ve prospěch příjemce platby a správně poukáže částku takových srážkových daní příslušnému finančnímu úřadu, bude se mít za to, že je CRO pro účely určení částky, kterou má uhradit příjemci platby, zbavena svého závazku vůči příjemci platby ve výši rovnající se výši jakýchkoli srážkových daní správně odečtených a poukázaných finančnímu úřadu. Tam, kde to vyžaduje platná legislativa, poskytne CRO příjemci platby osvědčení o výši takových srážkových daní uhrazených ve formě přijatelné podle příslušné legislativy.

of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.

- | | |
|--|--|
| <p>11.2 <u>Non-Payment</u></p> | <p><u>Neprovedení plateb</u></p> |
| <p>11.2.1 Unless otherwise agreed in writing Sponsor or the CRO on its behalf, shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).</p> | <p>Pokud není písemně dohodnuto jinak, CRO jednající jménem zadavatele neprovede žádnou platbu za pacienty, které zkoušející zařadil do klinického hodnocení v rozporu s protokolem (tj., pacient není způsobilým účastníkem hodnocení).</p> |
| <p>11.2.2 Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by Sponsor or the CRO on its behalf, in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.</p> | <p>Pokud není písemně dohodnuto jinak, CRO jednající jménem zadavatele neprovede žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení protokolu, a to za návštěvy, při nichž došlo k odchýlení od protokolu, nebo za jakékoli následné návštěvy.</p> |
| <p>11.3 <u>Return of Funds</u></p> | <p><u>Vrácení finančních prostředků</u></p> |
| <p>11.3.1 If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 11 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 2 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to Sponsor or the CRO on its behalf, within thirty (30) days of the date of termination of the Study. If Institution fails to do so, Sponsor or the CRO on its behalf, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's participation in another Sponsor study or may pursue other available remedies.</p> | <p>Pro případ, že je klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu předčasně ukončeno, se smluvní strany dohodly, že částky zaplacené či splatné podle článku 11 budou stanoveny poměrně na základě skutečné práce řádně provedené podle protokolu v souladu s přílohou č. 2 této smlouvy. Jakékoli finanční prostředky, které podle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou CRO jednající jménem zadavatele vráceny do třiceti (30) dní od data ukončení klinického hodnocení. Pokud tak zdravotnické zařízení neučiní, CRO jednající jménem zadavatele může podle svého výhradního uvážení použít takové nezaplacené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí zdravotnického zařízení v jiné studii zadavatele, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.</p> |
| <p>11.3.2 If during the course of the Study, Sponsor or the CRO on its behalf, pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to Sponsor or the CRO, within thirty (30) days of a written request by Sponsor or the CRO. If Institution fails to do so, Sponsor or the CRO on its behalf, in its sole discretion, may suspend further payment until the amount has been returned, or</p> | <p>Pokud CRO jednající jménem zadavatele během klinického hodnocení zaplatí částku převyšující částku odpovídající skutečně řádně vykonané práci, jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplacený, budou CRO jednající jménem zadavatele vráceny do třiceti (30) dnů od písemné žádosti CRO jednající jménem zadavatele. Pokud tak zdravotnické zařízení neučiní, CRO jednající jménem zadavatele může podle svého výhradního uvážení pozastavit další platbu do vrácení této částky, nebo může částku</p> |

offset the amount against future work under Agreement (if possible), or apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution participation in another Sponsor or the CRO study or may pursue other available remedies.

započíst oproti budoucí práci podle této smlouvy (je-li to možné), nebo může použít takové nezaplacené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí zdravotnického zařízení v jiné studii CRO jednajícím jménem zadavatele, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.

11.4 Pass-through Costs

Přefakturované náklady

11.4.1 Sponsor agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 2 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred. The Institution shall ensure that such invoices are sent to Sponsor or the CRO within sixty (60) days of the expense being incurred.

Zadavatel souhlasí s tím, že uhradí dosud nezaplacené přefakturované náklady stanovené v příloze č. 2 na základě předložení odpovídajících písemných dokumentů zdravotnickým zařízením dokládajících, že takové náklady vznikly. Zdravotnické zařízení zajistí, že takové faktury budou zaslány CRO jednajícím jménem zadavatele do šedesáti (60) dnů od vzniku výdaje.

11.5 All costs

Veškeré náklady

11.5.1 The payments listed above and more fully described in Appendix 2 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.

Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v příloze č. 2, představují veškeré náklady související s klinickým hodnocením; a žádné další finanční částky nebudou splatné po ukončení klinického hodnocení ani jinak.

11.5.2 Institution agrees that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution is providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution agrees that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Sponsor or the CRO on its behalf. Institution further agrees that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odměna obdržaná podle této smlouvy nepřevyší spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a že platby nejsou zdravotnickému zařízení poskytovány proto, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející zakoupili nebo předepsali jakékoli léky, zdravotnické prostředky či výrobky. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebudou žádnému pacientovi, pojišťovateli ani státnímu orgánu účtovat položky, návštěvy, služby či výdaje uhrazené CRO jednajícím jménem zadavatele. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že neposkytnou žádné finanční prostředky ani hodnotnou věc žádnému státnímu úředníkovi či zástupci s cílem nevhodně ovlivnit vládní kroky.

11.5.3 The Institution shall ensure that financial controls are in place and that payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.

Zdravotnické zařízení zajistí, že budou v praxi zavedena pravidla finanční kontroly a že platby a převody hodnot budou přiměřené a budou odpovídat spravedlivé tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.

11.6	<u>Budget Non-Disclosure</u>	<u>Nezveřejnění rozpočtu</u>
11.6.1	To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution with any third party may be treated by Sponsor as an irremediable breach for the purposes of Section 8.3.1.5 above.	V rozsahu přípustném podle právních předpisů a dalších platných zákonů bude zdravotnické zařízení považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a bude o těchto informacích hovořit výhradně se se zadavatelem. Jakákoli diskuse zdravotnického zařízení o této smlouvě nebo jejích rozpočtových podmínkách s jakoukoli třetí stranou může být zadavatelem pro účely článku 8.3.1.5 výše považována za nenapravitelné porušení.
12	GENERAL PROVISIONS	OBEČNÁ USTANOVENÍ
12.1	<u>Assignment</u>	<u>Postoupení</u>
12.1.1	The Institution may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld. Sponsor shall have the power to assign this Agreement without the Institution consent.	Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně odepřeno. Zadavatel má právo postoupit tuto smlouvu bez souhlasu zdravotnického zařízení.
12.2	<u>Waiver</u>	<u>Vzdání se nároků a práv</u>
12.2.1	A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	Vzdání se jakékoli podmínky této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran v žádném případě nebude považováno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnu nebo při jakémkoli následném porušení této smlouvy ani tak nebude interpretováno. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, závazky a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádné z nich nebude zakládat omezení jakéhokoli jiného opravného prostředku, právo, závazku či dohody.
12.3	<u>Notices</u>	<u>Oznámení</u>
12.3.1	Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below addressed as follows:	Oznámení podle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za postačující, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou, faxem na níže uvedené adresy, nebo elektronickou poštou na e-mailovou adresu smluvní strany, kterou strana uvedla níže:
12.3.1.1	<u>If to Sponsor</u>	<u>Zaslání zadavateli</u>

Cara Therapeutics Inc.
4 Stamford Plaza, 107 Elm Street,
9th Floor, Stamford, CT 06902, USA
Attention: Frédérique Menzaghi
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Cara Therapeutics Inc.
4 Stamford Plaza, 107 Elm Street, 9th Floor,
Stamford, CT 06902, USA
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

12.3.1.2 If to the Institution

Pokud budou adresována Zdravotnickému
zařízení

Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
El. Krásnohoroské 321, Frýdek
738 01 Frýdek-Místek

Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
El. Krásnohoroské 321, Frýdek
738 01 Frýdek-Místek

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

12.4 Severability

Oddělitelnost jednotlivých ustanovení
smlouvy

12.4.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.

Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.

12.5 Relationship of Parties

Vztah smluvních stran

12.5.1 Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the Parties, it being understood that the Institution is an independent contractor, and neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.

Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoli sdružení, partnerství, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi smluvními stranami, čímž se rozumí, že zdravotnické zařízení je nezávislý smluvní partner a žádná ze smluvních stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.

12.6 Governing Law

Rozhodné právo

12.6.1 This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.

Tato smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České republiky, a to bez ohledu na principy kolize právních norem.

- | <u>12.7</u> | <u>Entire Agreement</u> | <u>Celistvost smlouvy</u> |
|-------------|---|--|
| 12.7.1 | <p>This Agreement including Appendices, sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between Sponsor and the Institution. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the Parties, and identified as an amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget in Appendix 2 as set out in Section 12.7.2 below.</p> | <p>Tato smlouva, včetně příloh, představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami, pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek, kromě některých vzájemně dohodnutých změn rozpočtu klinického hodnocení v příloze 2, jak je stanoveno v článku 12.7.2 níže.</p> |
| 12.7.2 | <p>The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Sponsor: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.</p> | <p>Následující změny rozpočtu klinického hodnocení mohou být doloženy dopisem týkajícím se příslušné úpravy podepsaným zadavatelem: (1) nárůst celkového rozpočtu studie s úpravou či bez úpravy harmonogramu plateb nebo (2) úprava harmonogramu plateb bez jakékoli změny celkového rozpočtu studie.</p> |
| 12.7.3 | <p>If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Qualified Participants, and the Agreement will control as to all other issues.</p> | <p>Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a její přílohou, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je určující protokol, pokud jde o otázky týkající se léčby způsobilých subjektů hodnocení, a smlouva, pokud jde o všechny ostatní záležitosti.</p> |
| <u>12.8</u> | <u>Counterparts</u> | <u>Stejnopisy</u> |
| 12.8.1 | <p>This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each Party hereto.</p> | <p>Tato smlouva se stane právně závaznou, jakmile je jeden nebo více stejnopisů této smlouvy, jednotlivě či společně, opatřeno podpisy všech smluvních stran.</p> |
| 12.8.2 | <p>The Parties consent and agree that their use of a key pad, mouse or other electronic means to select an item, button, icon or similar act/action in accepting this Agreement constitutes their signature, acceptance and agreement as if actually signed by the Parties in writing. Furthermore, the Parties agree that no certification authority or other third party verification is necessary to confirm the validity of the Parties' electronic</p> | <p>Smluvní strany souhlasí tím, že použití klávesnice, myši nebo jiných elektronických prostředků k výběru položky, tlačítka, ikony nebo podobný krok/postup při přijetí této smlouvy představuje jejich podpis, přijetí a souhlas, jako kdyby byla smlouva stranami podepsána vlastnoručně. Smluvní strany dále souhlasí s tím, že k potvrzení platnosti jejich elektronického podpisu není nutné ověření žádným ověřovacím úřadem ani jinou třetí stranou a že neexistence takového osvědčení či ověření třetí stranou nijak neovlivní vymahatelnost jeho přijetí a/nebo</p> |

signature; and that the lack of such certification or third party verification will not in any way affect the enforceability of its acceptance and/or signature or any resulting contract between the Parties.

podpisu a/nebo jakýkoli smluvní vztah mezi smluvními stranami.

This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument. Copies of signatures sent by facsimile transmission or via electronic transmission shall be deemed to be originals for all purposes under this Agreement.

Tato smlouva může být vyhotovena v jakémkoli počtu stejnopisů, z nichž každý bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž všechny tyto stejnopisy budou společně představovat jeden a tentýž dokument. Kopie podpisů zaslanych faxem nebo elektronickou poštou budou pro účely této smlouvy považovány za originály.

12.9 Survival

Přetrvání platnosti ustanovení

12.9.1 Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or that have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement, shall survive any termination of this Agreement.

Ustanovení této smlouvy související se závazky, které vznikly nebo budou trvat i po ukončení platnosti této smlouvy, mimo jiné včetně závazků souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, navrhovanými či probíhajícími inspekcemi kontrolního úřadu, publikacemi, duševním vlastnictvím, odškodněním a používáním jmen či názvů a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran podle této smlouvy v rozsahu potřebném pro úplné dodržení a plnění této smlouvy, přetrvávají i po ukončení smlouvy.

12.10 Arbitration

Rozhodčí řízení

The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under jurisdiction of the courts,, unless they agree to arbitrate.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany souhlasí s tím, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit prostřednictvím obvyklých vzájemných jednání. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli spory, které nebudou vyřešeny ve vzájemné spolupráci, se budou řešit soudně, pokud se smluvní strany nedohodnou na rozhodčím řízení.

- | | | |
|---------|---|--|
| 12.11 | <u>Translation Inconsistency.</u> | <u>Rozpory v překladu smlouvy</u> |
| | <p>The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.</p> | <p>Originální anglická verze smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakékoli nekonzistentnosti či rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy je rozhodující verze v českém jazyce.</p> |
| 12.12 | <p>Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws</p> | <p>Dodržování platných protikorupčních právních předpisů a právních předpisů o boji s úplatkářstvem, pravidel mezinárodního obchodu a zákonů o zneužití důvěrných obchodních informací</p> |
| 12.12.1 | <p>The Parties acknowledge that they are bound by all applicable Regulations which may include Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this Section.</p> | <p>Smluvní strany berou na vědomí, že jsou povinny dodržovat veškeré platné právní předpisy, mimo jiné včetně zákona proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britského zákona o boji proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act). Smluvní strany se nedopustí jednání popsaného v tomto článku, které by vedlo k porušení platných právních předpisů jinou smluvní stranou.</p> |
| 12.12.2 | <p>In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution (and their employees and agents): (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The Institution shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.</p> | <p>Zdravotnické zařízení (a jeho zaměstnanci a zástupci) souhlasí s tím, že při provádění klinického hodnocení a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, věcné či finanční dary, státním úředníkům, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí či opomenutí za účelem dosažení nepatřičné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti s klinickým hodnocením nedopustí ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony, předpisy a oborové a profesní kodexy. Zdravotnické zařízení bude o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto článku, o němž se dozví, bezodkladně informovat zadavatele klinického hodnocení.</p> |
| 12.12.3 | <p>For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this Section, Institution agree(s) that</p> | <p>Pro účely monitorování dodržení platných právních předpisů a podmínek tohoto článku zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavatel bude mít právo provést kontrolu či</p> |

- Sponsor shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Institution or Investigator related to the Study. audit plateb a/nebo převodů hodnot provedených zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím v souvislosti s klinickým hodnocením.
- The Institution shall cooperate, and shall ensure that the Investigator cooperates, fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of Sponsor. Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat, a zajistí, že zkoušející bude plně spolupracovat při takové kontrole či auditu, jejichž načasování bude záviset výhradně na zadavateli.
- 12.12.4
- The Institution shall ensure that all Study Personnel, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni pracovníci studie a případní subdodavatelé a zástupci podstoupí odpovídající zaškolení v otázkách boje proti korupci.
- 12.12.5
- Any violation of this Section 12.13 by the Institution or Investigator constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, Sponsor may terminate this Agreement for cause and with immediate effect. Jakékoli porušení tohoto článku 12.13 zdravotnickým zařízením či zkoušejícím představuje podstatné porušení této smlouvy. Kromě jakýchkoli dalších sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může zadavatel tuto smlouvu z uvedené příčiny s okamžitou účinností ukončit.
- 12.12.6
- The Institution shall prohibit its Study Personnel from trading in, recommending that others trade in, or disclosing information to others who may trade in Sponsor securities while in possession of material non-public information and employ reasonable efforts to prevent any such conduct by study staff. Zdravotnické zařízení zakáže pracovníkům klinického hodnocení v době, kdy mají v držení důležité neveřejné informace, obchodovat s cennými papíry společnosti ICON či zadavatele, doporučovat ostatním, aby s nimi obchodovali, nebo sdělovat informace ostatním, kteří mohou s cennými papíry zadavatele obchodovat, a vyvine přiměřené úsilí, aby zabránilo takovému chování pracovníků klinického hodnocení.
- 12.12.7
- In performing the Study and or services under or related to this Agreement, the Institution will comply with any applicable global export, sanctions and trade control laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Institution represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, Study Personnel, subcontractors, or agents, are: (a) included on any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in subsection (a) or located in any Při provádění klinického hodnocení a/nebo služeb podle této smlouvy nebo souvisejících s touto smlouvou bude zdravotnické zařízení dodržovat všechny platné mezinárodní zákony týkající se vývozu, sankcí a kontroly obchodu, které se vztahují na příslušný obor, zařízení a poskytování služeb podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ono, žádná z jeho přidružených společností ani žádný z pracovníků klinického hodnocení, subdodavatelů či zástupců, kteří se podílejí na aktivitách podle této smlouvy či souvisejících s touto smlouvou, nejsou: a) zahrnuti do seznamů stran, pro něž platí omezení, vedených vládou nebo jiným příslušným vládním orgánem USA (jak je definováno níže); nebo b) ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakéhokoli jednotlivce nebo strany popsané v pododstavci (a) nebo nacházející se na
- 12.12.8

- Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations ("**Restricted Market**" currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria).
- jakémkoli trhu, pro který platí omezení a sankce uložené USA, EU nebo Organizací spojených národů ("**trh, pro který platí omezení**"); v současné době se jedná o Krym, Kubu, Doněcký region, Írán, Severní Koreu, Súdán a Sýrii).
- 12.12.9 The Institution further represents and warrants that the performance by or on behalf of it of activities under or related to this Agreement are neither for the benefit of nor shall they be performed in or for end-use within a Restricted Market. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že provádění aktivit jím nebo jeho jménem v rámci této smlouvy nebo v souvislosti s ní neprobíhá ve prospěch trhu, pro který platí omezení, neprobíhá na takovém trhu ani neprobíhá pro účely koncového použití na takovém trhu.
- 12.13 The Institution further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any individual or entity on any Restricted Party List. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že není vlastněno ani ovládáno žádnou fyzickou či právní osobou uvedenou na jakémkoli seznamu stran, pro něž platí omezení, ani s ní není spojeno a podle svých nejlepších znalostí nevyužívá služeb žádné takové fyzické či právní osoby.
- 12.13.1 "**Restricted Party List**" means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the Excluded Parties List, which is managed by the U.S. General Services Administration - Office of Acquisition Policy. „**Seznam stran, pro něž platí omezení**“ znamená seznam speciálně vymezených občanů spravovaný U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; konsolidovaný seznam fyzických osob, skupin a právnických osob, na které se vztahují finanční sankce EU realizované podle společné bezpečnostní a zahraniční politiky EU; seznam vyloučených fyzických/právnických osob publikovaný U.S. Health and Human Services – Office of Inspector General; a seznam vyloučených stran, který je spravován U.S. General Services Administration – Office of Acquisition Policy.
- 12.14 Transparency Transparentnost
- Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, Sponsor reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement. Zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a podle svého vlastního uvážení zveřejnit podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů) splatné nebo zaplacené podle této smlouvy. Zadavatel si při takovém zveřejnění vyhrazují právo přisoudit veškeré odměny zaplacené podle této smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této smlouvy.

- | | | |
|------|---|---|
| 13 | <u>Registration of the Agreement</u> | <u>Registrace smlouvy</u> |
| 13.1 | The parties agree that if required by applicable laws, this Agreement (and any subsequent amendments thereto) will be registered by the Institution pursuant to the Act no. 340/2015 Coll (the “Act”). The parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule set out at Appendix 2, the Protocol and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Institution by Sponsor under Section 9 are deemed business secret in accordance with the Act. The Sponsor shall prepare a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and shall immediately notify Sponsor after registration. | Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě, že tak vyžadují platné zákony, bude tato smlouva (a její následné dodatky) zaregistrována zdravotnickým zařízením podle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon“). Smluvní strany potvrzují, že rozpočet a harmonogram plateb stanovený v příloze 2, protokol a jakékoli další přílohy k této smlouvě a jakékoli další dokumenty poskytnuté zdravotnickému zařízení zadavatelem podle článku 9 jsou považovány za obchodní tajemství v souladu se zákonem. Zadavatel připraví upravenou verzi této smlouvy do rejstříku smluv v souladu se zákonem a po provedení registrace bude bezodkladně informovat zadavatele. |
| 13.2 | Any breach of any obligation under this Section 13.2 by the Institution shall entitle Sponsor to terminate this Agreement in accordance with the provisions of Section 8. | Jakékoli porušení jakéhokoli závazku podle tohoto článku 13.2 zdravotnickým zařízením dává zadavateli právo ukončit tuto smlouvu v souladu ustanoveními článku 8. |
| 13.3 | The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the estimated monetary value of this Agreement is CZK 805.422. | Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy 805.422 Kč. |

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.

Sponsor

NA DŮKAZ TOHO byla tato smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti datem účinnosti.

Zadavatel

Date:	Datum:
_____	_____
Name:	Jméno:
_____	_____
Title:	Funkce:
_____	_____
Signature:	Podpis:
_____	_____

INSTITUTION:

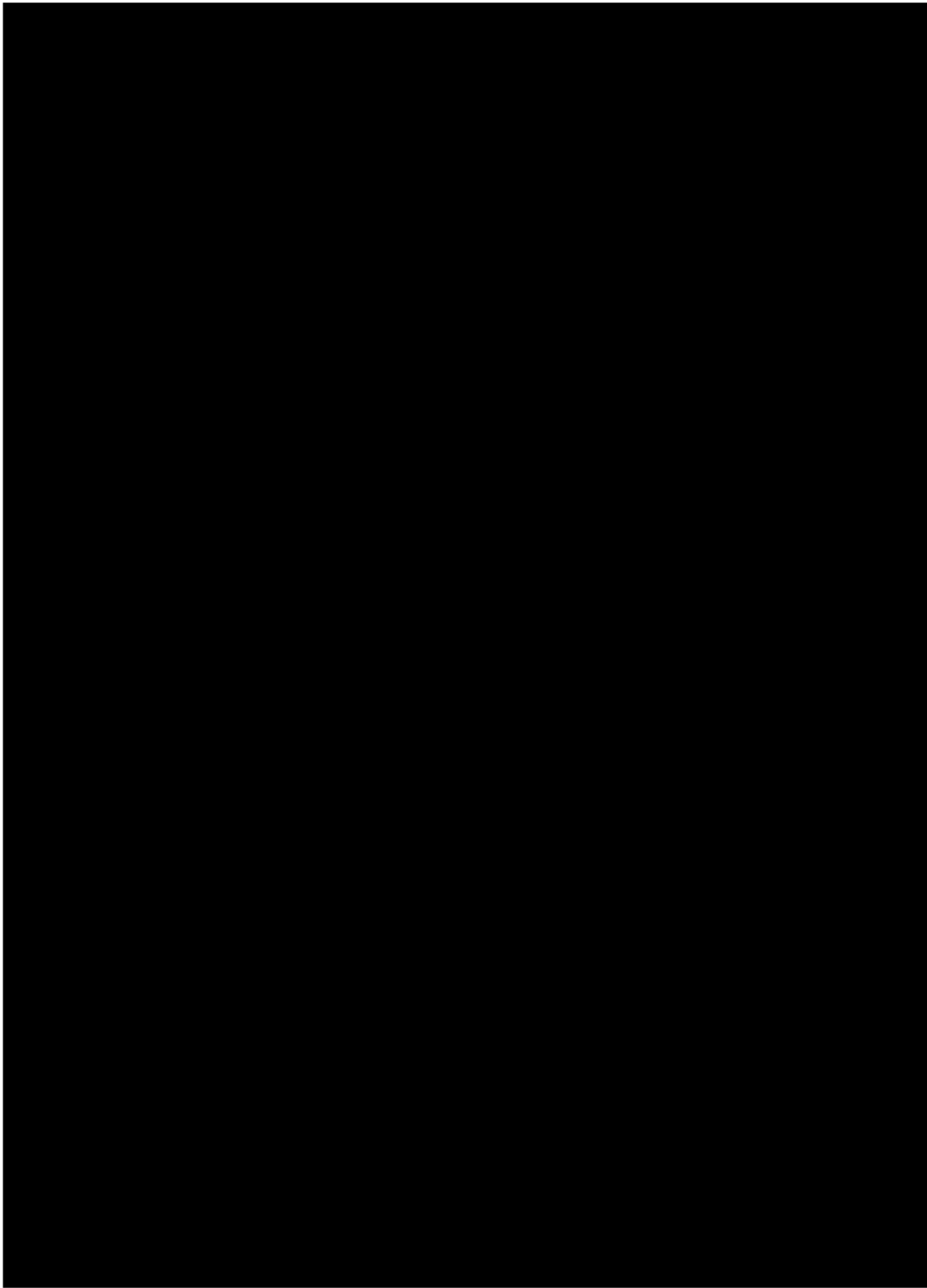
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

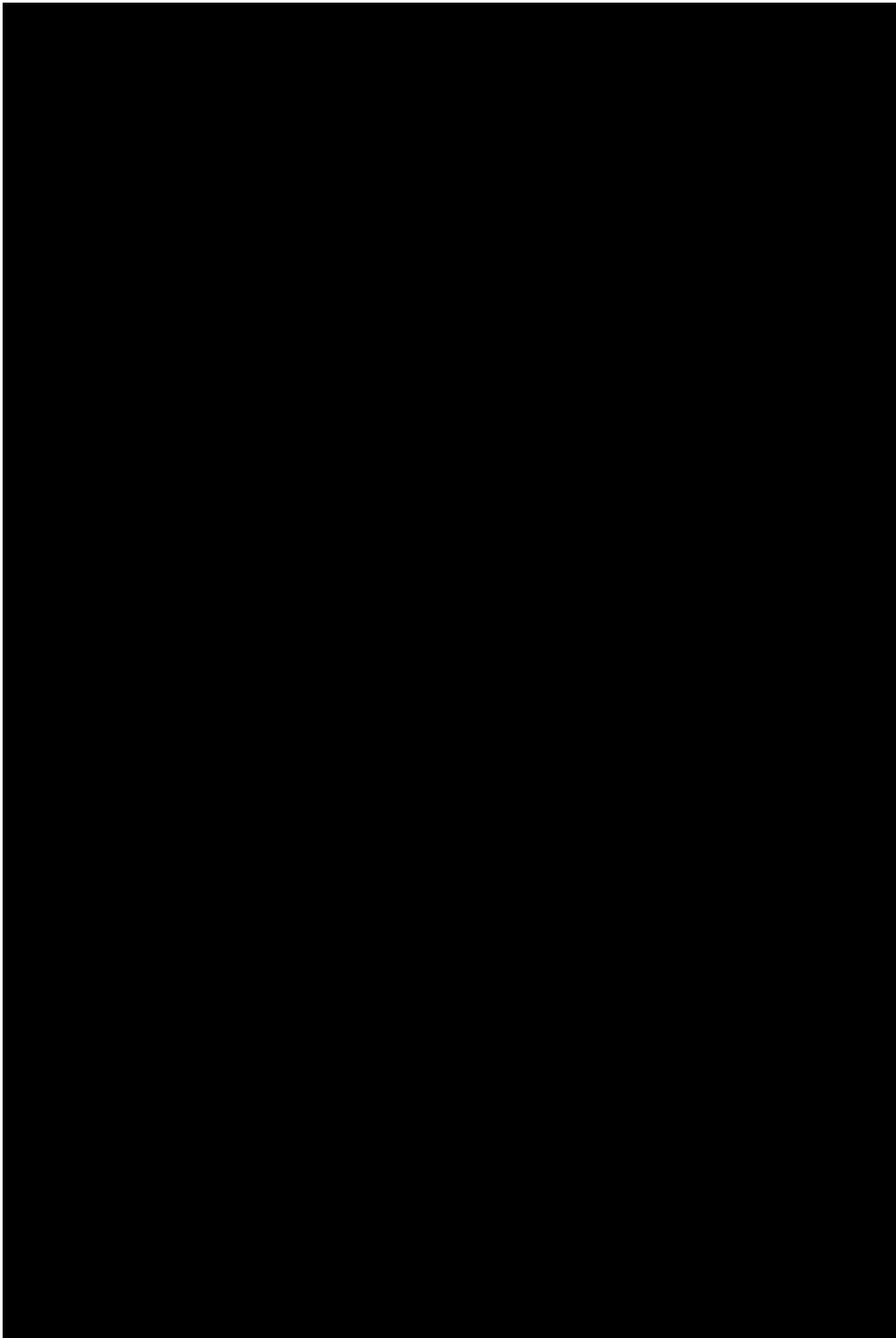
Date:	Datum:
_____	_____
Name:	Jméno:
_____	_____
Title:	Funkce:
_____	_____
Signature:	Podpis:
_____	_____



APPENDIX 3
INSURANCE

PŘÍLOHA Č. 3
POJIŠTĚNÍ



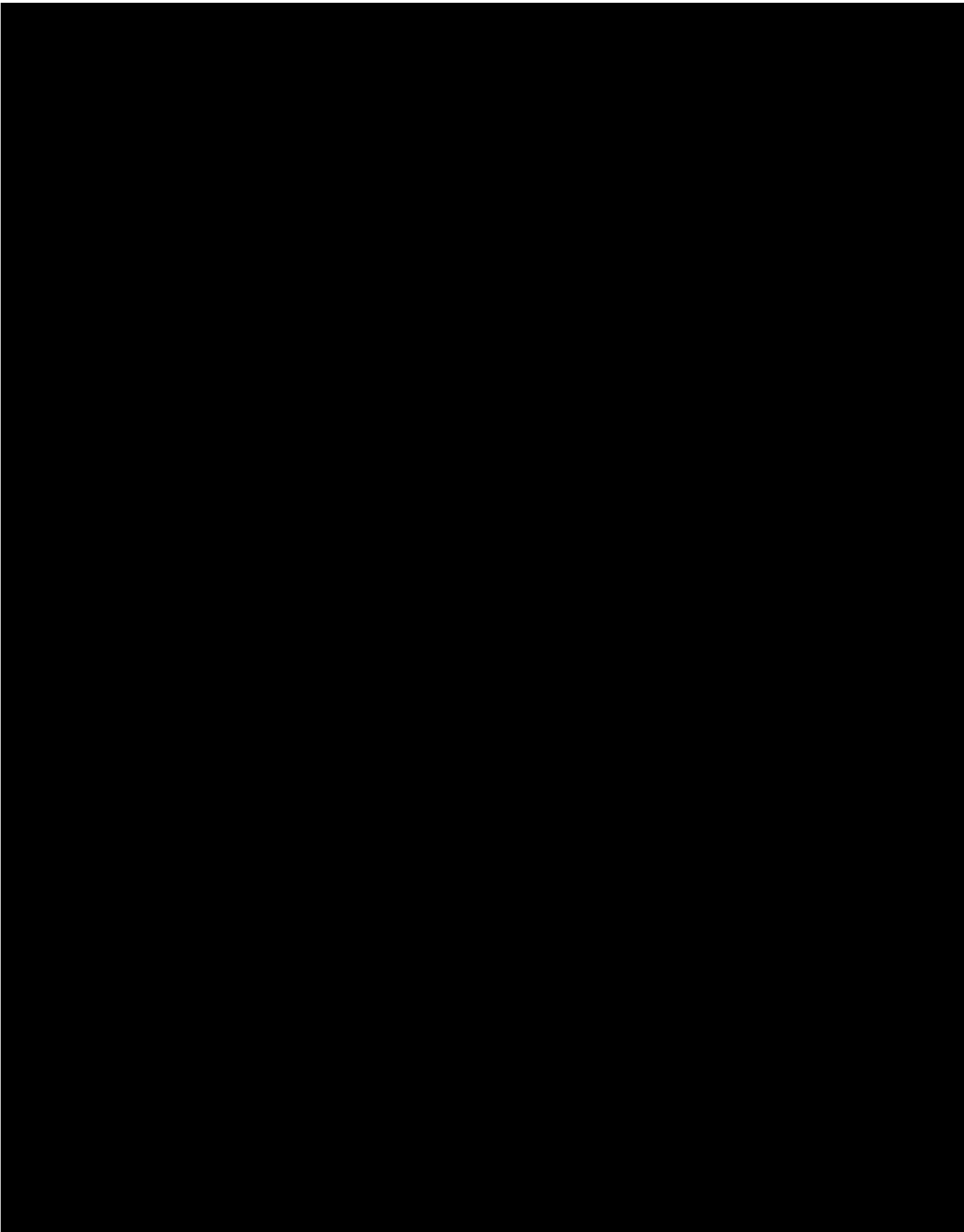


APPENDIX 4

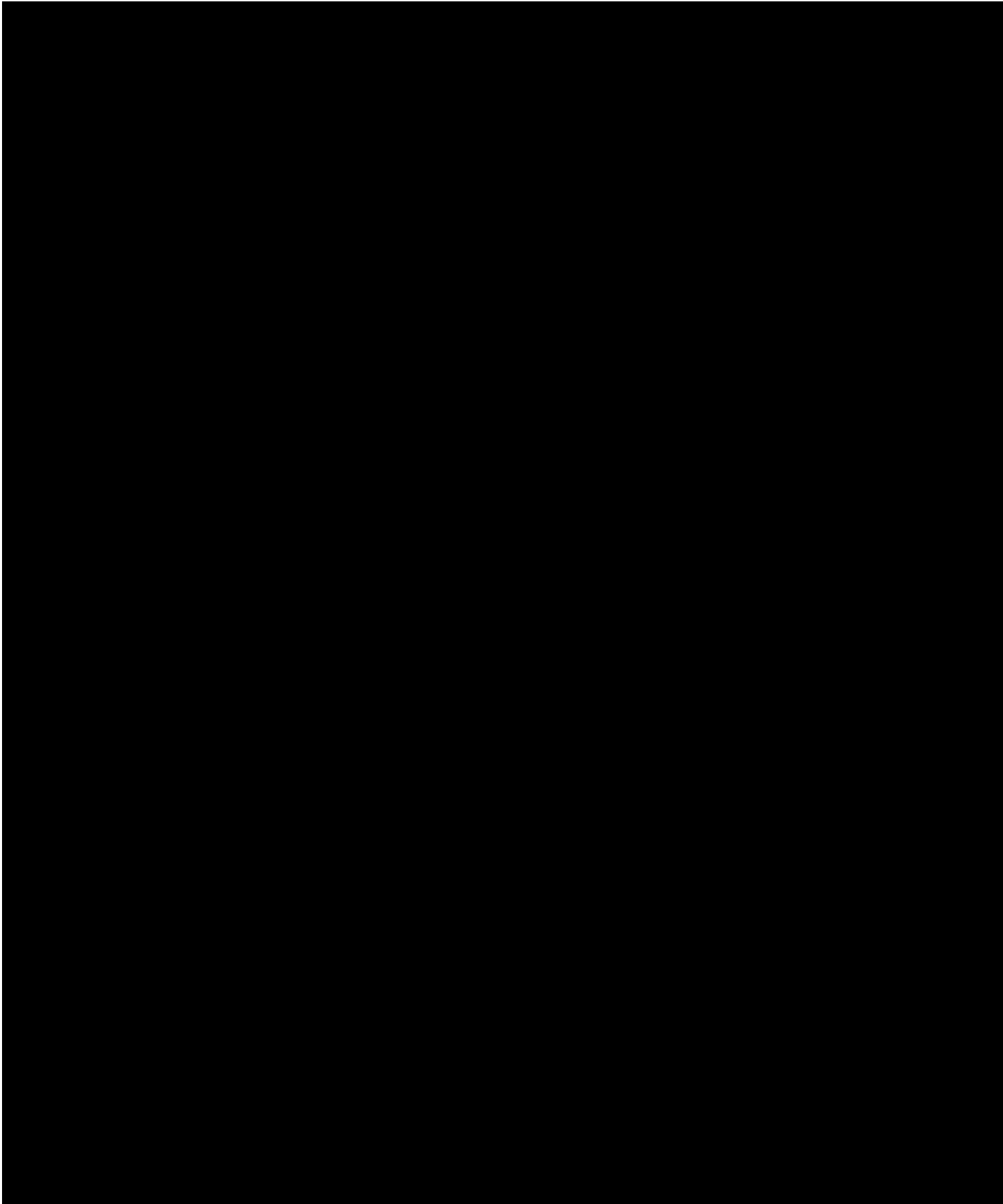
BENEFICIARY TEMPLATE

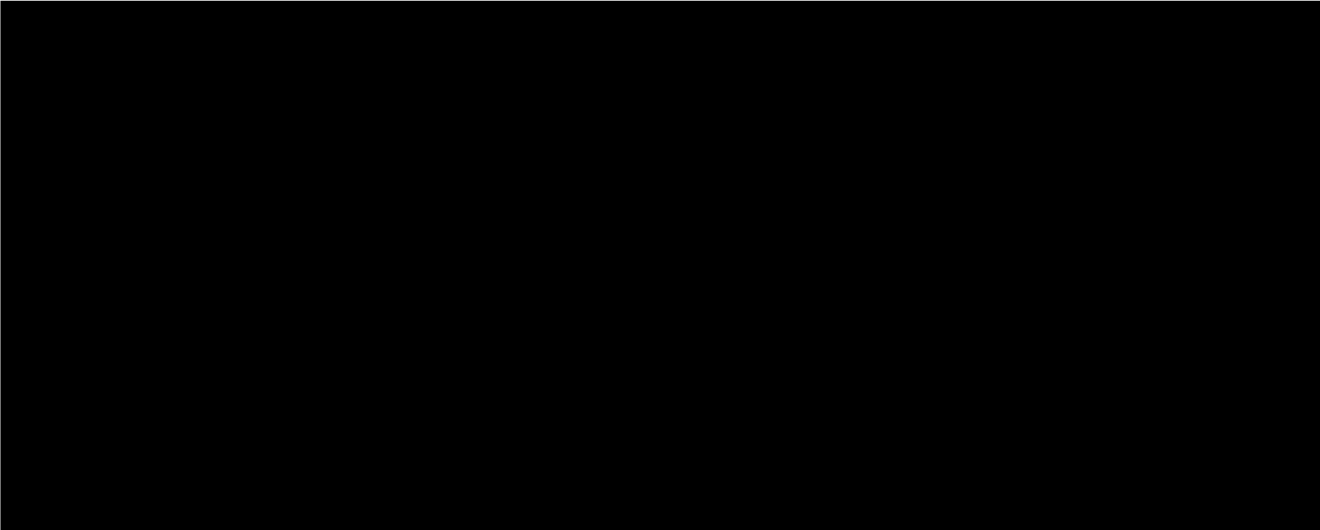
PŘÍLOHA Č. 4

VZOROVÝ FORMULÁŘ: BANKOVNÍ
ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATBY



APPENDIX 5
Equipment and Materials





PŘÍLOHA 5
Vybavení a materiály

