

CLINICAL INVESTIGATOR AGREEMENT - TRIPARTITE

This Agreement (“AGREEMENT”) is entered into this August 30 2012, by and between ICON Clinical Research Limited (hereinafter called “ICON”) with a VAT number xxx and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland

and

Hospital Na Bulovce with a place of business at Budinova 2, 180 81 Prague 8, Czech Republic xxx (hereinafter called the “Institution”)

and

xxx with a place of business at FN Na Bulovce, Institute of Pneumology and chest surgery, Budinova 2, 180 81 Prague 8, Czech Republic (hereinafter called the “Investigator”).

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

1 BACKGROUND

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

1.2 ICON'S client, BRISTOL-MYERS SQUIBB (hereinafter known as the “Sponsor”) is developing an investigational product called Ipilimumab (hereinafter called the “Investigational Product”) for use in patients with xxx (hereinafter called the “Study Indication”).

1.3 The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with xxx.

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

1.5 The Institution has agreed to the

SMLOUVA O ZABEZPEČENÍ A PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ - TROJSTRANNÁ

Tato Smlouva (dále jen „Smlouva“) se uzavírá dne 30.8.2012 mezi společností ICON Clinical Research Limited (dále jen „ICON“), xxx, se sídlem v South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko

a

Nemocnicí Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8, zastoupenou xxx (dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“)

a

xxx, s výkonem práce na adrese FN Na Bulovce, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie, Budínova 2, 180 81 Praha 8, ČR (dále jen „Zkoušející“).

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

PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

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

Klient společnosti ICON, BRISTOL-MYERS SQUIBB, (dále jen „Zadavatel“) vyvíjí hodnocené léčivo s názvem Ipilimumab (dále jen „Hodnocené léčivo“) za účelem jeho aplikace u pacientů s indikací xxx (dále jen „Indikace“).

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, Zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací xxx.

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

Zdravotnické zařízení souhlasí s účastí

participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf.

The parties acknowledge that the Study will be conducted on base of approval of SUKL (national regulatory authority) issued on xxx and agreement of MEC xxx and agreement of Institution LEC xxx under reference number xxx which is part of this contract as Appendix xxx.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

2 DEFINITIONS

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

- 2.1 Case Report Form (CRF)
Report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).
- 2.2 Clinical Investigator Brochure
A brochure provided by the Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.
- 2.3 xxx
xxx
- 2.4 Informed Consent Form
The form prepared by ICON/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, ICON, and the IEC/SÚKL (as hereinafter defined), 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. Informed Consent documentation (and/or privacy authorizations) shall:

Zkoušejícího na provádění výše uvedeného klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení.

Strany se berou navědomí, že klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne xxx, souhlasu Multicentrické etické komise xxx a souhlasu Etické komise zdravotnického zařízení vydaného xxx, které tvoří přílohu xxx této smlouvy.

TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:

DEFINICE

Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:

- Záznam subjektu hodnocení
Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo společností ICON v souladu s platnými Právními předpisy (jak je definováno níže), zpracovaný Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva účastníkům, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak je popsáno níže).
- Soubor informací pro zkoušejícího
Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o Hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na Způsobilých subjektech hodnocení, a dále souhrnné informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.
- xxx
xxx
- Formulář informovaného souhlasu
Formulář připravený společností ICON/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem, společností ICON a EK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen EK/SÚKL a byl datován a podepsán všemi subjekty nebo jejich právními zástupci před zahájením jejich účasti v Klinickém hodnocení. Dokumentace k informovanému souhlasu (a/nebo souhlas s použitím osobních údajů) musí:

	<p>A) contain all required elements of a proper consent form;</p> <p>B) adequately describe all foreseeable risks associated with participating in the Study, including all foreseeable material risks associated with the Study drug consistent with the investigator brochure and informed consent sample provided by Sponsor;</p> <p>C) authorize identifiable subject information/samples to be accessed by and disclosed and transferred to Sponsor and others to the extent required in connection with the Study;</p> <p>D) authorize (or otherwise permit) key-coded Study data/samples to be used, disclosed and transferred by Sponsor and its research partners in connection with the Study and other current and future related and unrelated research.</p>	<p>A) obsahovat všechny potřebné prvky řádného formuláře souhlasu;</p> <p>B) odpovídajícím způsobem popisovat všechna předvídatelná rizika spojená s účastí v Klinickém hodnocení, včetně všech předvídatelných závažných rizik spojených s Hodnoceným léčivem, podle souboru informací pro zkoušejícího a vzorového informovaného souhlasu dodaného Zadavatelem;</p> <p>C) uvádět souhlas s přístupem Zadavatele a dalších osob k údajům/vzorkům identifikujícím subjekty a s jejich poskytnutím a předáním Zadavateli a dalším osobám do míry vyžadované ve spojení s Klinickým hodnocením;</p> <p>D) uvádět souhlas (nebo jiné povolení) k použití, zveřejnění a přenosu kódem označených údajů/vzorků z Klinického hodnocení Zadavatelem a jeho výzkumnými partnery ve spojení s Klinickým hodnocením a dalšími aktuálními i budoucími souvisejícími i nesouvisejícími výzkumy.</p>
2.5	<p>Investigational Product</p> <p>The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol</p>	<p>Hodnocené léčivo</p> <p>Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/ jsou předmětem Protokolu</p>
2.6	<p>IEC (Independent Ethics Committee)</p> <p>The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.</p> <p>SÚKL</p> <p>State Institute for Control of Drugs</p>	<p>EK (Nezávislá etická komise)</p> <p>Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem posouzení a schválení zahájení biomedicínkových výzkumů zahrnujících lidské subjekty a provádění kontroly těchto výzkumů.</p> <p>SÚKL</p> <p>Státní ústav pro kontrolu léčiv</p>
2.7	<p>Protocol</p> <p>The details of the Study (including particularly aim, organization, methods, statistic balances and organization of clinical research) contained in PROTOCOL NUMBER xxx together with any amendments (as agreed by the parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement. The Protocol fully complies with the Regulations (as hereinafter defined)</p>	<p>Protokol</p> <p>Podrobnosti Klinického hodnocení obsažené v PROTOKOLU ČÍSLO xxx, jež je společně se všemi dodatky (na kterých se obě strany dohodly) zapracován do této Smlouvy jako její součást. Protokol je plně v souladu s platnými Právními předpisy (jak je definováno níže).</p>
2.8	<p>Qualified Participant</p> <p>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.</p>	<p>Způsobilý subjekt hodnocení</p> <p>Jakýkoli potenciální subjekt, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu, a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený EK/SÚKL.</p>
2.9	<p>Regulations</p> <p>Any relevant legislation, particularly Act No.</p>	<p>Právní předpisy</p> <p>Jakékoli relevantní právní předpisy, zvláště</p>

<p>378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) (“GCP”), and/or any other relevant applicable legislation. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.</p>	<p>zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) Směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské Unie, ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „GCP“), a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců</p>
<p>2.10 Regulatory Authority Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Evaluation Agency (“EMA”), the FDA, the SÚKL and the Czech Office for Personal Data Protection.</p>	<p>Kontrolní úřad Jakýkoli vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení povolení v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí, včetně, nikoliv však výlučně, Evropské agentury pro hodnocení léčiv (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“), FDA, SÚKL a českého Úřadu pro ochranu osobních údajů.</p>
<p>2.11 Serious Adverse Event</p>	<p>Závažná nežádoucí příhoda</p>
<p>2.11 xxx .1</p>	<p>xxx</p>
<p>2.11 xxx .2</p>	<p>xxx</p>
<p>2.12 Site Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.</p>	<p>Pracoviště Jakékoli místo či místa, kde Zkoušející provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>2.13 Study The clinical study known as xxx to be conducted according to the Protocol.</p>	<p>Klinické hodnocení Klinické hodnocení známé jako xxx, které se provádí dle Protokolu.</p>
<p>3 CONDUCT OF STUDY</p>	<p>PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>3.1 Compliance</p>	<p>Souhlas provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami</p>

- | | | |
|--------|--|--|
| 3.1. 1 | The Investigator shall conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON/Sponsor and 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. | Zkoušející bude Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON/Zadavatele a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného EK a podmínkami povolení SÚKL, nebo pokud souhlas není vyžadován, podmínkami uvedenými v příslušném ohlášení. |
| 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.
ICON is responsible for notifying the SÚKL and Ethics committee and other competent authorities in relevance of this clinical Study.

xxx | Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany určené EK a SÚKL vydá příslušné povolení, případně pokud Klinické hodnocení nezamítne.

Společnost ICON je odpovědná za plnění veškerých zákonných povinností, včetně povinností informačních, ve vztahu k SÚKL a EK, případně k jiným kontrolním úřadům, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.

xxx |
| 3.1. 3 | Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be amended with the prior written agreement of the parties. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or SÚKL stipulations or Regulations). The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify ICON and the IEC and/or SÚKL in writing thereof. | Dle této zbývající části odstavce 3.1.3 může být Protokol měněn pouze na základě předchozí písemné dohody smluvních stran. V případě, že si Zkoušející přeje Protokol upravit nebo doplnit, učiní o tom oznámení společnosti ICON a EK a/nebo SÚKL, které bude obsahovat úplné podrobnosti a odůvodnění zamýšleného odchýlení, a to alespoň deset (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy EK a/nebo SÚKL nebo Právní předpisy). Zkoušející se jinak může od Protokolu odchýlit pouze tehdy, kdy rozumně zváží, že toto odchýlení je nezbytné za účelem řešení naléhavého případu pacienta, a v případě takového odchýlení bude Zkoušející neprodleně písemně informovat společnost ICON a EK a/nebo SÚKL. |
| 3.2 | Serious Adverse Event Reporting | Hlášení závažné nežádoucí příhody |
| 3.2. 1 | xxx | xxx |
| 3.2. 2 | xxx | xxx |
| 3.3 | Clinical Study Site File | Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti |
| 3.3. 1 | Creation of Clinical Study Site File | Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti |

<p>3.3. 1.1</p> <p>Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the “CLINICAL STUDY SITE FILE”) a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON:</p> <p>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 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 5.5 below. F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures</p>	<p>Před zahájením Klinického hodnocení Zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen „Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti “). Kopie základní Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti ICON:</p> <p>A) seznam jmen, titulů a povolání všech členů EK a B) písemné schválení Protokolu ze strany EK a SÚKL a C) formulář informovaného souhlasu schválený ze strany EK 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 finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže, F) povolení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zasláné na SÚKL, G) další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a jeho příloh.</p>
<p>3.3. 2</p> <p>xxx</p>	<p>xxx</p>
<p>3.3. 2.1</p> <p>xxx xxx xxx xxx xxx xxx xxx xxx</p>	<p>xxx xxx xxx xxx xxx xxx, xxx, xxx</p>
<p>3.3. 2.2</p> <p>xxx</p>	<p>xxx</p>
<p>3.3. 3</p> <p>Retention/Transfer of Clinical Study Site File</p>	<p>Uchovávání/Převedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</p>
<p>3.3. 3.1</p> <p>xxx</p>	<p>xxx</p>
<p>3.3. 3.2</p> <p>xxx</p>	<p>xxx</p>
<p>3.4</p> <p>Study Participants xxx</p>	<p>Subjekty hodnocení xxxx</p>

3.4. xxx 1	xxx
3.4. xxx 2	xxx
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 and specifically obtain the fully-informed and voluntary consent of such Qualified Participant before enrolling them into the Study.	Před zařazením Způsobilých subjektů do Klinického hodnocení Zkoušející projde se Způsobilými subjekty všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu a získá výslovný, plně informovaný a dobrovolný souhlas Způsobilého subjektu se zařazením do Klinického hodnocení.
4 RESOURCES AND MATERIALS	ZDROJE A MATERIÁL
4.1 Resources	Zdroje
4.1. 1 The Institution/Investigator agrees to provide all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution/Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí s poskytnutím veškerého vhodného personálu, zařízení a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení vyplývajících z této Smlouvy a Protokolu. Zdravotnické zařízení/Zkoušející zajistí dostupnost koordinátora klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností k řízení všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se zástupci společnosti ICON nebo Zadavatele) (dále jen „Koordinátor klinického hodnocení“). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, tyto povinnosti převezme Zkoušející.
4.2 Materials	Materiál
4.2. 1 ICON shall provide or shall ensure that the Sponsor provides to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.	ICON poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu potřebné množství Hodnoceného léčiva a jakýkoli další materiál potřebný pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.
4.2. 2 Should the Sponsor or its agents lend any equipment to the Institution and/or Investigator, it is to be used solely for the purposes of the Study and upon termination of the Study in accordance with section 11 of this Agreement, will be promptly returned to the Sponsor.	Pokud Zadavatel nebo jeho zprostředkovatelé zapůjčí Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu jakékoli vybavení, jeho použití je omezeno výhradně na účely Klinického hodnocení a po ukončení Klinického hodnocení dle článku 11 této Smlouvy bude neprodleně Zadavateli vráceno.
5 CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES	URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN
5.1 Patient Recruitment	Nábor pacientů
5.1. xxx	xxx

1		
5.2	Case Report Forms	Záznamy subjektu hodnocení
5.2.1	xxx	xxx
5.2.2	xxx	xxx
5.3	Publication	Zveřejnění/Publikace
5.3.1	xxx	xxx
	xxx	xxx
5.3.2	The Institution/Investigator shall not use the names of the Sponsor and/or ICON in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent. No Confidential Information (defined below) relating to the Sponsor (including non-public Study data) will be disclosed by the Institution/Investigator to the media or anyone in the financial/securities industry.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející nepoužije bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany jméno obchodní firmy Zadavatele či společnosti ICON v žádné formě veřejné informace.
	xxx	xxx
5.3.3	xxx	xxx
5.4	Timelines	Dodržení lhůty
5.4.1	The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out xxx to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).	Zkoušející vynaloží maximální úsilí k dokončení Klinického hodnocení v souladu s lhůtou stanovenou xxx této Smlouvy (která může být v společnosti ICON čas od času rozumně upravována písemnou formou).
5.5	Financial Disclosure	Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti
5.5.1	xxx	xxx
5.6	Conflict	Konflikt
5.6.1	xxx	xxx
5.7	Collection and use of samples	Odběr a použití vzorků
5.7.1	xxx	xxx
	A) pursuant to the Protocol; B) as needed for the medical care of a Qualified Participant; C) as otherwise expressly permitted by the Agreement; or D) with Sponsor's prior written consent.	A) kdy to vyžaduje Protokol; B) kdy je to zapotřebí pro lékařskou péči o Způsobilý subjekt hodnocení; C) kdy to jinak Smlouva výslovně povoluje; D) s předchozím písemným souhlasem Zadavatele.

5.7.	xxx.	xxx
2		
6	INVESTIGATOR/INSTITUTION	ZKOUŠEJÍCÍ/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
6.1	Right to Enter Agreement	Právo uzavřít Smlouvu
6.1.	The Investigator warrants and represents that:	Zkoušející zaručuje a činí prohlášení, že:
1		
6.1.	The Investigator has the right to enter into this Agreement, and	je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu a
1.1		
6.1.	All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto, and	získal všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy, jejichž kopie jsou připojeny, pokud je to relevantní, k této Smlouvě a
1.2		
6.1.	The Investigator is permitted to enter this Agreement, and	Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a
1.3		
	A) the terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and	A) podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího a
	xxx	xxx
	The Investigator undertakes to perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zkoušející se zavazuje vykonávat činnosti a plnit povinnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
6.2	Unavailability of the Investigator	Nedostupnost Zkoušejícího
6.2.	The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the	Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zdravotnické zařízení/Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spolupracovníka, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, společnost ICON bude písemně informována o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. ICON může svým jménem nebo jménem Zadavatele schválit nebo odmítnout jakéhokoli navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Souhlas nebude odepřen bezdůvodně. Pokud bude zapotřebí stálá náhrada Zkoušejícího, bude Zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny
1		

	prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.	ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.
6.3	Prohibition on Promises to Qualified Participants	Zákaz slibů Způsobilým subjektům
6.3.1	xxx	xxx
7	INVESTIGATIONAL PRODUCT	HODNOCENÉ LÉČIVO
7.1	Receipt of the Investigational Product	Obdržení Hodnoceného léčiva
7.1.1	The Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON	Zkoušející potvrdí obdržení Hodnoceného léčiva podepsáním příslušných dokumentů/formulářů poskytnutých Zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem, kterého Zadavatel nebo společnost ICON určí.
7.2	Administration/Distribution of the Investigational Product	Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva
7.2.1	The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva Subjektům hodnocení v příslušných částech Záznamu subjektu hodnocení a v 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., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.2	The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.3	The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.	Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoli jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.
7.3	Storage of the Investigational Product	Skladování Hodnoceného léčiva

- 7.3. 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.
- The Institution shall ensure that that the Pharmacy of the Institution agrees to use the highest professional standards when storing the Investigatotional Product.
- 7.3. Furthermore, The Institution shall ensure that its Pharmacy agrees to store the Investigatotional Product in strict accordance with all applicable laws regarding drug labelling, ICON's/Sponsor's instructions and the Protocol for the period of the Study, and return unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, and documentation on request to either Sponsor, ICON or their authorised representatives.
- Institution and Investigator shall and shall ensure that the Pharmacy of the Institution shall immediately, but no later than twenty-four (24) hours after becoming aware of it, report by telephone to ICON any Product complaint, followed by a written report describing the Product defect.
- 7.3. 3
- 7.4 Return of the Investigational Product
- 7.4. 1 The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct at the Sponsor's expense.
- 8 ICON MONITORING**
- 8.1 Site Inspections
- 8.1. 1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities
- Zkoušející bude všechna Hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v Protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde na výdej dohlíží kvalifikovaný lékárník, nebo v zóně s omezeným přístupem a tato Hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem Zkoušejícího.
- Při skladování léčiva je lékárna povinna používat nejvyšší profesní standardy. Lékárna je dále povinna skladovat léčivo po dobu provádění klinického hodnocení přesně podle příslušných právních předpisů týkajících se značení léčiva, pokynů společnosti ICON a protokolu a na žádost zadavatele, společnosti ICON nebo jejich oprávněných zástupců vydat nepoužitá léčiva a dokumentaci.
- Lékárna zdravotnického zařízení je povinna neprodleně (nejpozději však do 24 hodin poté, co se o dané skutečnosti dozvěděla) telefonicky oznámit společnosti ICON každou případnou stížnost týkající se léčiva a zaslat jí písemné oznámení s popisem závady daného léčiva.
- Vrácení Hodnoceného léčiva
- Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo ICON nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva, jakož i jakákoli balení, ať už obsahují nepoužitá Hodnocená léčiva či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti ICON.
- MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON**
- Inspekce na Pracovišti
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám Zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli Kontrolního úřadu

	<p>the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and for 2 years after the Study ends.</p>	<p>zkontrolovat zařízení, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a 2 roky po jeho ukončení.</p>
<p>8.1. 2 If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator.</p>		<p>Pokud je výše uvedené zařízení dle GCP, standardních pracovních postupů nebo standardů Zadavatele či společnosti ICON označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení/Zkoušející nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může ICON dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jeho přerušení a ukončit tuto Smlouvu bez jakékoli další povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu.</p>
<p>8.1. 3 The Institution/Investigator shall notify ICON and Sponsor promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution/Investigator's' research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution/Investigator shall notify ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution/Investigator agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution/Investigator shall notify ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.</p>		<p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude neprodleně informovat společnost ICON a Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející informovat společnost ICON o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti ICON podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Zdravotnické zařízení/Zkoušející se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a přizve k účasti společnost ICON a Zadavatele. Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že poskytne Zadavateli a společnosti ICON kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude informovat společnost ICON o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.</p>
<p>8.2 Records</p>		<p>Záznamy</p>
<p>8.2. 1 xxx</p>		<p>xxx</p>
<p>8.2. 1.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and</p>		<p>zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a</p>
<p>8.2. 1.2 Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and</p>		<p>zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a</p>

- | | | |
|-------------|--|--|
| 8.2.
1.3 | Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality. | zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení. Jakákoli inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s řádným ohledem na zachování důvěrnosti údajů pacienta. |
|-------------|--|--|

9 CONFIDENTIALITY

MLČENLIVOST

- | | | |
|-------------|---|--|
| 9.1 | Confidential Information | Důvěrné informace |
| 9.1.
1 | xxx | xxx |
| 9.1.
2 | xxx | xxx |
| 9.2 | Agreement Not to Disclose | Dohoda o mlčenlivosti |
| 9.2.
1 | xxx | xxx |
| 9.2.
2 | xxx | xxx |
| 9.2.
3 | The obligations of nondisclosure do not apply when: | Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na: |
| 9.2.
3.1 | xxx | xxx |
| 9.2.
3.2 | xxx | xxx |
| 9.2.
3.3 | xxx | xxx |
| 9.2.
3.4 | xxx | xxx |
| 9.2.
3.5 | The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure. | informace, k jejichž sdělení Zadavatel a/nebo ICON udělí předchozí písemný souhlas; |
| 9.2.
3.6 | The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above. | výsledky Klinického hodnocení, které jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše. |
| 9.3 | Medical Confidentiality and Data Protection | Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů |
| 9.3.
1 | xxx | xxx |

10 INTELLECTUAL PROPERTY

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- | | | |
|------------|-----------|-------------|
| 10.1 | Ownership | Vlastnictví |
| 10.1
.1 | xxx | xxx |

10.2	Disclosure	Oznámení
10.2	The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně písemně oznámí vznik jakéhokoli Vynálezu společnosti ICON a/nebo Zadavateli.
10.3	Cooperation	Součinnost
10.3	The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i potom veškeré takové kroky, které budou nezbytné k zajištění, že Vynálezy budou moci být Zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s článkem 10.1.1 výše. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude dále se Zadavatelem spolupracovat na náklady Zadavatele, a to tak, že neprodleně podepíše jakékoli dokumenty nebo uskuteční jakékoli úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělit práva k Vynálezům Zadavateli či jinak umožnit Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.
10.4	Background Rights	Předchozí práva
10.4	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.	Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, Zadavatelem či společností ICON nebo na něž má Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel či společnost ICON před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.
11	TERM AND TERMINATION	DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY
11.1	Term	Doba trvání Smlouvy
11.1	This Agreement will remain in effect 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 11.	Tato Smlouva bude účinná do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na Pracovišti a splnění povinností stran vyplývajících z této Smlouvy nebo do okamžiku jejího dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 11.
11.2	Termination by Institution	Ukončení Zdravotnickým zařízením
11.2	The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo Závažné nežádoucí

	příhody.	
11.2 .2	The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.	Zdravotnické zařízení může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud se ICON dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu tohoto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Zdravotnického zařízení požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
11.3	Termination by ICON	Ukončení společností ICON
11.3 .1	ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	ICON může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinické hodnocení před jeho dokončením doručením písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoli z následujících důvodů:
11.3 .1.1	Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study.	Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná společnosti ICON.
11.3 .1.2	Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study.	Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavatelí/společnosti ICON.
11.3 .1.3	Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 3 to this Agreement.	Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení je součástí multicentrického Klinického hodnocení, pro které je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo příloze č. 3 této Smlouvy.
11.3 .1.4	Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.	Rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti ICON, že Zkoušející, přestože mu byla poskytnuta dostatečná příležitost, není z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivě provést Klinické hodnocení tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.
11.3 .1.5	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of.	V případě, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející poruší tuto Smlouvu a toto porušení nenapraví (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy společnosti ICON požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
11.3 .1.6	In the event of a non remediable breach. Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.	V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy. Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.
11.4	Reasons for Termination	Důvody k Ukončení

11.4 .1	In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution/Investigator by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect.	V případě, že ICON hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem Zadavatele své právo na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit toto právo, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem, s okamžitou účinností.
11.5	Termination of this Agreement	Ukončení této Smlouvy
11.5 .1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.
11.6	Obligations of the Institution/Investigator after Termination	Povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího po Ukončení
11.6 .1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.	Po obdržení výpovědi Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u pacientů, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.
11.6 .2	In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, ICON shall procure that the 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/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.	V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo společností ICON dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a s ohledem na povinnost Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího zmírnit jakoukoli ztrátu, společnost ICON vyvine přiměřené úsilí k zajištění toho, že Zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými, a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jež byly Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím před datem výpovědi důvodně a nezbytně uzavřeny za účelem provádění Klinického hodnocení a byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nárok.
12	DEBARMENT CERTIFICATION	POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU
12.1	Representation	Prohlášení
12.1 .1	xxx	xxx
12.1 .1.1	debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor	nebyli vyloučeni z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může dojít k vyloučení z působení ve farmaceutickém

		průmyslu dle Právních předpisů ani
12.1 .1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.	jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu ani nebyli obviněni z trestného činu, či jinak účastni jednání, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů vyloučen;
12.1 .1.3	disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.	nebyli potrestáni Kontrolním úřadem nebo vyloučeni Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.
12.2	Notification of Debarment	Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu
12.2 .1	The Investigator agrees that he/she shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.	Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, odsouzení, hrozby či obvinění.
12.3	Not to Employ	Závazek nezaměstnávat
12.3 .1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to ICON who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Během trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže k poskytování služeb společnosti ICON jednotlivce, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít k vyloučení jednotlivce.
12.4	Certification	Potvrzení
12.4 .1	Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution/Investigator shall certify to ICON in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.	Na žádost Zadavatele nebo společnosti ICON poskytne Zdravotnické zařízení/Zkoušející čas od času společnosti ICON písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.
13	INDEMNIFICATION AND INSURANCE	NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ
13.1	Sponsor Indemnity	Náhrada škody Zadavatelem
13.1 .1	xxx	xxx
13.1 .2	xxx	xxx
	xxxx	xxxx
13.1 .3	xxx	xxx
13.2	Insurance	Pojištění
13.2 .1	xxx	xxx

xxx	xxx
13.3 Disclaimer	Odmítnutí odpovědnosti
13.3 xxx .1	xxx
13.4 Institution Indemnity	Náhrada škody Zdravotnickým zařízením
13.4 xxx .1	xxx
14 INSTITUTION AND INVESTIGATOR COMPENSATION	ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO
14.1 Payments	Platby
14.1 .1 ICON shall pay on a per patient basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 14.1.2 below) in accordance with Appendix 3 to this Agreement.	ICON bude uskutečňovat platby jednotlivě za každého pacienta, a to za každý Úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 14.1.2 níže) v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy.
14.1 .2 A “Satisfactorily Completed Case” shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution/Investigator shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.	„Úspěšně dokončený případ“ je případ, v němž pacientem je Způsobilý subjekt hodnocení, který dokončí dobu určenou pro Klinické hodnocení a byl v souladu s Protokolem zhodnocen. Pokud bude pacient z Klinického hodnocení vyřazen z důvodů uvedených v Protokolu, bude Zdravotnickému zařízení uhrazen poměrný podíl za dokončenou práci v souladu s Přílohou č. 3.
14.1 .3 Payments under Section 14.1.1 above will be made EITHER [within ninety 90days] OR [on a quarterly basis [(Exact payment terms to be advised by ICON)] following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.	Platby dle článku 14.1.1 výše budou uskutečněny BUĎ [ve lhůtě devadesáti (90) dní] NEBO [čtvrtletně (přesné platební termíny budou sděleny společností ICON)] ode dne, kdy ICON obdrží Záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná platba bude uskutečněna až po vyřešení všech dotazů a nejasností.
14.1 .4 Payment should be made payable to:	Odměna bude vyplácena:
xxx	xxx

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

(dále jen „Příjemce platby“). Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí a souhlasí, že Příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy. Pokud si Zdravotnické zařízení/Zkoušející přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce,

hereto	který tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.	
14.1 .5	ICON (ICON Clinical Research Limited [Ireland]) represents that it has no domicile, place of business, branch office or subsidiary in the Czech Republic. Therefore the services rendered under this Agreement are not subject to Value Added Tax or an equivalent sales tax (“VAT”)	ICON (ICON Clinical Research Limited [Ireland]) prohlašuje, že nemá sídlo, pobočku, organizační složku ani provozovnu na území České republiky, a proto služby poskytované dle této Smlouvy nejsou předmětem daně z přidané hodnoty ani obdobné daně z prodeje („DPH”).
14.1 .6	xxx	xxx
14.2	Non-Payment	Neuskutečnění platby
14.2 .1	Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).	Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu za pacienty, které Zkoušející zařadil do Klinického hodnocení v rozporu s Protokolem (tj. pacienti, kteří nejsou Způsobilými subjekty hodnocení).
14.2 .2	Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.	Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu v souvislosti s pacienty, u nichž došlo k porušení Protokolu, buď při návštěvách, během nichž v Protokolu vznikly odchylky nebo při jakýchkoli následných návštěvách.
14.3	Return of Funds Upon Early Termination	Vrácení finančních prostředků v případě předčasného Ukončení
14.3 .1	If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study. ICON and Sponsor both reserve the right to seek reimbursement of all payments that are not earned under the Agreement. In no event shall the Institution or Investigator be paid all or a substantial portion of the Study budget as set out in Appendix 3 of the Agreement in advance of performing the services under the Agreement <u>without first obtaining prior appropriate management approval from Sponsor.</u>	Pro případ, že bude Klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu zrušeno, se smluvní strany dohodly, že částky hrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečně řádně vykonané práce dle Protokolu v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Jakékoli finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou společnosti ICON vráceny ve lhůtě třiceti (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení. Jak společnost ICON, tak i Zadavatel si vyhrazují právo požadovat úhradu všech plateb, které nejsou podle Smlouvy vydělané. V žádném případě nebude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu zaplacen celý rozpočet nebo jeho podstatná část tak, jak je tento stanoven v Příloze č. 3 Smlouvy, předem před poskytnutím služeb podle Smlouvy, aniž <u>byl získán příslušný předchozí souhlas od managementu Zadavatele.</u>
14.4	Pass-through Costs	Průběžné náklady
14.4 .1	ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 3 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred. The Institution/Investigator shall	ICON souhlasí, že bude zpětně hradit vzniklé průběžné náklady stanovené v příloze č. 3 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany Zdravotnického zařízení, že takové náklady vznikly. Zdravotnické

ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.	zařízení/Zkoušející zajistí, že tyto faktury zašle společnosti ICON do 60 dní od vzniku nákladu.
14.5 All costs	Veškeré náklady
14.5 .1 The payments listed above and more fully described in Appendix 3 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. 3, představují veškeré náklady související s Klinickým hodnocením a po jeho ukončení ani jinak nebudou poskytnuty žádné další finanční prostředky.
14.5 .2 The Study budget reflects the total compensation and payments received under the Agreement.	Rozpočet Klinického hodnocení odráží celkové odměny a platby přijaté podle této Smlouvy.
14.5 .3 The parties agree that the total of all payments (including equipment/materials transfers to the Institution/Investigator) represent fair market value for the services actually provided.	Smluvní strany se dohodly, že celková výše všech plateb (včetně dodávek vybavení/materiálů do Zdravotnického zařízení/Zkoušejícímu) představuje tržní hodnotu za skutečně poskytnuté služby.
14.5 .4 The parties further agree that payments cannot be tied to the outcome of the Study.	Smluvní strany se dále dohodly, že platby nelze podmínit výsledkem Klinického hodnocení.
14.5 .5 xxx	xxx
14.6 Budget Non-Disclosure	Nezveřejnění rozpočtu
14.6 .1 xxx	xxx
15 GENERAL PROVISIONS	OBEČNÁ USTANOVENÍ
15.1 Assignment	Postoupení
15.1 .1 The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution/Investigator's consent.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. Společnost ICON je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.
15.2 Waiver	Vzdání se
15.2 .1 A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoli stranou v jakémkoli případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnu či za následné porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.

15.3	Notices	Oznámení
15.3 .1	Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:	Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo faxem na níže uvedené adresy:
15.3 .1		
15.3 .1.2	If to the Institution/Investigator	Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu
	FN Na Bulovce Budinova 2 180 81 Prague 8, Czech Republic	Nemocnice Na Bulovce Budínova 2 180 81 Praha 8, ČR
15.4	Severability	Částečná neplatnost
15.4 .1	xxx	xxx
15.5	Relationship of Parties	Vztah smluvních stran
15.5 .1	xxx	xxx
15.6	Governing Law	Rozhodné právo
15.6 .1	This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.	Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem.
15.7	Entire Agreement	Úplnost Smlouvy
15.7 .1	This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution/Investigator. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto.	Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společností ICON a Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran.
15.8	Counterparts	Počet vyhotovení
15.8 .1	This Agreement shall become binding when bear the signatures of each party hereto. As	Tato Smlouva se stane právně závaznou, jakmile bude podepsána všemi smluvními

	agreed at section 15.8.2, Institution will receive two counterparts and the rest of the parties one counterpart. xxx	stranami. Jak bylo odsouhlaseno v sekci 15.8.2 zdravotnické zařízení obdrží dva kompletně podepsané originály a zbývající strany každá po jednom. xx
15.8.2	This Agreement will be executed in five numbers 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. Institution will receive two counterparts and rest of the parties by one counterpart.	Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu pěti vyhotovení, z nichž každé bude vůči kterékoli smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument. Zdravotnické zařízení obdrží dva a ostatní smluvní strany po jednom vyhotovení.
15.9	Survival	Trvání
15.9.1	Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.	Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jména obchodní firmy a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.
15.10	Third Party Beneficiary	Oprávněná třetí strana
15.10.1	The Institution/Investigator expressly agrees that the Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and that the Sponsor may enforce its rights under the Agreement. Furthermore, the Institution/Investigator expressly agree that to the extent the Sponsor is not able to enforce its rights as a third-party beneficiary, the Institution/Investigator shall grant ICON the benefit of the Sponsor's rights under the Agreement, who will have the right to transfer such rights and benefits to the Sponsor. In particular, some of these rights include Publication, Confidentiality and Intellectual Property rights.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a že může vymáhat svá práva z této Smlouvy vyplývající. Zdravotnické zařízení/Zkoušející dále výslovně souhlasí, že v rozsahu, v jakém Zadavatel nemůže vymáhat svá práva oprávněné třetí strany, Zdravotnické zařízení/Zkoušející přizná nárok na práva Zadavatele vyplývající z této Smlouvy společnosti ICON, která bude mít právo přenést tato práva a nároky na Zadavatele. Mezi tato důležitá práva patří především Zveřejnění, Mlčenlivost a práva Duševního vlastnictví.
15.11	Competent Jurisdiction	Smírčí řízení
15.11.1	xxx	xxx
	Translation Inconsistency. The original English version of this Agreement has been translated into Czech.	Rozpory v překladu Smlouvy Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě

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.

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

jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

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

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date/Datum: 30/8/2012

xxx
xxx
ICON Signatory/Zástupce společnosti ICON

**INSTITUTION/ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ:**

Date/Datum: 13/9/2012

xxx
xxx
Institution Signatory/Zástupce Zdravotnického zařízení

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ:

Date/Datum: 5/9/2012

xxx
Principal Investigator
Investigator Signature/Podpis Zkoušejícího

APPENDIX 3
FEES/COSTS

PŘÍLOHA Č. 3
ODMĚNY/NÁKLADY

a. Enrollment assumption is 5 Subjects

The amount payable per one subject should be **159 596,10 CZK**

Předpoklad zařazení je 5 Subjektů Částka splatná za každého pacienta, který absolvuje všechny návštěvy v rámci studie bude **159 596,10 Kč**