

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>												
<p>This Clinical Trial Agreement ("Agreement") effective as of the last date of signature ("Effective Date") by and among:</p> <p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd, Osprey House, Westacott Way, Littlewick Green, Maidenhead, SL6 3QH UK, [REDACTED] and its affiliates (hereinafter referred to as "Covance"); and</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic, Tax ID: 00843989, VAT ID: CZ00843989, represented by [REDACTED], Director, Foundation deed of the Ministry of Health dated 25 November 1990 Ref. no. OP-054-25.11.90 in matters of this contract is entitled to act and sign: [REDACTED], Deputy Director for Science and Research (hereinafter referred to as "Institution"), and</p> <p>[REDACTED], Oční klinika (Eye Department) Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic, (hereinafter referred to as "Investigator")</p> <p>Whereas, Covance, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "Party" and collectively as "Parties";</p> <p>Whereas, Covance is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of Santen SAS, 1 Rue Pierre Fontaine, Batiment Genavenir IV, 91000 Evry, France, VAT ID: FR 66 432 584 225 ("Sponsor") to assist Sponsor in conducting the clinical research study ("Study") detailed below:</p>	<p>Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení ("Smlouva") se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu (dále jen "Datum účinnosti") mezi těmito Smluvními stranami:</p> <p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd, Osprey House, Westacott Way, Littlewick Green, Maidenhead, SL6 3QH UK, [REDACTED] a její přidružené společnosti (dále jen "Covance") a</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, zastoupená [REDACTED], ředitelem, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: [REDACTED], náměstek ředitele pro vědu a výzkum (dále jen "Zdravotnické zařízení") a</p> <p>[REDACTED], Oční klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Česká republika, (dále jen "Zkoušející")</p> <p>Vzhledem k tomu, že jsou společnost Covance, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označování jednotlivě jako "Strana" a společně jako "Strany";</p> <p>Vzhledem k tomu, že společnost Covance jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnicích ICH-GCP 1.20, jako nezávislý dodavatel společnosti Santen SAS, 1 Rue Pierre Fontaine, Batiment Genavenir IV, 91000 Evry, Francie, DIČ: FR 66 432 584 225 (dále jen "Zadavatel"), aby Zadavatel poskytl pomoc při provedení níže uvedené výzkumné klinické studie (dále jen "Studie"): </p>												
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="150 1462 304 1536">Study Drug:</td> <td data-bbox="304 1462 786 1536">[REDACTED] (hereinafter referred to as "Study Drug")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="150 1536 304 1901">Protocol Title:</td> <td data-bbox="304 1536 786 1901">"[REDACTED]" as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "Protocol")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="150 1901 304 1975">Protocol Number:</td> <td data-bbox="304 1901 786 1975">[REDACTED]</td> </tr> </table>	Study Drug:	[REDACTED] (hereinafter referred to as " Study Drug ")	Protocol Title:	"[REDACTED]" as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")	Protocol Number:	[REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="828 1496 983 1570">Hodnocený přípravek:</td> <td data-bbox="983 1496 1465 1570">[REDACTED] (dále jen "Hodnocený přípravek")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="828 1570 983 1942">Název protokolu:</td> <td data-bbox="983 1570 1465 1942">"[REDACTED]" v čas od času doplňovaném znění, který je do této smlouvy začleněn odkazem (dále jen "Protokol")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="828 1942 983 2016">Číslo protokolu:</td> <td data-bbox="983 1942 1465 2016">[REDACTED]</td> </tr> </table>	Hodnocený přípravek:	[REDACTED] (dále jen " Hodnocený přípravek ")	Název protokolu:	"[REDACTED]" v čas od času doplňovaném znění, který je do této smlouvy začleněn odkazem (dále jen " Protokol ")	Číslo protokolu:	[REDACTED]
Study Drug:	[REDACTED] (hereinafter referred to as " Study Drug ")												
Protocol Title:	"[REDACTED]" as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")												
Protocol Number:	[REDACTED]												
Hodnocený přípravek:	[REDACTED] (dále jen " Hodnocený přípravek ")												
Název protokolu:	"[REDACTED]" v čas od času doplňovaném znění, který je do této smlouvy začleněn odkazem (dále jen " Protokol ")												
Číslo protokolu:	[REDACTED]												

<p>Whereas, Investigator, an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Covance wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study;</p> <p>Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p> <p>Whereas, the Sponsor and Institution will enter into a Data Protection Agreement (hereinafter referred to as "DPA" and incorporated herein by reference) relating to General Data Protection Regulation 2016/679 in connection with clinical trials;</p> <p>Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p>	<p>Vzhledem k tomu, že Zkoušející, zaměstnanec Zdravotnického zařízení, má znalosti a zkušenosti k tomu, aby se ujal Studie a společnost Covance si přeje najmout Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provedení Studie;</p> <p>Vzhledem k tomu, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející se chtějí zúčastnit provedení Studie;</p> <p>Vzhledem k tomu, že zadavatel a zdravotnické zařízení v souvislosti s klinickým hodnocením Strany uzavřou Dohodu o ochraně osobních údajů (dále jen „DOOÚ“, která je v této Smlouvě uvedena odkazem), která se vztahuje k Obecnému nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679.</p> <p>Proto nyní Strany souhlasí s následujícím:</p>
<p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p> <p>(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter "Research Staff") have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution for services which may be performed by Investigator or Research Staff, such reference is intended to include Investigator and/or Research Staff.</p> <p>(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Covance, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(d) Institution and Investigator agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Covance has confirmed in writing (which could be via email) to</p>	<p>1. PROVEDENÍ STUDIE</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen „Výzkumný personál“) mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii přesně, efektivně a bez průtahů, a to profesionálním a kompetentním způsobem. Zdravotnické zařízení zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Zkoušející nebo Výzkumný personál, takový odkaz zahrnuje i Zkoušejícího a/nebo Výzkumný personál.</p> <p>(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Covance Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují provést formální screening subjektů a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Covance písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné dokumenty, jak je definuje směrnice</p>

<p>Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.</p> <p>Covance shall ensure an issue of permission of the State Institute for Drug Control is authorized and a favourable opinions of the relevant ethics committees.</p> <p>The expected duration of the clinical trial is from the signing of this contract until May 2023. Any variation in the actual duration from an expected duration exceeding this period by more than 6 months requires to amendment this contract in the form of a written amendment.</p>	<p>ICH/GCP nebo její ekvivalent, a že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, Kontrolního úřadu a/nebo jiného příslušného úřadu.</p> <p>Společnost Covance zajistí vydání povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí.</p> <p>Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do května 2023. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p>
<p>2. <u>APPLICABLE LAW</u></p> <p>Institution and Investigator shall ensure the Study is conducted in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Covance ("Instructions"), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable in the Czech Republic, including Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Clinical Trial Conditions, as amended, as well as privacy laws, including Data Protection Laws as defined in DPA, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), whether or not enacted by the local country laws where Institution/Investigator is located.</p> <p>Institution warrants that it shall comply with all applicable data protection legislation, including but not limited to the provisions of the General Data Protection Regulation 2016/679 (hereinafter the "GDPR"), in respect of the processing of all data to be processed under this Agreement that constitutes Personal Data (as defined in GDPR).</p>	<p>2. <u>PLATNÉ PŘÁVNÍ PŘEDPISY</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společností Covance (dále jen „Pokyny“), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy platnými v České republice včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, dále zákony na ochranu soukromí, včetně Zákonů na ochranu osobních údajů definovaných v DOOÚ, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Zdravotnické zařízení / Zkoušející nachází.</p> <p>Zdravotnické zařízení zaručuje, že bude dodržovat všechny platné zákony na ochranu osobních údajů, zejména ustanovení obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“) ohledně zpracování všech údajů, které mají být zpracovány podle této Smlouvy a které jsou Osobními údaji (ve smyslu GDPR).</p>
<p>3. <u>OBLIGATIONS</u></p> <p>(a) <u>Anti-Bribery & Anti-Corruption</u></p> <p>Institution and Investigator shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Covance or for Sponsor. Institution and Investigator shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Institution and Investigator will not take any action</p>	<p>3. <u>POVINNOSTI</u></p> <p>(a) <u>Proti uplácení a proti korupci</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Covance nebo pro Zadavatele, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od žádné osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromou, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu, a zajistí, že</p>

which could render Covance or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.

(b) **Anti-Human Trafficking and Ethical Labor**

Institution shall not directly or indirectly engage in severe forms of trafficking in persons, procure commercial sex acts, or use forced labor or unlawful child labor in the performance of the Study; destroy, conceal, confiscate, or otherwise deny access by an employee to the employee's identity documents, such as passports or drivers' licenses; use misleading or fraudulent practices during the recruitment of employees or offering of employment, such as failing to disclose in a format and language accessible to the worker, basic information or making material misrepresentations during the recruitment of employees regarding key terms and conditions of employment, including wages and fringe benefits, the location of work, the living conditions and housing, any significant costs to be charged to the employee, and, if applicable, the hazardous nature of the work; use recruiters that fail in any way to comply with local labor laws of the country in which the recruiting took place; use recruiters that charge "recruiting fees" to employees; provide or arrange housing that fails to meet the host country and safety standards; fail to provide a written employment contract, recruitment agreement, or similar work paper, if required by law or contract, in the employee's native language at least five days before the employee parts from his or her country of origin; or fail to provide or reimburse return transportation costs upon the end of employment for employees who were brought into a country for the purpose of performance of this contract.

Furthermore, Institution shall cooperate with Covance and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from a violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Covance, Sponsor or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or Institution or any of their officers, principals, owners, employees or agents not to self-incriminate.

Notwithstanding any other provision herein, the obligation of Covance to enter into any order under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable anti-boycott laws and regulations. Covance shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott

tak neučiní ani Výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Covance nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.

(b) **Zákaz pašování lidí a etická práce**

Zdravotnické zařízení se nesmí přímo ani nepřímo podílet na krutých formách pašování osob, kuplířství nebo používání nucenou práci či nezákonnou dětskou práci při provádění Studie; zničit, skrýt, zabavit nebo jinak odepřít přístup prostřednictvím zaměstnance k osobním dokumentům zaměstnance, jako jsou pasy nebo řidičské průkazy; používat zavádějící nebo podvodné praktiky během nábory zaměstnanců nebo nabízení zaměstnání, jako je nezpřístupnění základních informací ve formátu a jazyku srozumitelném pro pracovníka nebo závažná uvedení v omyl během nábory zaměstnanců ohledně klíčových podmínek zaměstnání včetně mezd a zaměstnaneckých výhod, místa výkonu práce, životních podmínek a bydlení, jakýchkoliv významných nákladů, které se budou zaměstnanci účtovat a, bude-li to vhodné, nebezpečné povahy práce; používat náboráře, kteří jakýmkoliv způsobem porušují místní pracovní zákony země, kde nábor probíhá, používat náboráře, kteří účtují zaměstnancům „náborové poplatky“, poskytovat či sjednávat ubytování, které nespĺňuje normy hostitelské země a bezpečnostní standardy; neposkytnout písemnou pracovní smlouvu, náborovou smlouvu nebo podobný pracovní doklad, pokud to zákon či smlouva požaduje, v rodném jazyce zaměstnance nejméně pět dnů předtím, než zaměstnanec odejde ze své země původu; nebo neuhradit či neproplatit náklady na zpětnou přepravu po skončení zaměstnání zaměstnancům, kteří byli přivedeni do země za účelem plnění této smlouvy.

Zdravotnické zařízení navíc bude spolupracovat se společností Covance a/nebo Zadavatelem a účastnit se veškerých šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplynou z porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje společnost Covance, Zadavatel nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv práva Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich vedoucích pracovníků, členů představenstva, vlastníků, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.

Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné ustanovení této smlouvy, povinnost společnosti Covance splnit objednávku podle této Smlouvy je po celou dobu podřízena její schopnosti tak učinit způsobem, který je ve shodě se všemi platnými právními předpisy proti bojkotu. Společnost

<p>laws.</p> <p>(c) <u>Investigator Obligations</u> Investigator agrees to and will ensure that Research Staff devote his/her/their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include by are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;(ii) notification of Covance and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;(iii) promptly replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Study;(iv) promptly notifying Covance of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect the Investigator ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study. <p>(d) <u>Institution Obligations</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(c) above.2. Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Covance on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.	<p>Covance není povinna provést jakoukoliv činnost, či se takové činnosti zřeknout, kdy by to bylo v rozporu s platnými právními předpisy proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno.</p> <p>(c) <u>Povinnosti Zkoušejícího</u> Zkoušející rovněž souhlasí a zajistí, aby jeho Výzkumný personál vynaložil maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;(ii) společnost Covance a Zadavatele informovat o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržení;(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Covance nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;(iv) neprodleně společnost Covance informovat o veškerých významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie. <p>(d) <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></p> <ul style="list-style-type: none">(i) Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje k plnění obsahu položek (i) až (iv) uvedených v oddíle 3(c) výše.(ii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že má ve Zdravotnickém zařízení k dispozici vhodné prostory nezbytné a vhodné pro provedení Studie (včetně všeho vybavení vyjma toho, které poskytne společnost Covance Zdravotnickému zařízení jménem Zadavatele).
<p><u>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u> Institution and Investigator shall use their/his/her best efforts to recruit and enroll approximately [REDACTED] patients unless otherwise agreed to by Covance, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p>	<p><u>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ STUDIE</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží maximální úsilí pro nábor a zařazení přibližně [REDACTED] subjektů do Studie podle kritérií pro zařazení a vyloučení a harmonogramu uvedeného v Protokolu, pokud společnost Covance neodsouhlasí jiný postup. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zastaví zařazování v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p>
<p><u>5. PERSONAL DATA OF THE INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u></p> <p>(a) In order to comply with their obligations under applicable privacy and data security laws, Institution and Investigator agrees to comply with the terms of DPain relation to Data Protection.</p>	<p><u>5. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÝCH PRACOVNÍKŮ</u></p> <p>(a) V zájmu splnění svých povinností podle platných zákonů o ochraně soukromí a bezpečnosti údajů souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející s tím, že budou v souvislosti s ochranou údajů dodržovat podmínky DOOÚ.</p>

<p>(b) Covance may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or Covance, legal and regulatory agencies and authorities.</p> <p>(c) Institution warrants that it has obtained the necessary consents of the Research Staff in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.</p> <p>(d) In relation to all Personal Data, Institution warrants and undertakes that it will comply in particular with the provisions and related obligations set out in the DPA.</p> <p>(e) The Parties agree hereby that nothing within the present Agreement relieves the Institution of its own direct responsibilities and liabilities under the GDPR</p>	<p>(b) Společnost Covance může zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společností Zadavatele a právním a kontrolním agenturám a úřadům.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení zaručuje, že v souladu s platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů získalo potřebné souhlasy výzkumného personálu pro sběr, zpracování, ukládání a předávání jejich Osobních údajů pro výše uvedené účely.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že bude v souvislosti se všemi Osobními údaji dodržovat zejména ustanovení a související povinnosti uvedené v DOOÚ.</p> <p>(e) Strany tímto souhlasí, že nic z této Smlouvy nevyvazuje Zdravotnické zařízení z jeho vlastních přímých povinností a závazků plynoucích z GDPR.</p>
<p>6. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information disclosed to Institution and Investigator by Covance, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study (hereinafter, collectively "Information") without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to the Investigator and Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <p>(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;</p> <p>(ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;</p> <p>(iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;</p>	<p>6. DŮVĚRNOST</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí zpřístupnit a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby Výzkumný personál nezpřístupnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely Studie žádné údaje, záznamy nebo jiné informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu společností Covance, Zadavatelem, nezávislými dodavateli Zadavatele nebo vytvořené v důsledku Studie (dále jen souhrnně „Informace“) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Zkoušejícímu a Výzkumnému personálu vázanému povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který je „potřebuje znát“ k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující Informace:</p> <p>(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;</p> <p>(ii) Informace, které Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu zpřístupní třetí strany oprávněné zpřístupnit takové informace způsobem, který nevyžaduje zachování důvěrnosti;</p> <p>(iii) Informace, které jsou již Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;</p>

<p>(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.</p>	<p>(iv) Informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zpřístupnění vztahuje veškerá veřejnoprávní nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Zdravotnické zařízení spolupracuje se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může přiměřeně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zpřístupnění.</p>
<p>7. STUDY DRUG</p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p> <p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Covance or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Covance shall be returned in accordance with the Protocol and as directed by Covance at costs of Sponsor</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that it will use the services of hospital pharmacy Lekarna Fakultni nemocnice Ostrava (hereinafter the "Pharmacy"), contact [REDACTED] person [REDACTED], (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and</p>	<p>7. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK</p> <p>(a) Zdravotnickému zařízení bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Hodnoceného přípravku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Hodnoceném přípravku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup k Hodnocenému přípravku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Hodnocený přípravek způsobem dle Protokolu</p> <p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Hodnoceného přípravku.</p> <p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Hodnocený přípravek, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Covance nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem musí vrátit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Covance a na náklady zadavatele- .</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Hodnocený přípravek je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Hodnoceného přípravku, včetně všech jeho derivátů.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že bude využívat služeb Lékárny Fakultní nemocnice Ostrava (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba [REDACTED] (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a</p>

<p>(ii) distribution of the Study Drug that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p>	<p>distribuci Hodnoceného přípravku</p> <p>(ii) že s Hodnoceným přípravkem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p>
<p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u></p> <p>Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP</p>	<p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU</u></p> <p>Hlášení bezpečnosti Hodnoceného přípravku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p>
<p>9. <u>DEREGISTRATION</u></p> <p>Investigator and Institution, on behalf of theirselves and of their Research Staff represents and warrants that neither it, nor any other person retained by it to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Investigator and Institution, on behalf of theirselves and their Research Staff and Investigator shall inform Covance without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.</p>	<p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></p> <p>Zkoušející a Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Zkoušející a Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu jsou povinni společnost Covance bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.</p>
<p>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></p> <p>(a) Institution and Investigator shall cooperate with Covance, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Covance and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <p>(i) examine and inspect the Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;</p> <p>(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and</p> <p>(iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.</p> <p>(b) In the event Institution or Investigator receives</p>	<p>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se společností Covance, Zadavatelem a příslušnými státními a kontrolními úřady v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Covance a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:</p> <p>(i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení využívané pro provádění Studie;</p> <p>(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií a</p> <p>(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o subjektech Studie, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.</p> <p>(b) V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející</p>

<p>notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Covance immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Covance as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Covance and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Covance and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Covance or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Institution/Investigator's obligations under this Agreement.</p>	<p>obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo kontrolního úřadu, musí Strana, která takovéto oznámení obdržela, neprodleně informovat společnost Covance. V případě, že tato Strana neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinna informovat společnost Covance co nejdříve poté, co se dozví o zmíněném vyšetřování nebo auditu. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytne společnosti Covance a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondence, příkazů, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží, získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Covance a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející pro daný úřad vytvoří.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Covance nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoliv auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinností Zdravotnického zařízení / Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p>
<p>11. PUBLICATION</p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution, Investigator, or Research Staff.</p> <p>(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution, Investigator or Research Staff without the prior written consent of Sponsor.</p> <p>(c) The Parties has agreed that after the end of the trial, the Sponsor will provide the Institution with a list of publications with data from the trial.</p> <p>In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments and Covance undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior to its signing (Final Document).</p> <p>The Institution shall publish the Agreement subject to the requirements of this Article 11 and without Confidential Information personal data, and/or any business and trade</p>	<p>11. ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>(a) Veškeré údaje nebo výsledky vzešlé z provádění této Studie budou považovány za Informace podle výše uvedené definice, a nebudou používány pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího ani Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani Výzkumný personál nebude prezentovat ani nezveřejní žádné údaje pocházející ze Studie v žádné podobě ani médiu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p> <p>(c) Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.</p> <p>V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato smlouva a/nebo její dodatky zveřejněna v registru smluv ve lhůtě třiceti (30) dnů od připojení posledního podpisu. Strany souhlasí s tím, aby Zdravotnické zařízení zveřejnilo tuto Smlouvu, její Přílohy a budoucí dodatky. Covance se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem (Konečný dokument).</p> <p>Zdravotnické zařízení zveřejnění smlouvu podléhající požadavkům tohoto článku 11 a bez informací, které jsou</p>

<p>secrets, as defined by the Civil Code from the Agreement to be published (Excluded Information), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.</p> <p>The Covance shall draft the final form of the Agreement (Draft Publication Document) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review before the Agreement is expected to be executed. The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (Final Document).</p> <p>The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within 15 working days after final signature of the Agreement. If the Institution fails to publish the Final Document within the time specified above, or at the latest within twenty (20) days from final signature of the Agreement, [the Sponsor/Covance] reserves the right to publish the Final Document and shall notify the Institution in writing of such publication. The Parties understand that the Institution shall not be initiated until the Final Document has been published.</p>	<p>považovány za osobní informace a/nebo obchodní tajemství, jak jsou definovány v Občanském zákoníku (Vyňaté informace), zejména Protokol, soubor informací pro zkoušejícího a rozpočet uvádějící náklady jednotlivých postupů. Zveřejněn bude pouze předpokládaný celkový rozpočet studie (hodnota smlouvy).</p> <p>Covance připraví konečnou podobu Smlouvy (Návrh dokumentu ke zveřejnění) ke zveřejnění (který nebude obsahovat vyňaté informace) a tento návrh dokumentu ke zveřejnění předloží zadavateli ke kontrole před předpokládaným uzavřením smlouvy. Smlouva bude uzavřena až poté, co se strany shodnou na konečné podobě a formátu Smlouvy ke zveřejnění v registru smluv (Konečný dokument).</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje zveřejnit Konečný dokument a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě do 15 pracovních dní po připojení posledního podpisu na Smlouvu. V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní Konečný dokument ve lhůtě uvedené výše nebo nejpozději ve lhůtě dvacet (20) dní od připojení posledního podpisu na Smlouvu, [Zadavatel / společnost Covance] si vyhrazuje právo zveřejnit konečný dokument a písemně o tomto kroku informovat Zdravotnické zařízení. Strany berou na vědomí, že ve Zdravotnickém zařízení nedojde k zahájení studie, dokud nebude zveřejněn Konečný dokument.</p>
<p>12. DATA AND REPORTS</p> <p>Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and/or Investigator agrees to provide Covance with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Covance and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p>	<p>12. ÚDAJE A ZPRÁVY</p> <p>Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení je povinno vést zprávy ze Studie, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející se zavazuje poskytnout společnosti Covance údaje požadované v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Covance a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, a které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.</p>
<p>13. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study or conceived or reduced to practice in connection with this Study after the Study is completed shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result</p>	<p>13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>(a) Všechny vynálezy nebo objevy (ať již patentovatelné či nikoli), inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a hlášení vytvořené či vyvinuté Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a/nebo Výzkumným personálem v průběhu této Studie nebo vymyšlené či zavedené do praxe v souvislosti s touto Studií budou po dokončení studie neprodleně zpřístupněny Zadavateli a stanou se, budou a zůstanou výhradním a výlučným majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postoupí Zadavateli bez jakýchkoli zástavních práv, nároků a břemen všechna práva, vlastnické tituly a subjektivní práva k takovýmto vynálezům nebo objevům (ať již patentovatelným či nikoli) a k inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a hlášením, jakož i veškerá práva k duševnímu vlastnictví na ně se vztahující, a</p>

<p>of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's reasonable request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p> <p>(b) Neither Covance nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p>	<p>zajistí, že totéž provede veškerý Výzkumný personál. Veškerý takovýto majetek je pokládán za výsledek „nájemné práce“ ve prospěch Zadavatele. Na přiměřenou žádost Zadavatele a výhradní náklady a výdaje Zadavatele Zdravotnické zařízení a Zkoušející podniknou kroky, které Zadavatel pokládá za nezbytné či vhodné, k potvrzení Zadavatelova výlučného vlastnictví takového majetku a získání patentové nebo jiné vlastnické ochrany ve jménu Zadavatele ohledně výše uvedeného.</p> <p>(b) Společnost Covance ani Zadavatel nepřevědou na Zdravotnické zařízení ani na Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) žádné patentové právo, copyright nebo jiné vlastnické či majetkové právo působnosti této Smlouvy ani žádným jiným způsobem.</p> <p>(c) Hodnocený přípravek je a zůstane výhradním majetkem Zadavatele. Předání fyzické držby Hodnoceného přípravku podle této Smlouvy, ani držba nebo používání Hodnoceného přípravku Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím nepředstavuje prodej, pronájem nebo nabídku k prodeji či pronájmu Hodnoceného přípravku ani jiný převod zákonného nároku na Hodnocený přípravek, ani je nelze takto vykládat.</p>
<p>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Covance and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Covance and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from the Institution's, Investigator's and/or Research Staff's negligence, willful misconduct, and/or its or their breach of this Agreement.. The indemnifying party's obligation under these arrangements, i.e. this section 14(a) and section 14(f) below, shall apply only if the Party requesting indemnification after receiving notice of the action or claim informs the indemnifying party without undue delay and enables the indemnifying party and its legal representatives and staff to participate in the defense against such claims or actions, including the preliminary proceedings and the proceedings or settlements, and that the indemnified party fully cooperates and assists in such defense. The indemnified party further undertakes not to settle any such action or claim or not to negotiate reconciliation without the prior written consent of the indemnifying party, and in the case the Institution, Investigator and/or Research Staff is the indemnifying party(ies), the indemnifying party(ies) undertakes not to settle any such action or claim without the prior written consent of the indemnified party.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertakes to:</p>	<p>14. ODŠKODNĚNÍ, ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU A POJIŠTĚNÍ</p> <p>(a) Společnost Covance a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení a Zkoušející odškodní, obhájí a ochrání společnost Covance a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a/nebo Výzkumného personálu. Závazek odškodňující strany podle těchto ujednání, t.j. podle tohoto oddílu 14 (a) a oddílu 14 (f) níže, se uplatní pouze v případě, že Smluvní strana požadující odškodnění bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o žalobě nebo nároku o této skutečnosti uvědomí odškodňující stranu, umožní odškodňující straně a jejím právním zástupcům i personálu podílet se na obraně vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení a řízení či vypořádání, a že odškodňovaná strana při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracuje a asistuje. Odškodňovaná strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná smír, a v případě, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál je odškodňující stranou(ami), odškodňující strana(ny) se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodněné strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:</p>

<p>(i) notify Covance and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Covance, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Covance to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Covance.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance pursuant to § 52 par. f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and maintain it for the duration of the clinical study. Proof of such insurance is available upon request.</p> <p>(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.</p> <p>(e) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study insurance in accordance with § 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.</p> <p>(f) Sponsor undertakes to provide to Institution, Investigator and Sub-Investigators with compensation for damage caused by the third party in the successfully claimed amount by a third party before court. However, this claim must relate exclusively to damage (including death) that has arisen to the trial subject or his/her close person that is directly and solely caused with the use of the investigational medicinal product or with the procedure used in accordance with the clinical trial protocol.</p>	<p>(i) Informovat společnost Covance a Zadavatele bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Covance, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku a plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Covance s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele ve společnosti Covance.</p> <p>(ii)</p> <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a udržovat jej po celou dobu trvání klinické studie. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Covance nebo Zadavateli na vyžádání.</p> <p>(f) Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím náhradu škody za újmu způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy (včetně smrti), která subjektu hodnocení nebo jeho osobě blízké vznikla a je přímo a výhradně způsobena užíváním hodnoceného léčivého přípravku či postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.</p>																
<p>15. PAYMENTS</p> <p>(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:</p> <table border="1" data-bbox="153 1794 796 2036"> <tr> <td>Payee Name</td> <td>Fakultní nemocnice Ostrava</td> </tr> <tr> <td>Payee Address</td> <td>17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika</td> </tr> <tr> <td>Payee Tax ID</td> <td>CZ00843989</td> </tr> <tr> <td>Payee Contact</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	Payee Name	Fakultní nemocnice Ostrava	Payee Address	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika	Payee Tax ID	CZ00843989	Payee Contact	[REDACTED]	<p>15. PLATBY</p> <p>(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen „Příjemce platby“ či „Příjemci platby“) v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:</p> <table border="1" data-bbox="831 1794 1474 2036"> <tr> <td>Jméno Příjemce platby</td> <td>Fakultní nemocnice Ostrava</td> </tr> <tr> <td>Adresa Příjemce platby</td> <td>17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika</td> </tr> <tr> <td>DIČ Příjemce platby</td> <td>CZ00843989</td> </tr> <tr> <td>Kontaktní e-mail</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	Jméno Příjemce platby	Fakultní nemocnice Ostrava	Adresa Příjemce platby	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika	DIČ Příjemce platby	CZ00843989	Kontaktní e-mail	[REDACTED]
Payee Name	Fakultní nemocnice Ostrava																
Payee Address	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika																
Payee Tax ID	CZ00843989																
Payee Contact	[REDACTED]																
Jméno Příjemce platby	Fakultní nemocnice Ostrava																
Adresa Příjemce platby	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika																
DIČ Příjemce platby	CZ00843989																
Kontaktní e-mail	[REDACTED]																

Email	[REDACTED]	příjemce platby	[REDACTED]
Payee Contact Number	[REDACTED]	Kontaktní číslo příjemce platby	[REDACTED]
Bank Connection	Ceska narodni banka	Bankovní spojení	Česká národní banka
Bank Address	Na Prikope 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic	Adresa banky	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
Account Nubmer	66332761/0710	Číslo účtu	66332761/0710
IBAN	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761	IBAN	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC Code (SWIFT)	CNBACZPP	BIC kód (SWIFT)	CNBACZPP
Variable symbol	649071222	Variabilní symbol	649071222

<p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein (“Exhibit B”). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution and Investigator acknowledge that all payments due for services performed under this Agreement are the responsibility of Sponsor and Covance will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for such payments and/or fees due. Covance will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.</p> <p>(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who did not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Covance in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Covance or Sponsor due to Institution or Investigator’s failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Covance.</p>	<p>(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem („Příloha B“). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Straně nebo osobě v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že za všechny platby splatné za služby poskytnuté podle této Smlouvy odpovídá Zadavatel a společnost Covance nenesou odpovědnost za platby, dokud je Zadavatel neuhradí takové platby a/nebo splatnou odměnu. Společnost Covance vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.</p> <p>(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů na formulářích subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci platby nezískají náhradu za subjekty Studie, které byly do Studie zařazeny bez řádně vyhotoveného informovaného souhlasu, které nesplňovaly zařazovací/vylučovací kritéria nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Covance, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za Služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Covance nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili subjekt Studie, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Covance.</p>
---	---

<p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p> <p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Sponsor and Covance hereby declare that they have not entered into a separate remuneration agreement with the Principal Investigator for the performance of the clinical trial. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Covance.</p> <p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Covance shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Covance may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Covance and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Covance in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p>	<p>(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem fyzickým či právnickým osobám, které se podílejí na provádění Studie.</p> <p>(e) Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu ani jakékoli další fyzické či právní osobě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby, kromě případů výslovně uvedených v této Smlouvě a jejich přílohách a doplňcích. Zadavatel a Covance tímto prohlašují, že neuzavřeli s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být společností Covance předem písemně schválena.</p> <p>(f) V případě sporu mezi Stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Covance povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Covance může zdržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Covance a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>(g) Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou žádné třetí straně účtovat za jakýkoli Hodnocený přípravek nebo jiné položky či služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Covance v souvislosti se Studií, ani za jakékoli služby poskytnuté subjektům v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p>
<p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved unless sooner terminated in accordance with this Agreement. The Agreement is effective as off the date of its publishing according to Act on Contract Registry.</p> <p>(b) Covance, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution;</p> <p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Covance for the conduct of the Study; or</p> <p>(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p>	<p>16. <u>DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</u></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného provedení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud nebude ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou. Smlouva je účinná ode dne zveřejnění dle zákona o Registru smluv.</p> <p>(b) Společnost Covance si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení nebo</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického výzkumu se společností Covance za účelem provádění Studie nebo</p> <p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo zařadit dostatečný počet subjektů Studie pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p>

<p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <ul style="list-style-type: none">(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement which are capable of remedy, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons;(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or(iv) the Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Covance is available in accordance with the Replacement section hereunder. <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Covance Personal Data, Institution and all its Subprocessors, as defined in DPA, shall, at the choice of Covance, return all Covance Personal Data and the copies thereof to Covance, or securely destroy all Covance Personal Data and certify to Covance that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Covance Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Covance Personal Data and will not actively Process Covance Personal Data further and will guarantee the return and/or destruction of Covance Personal Data as requested by Covance when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.</p> <p>(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to</p>	<p>(c) Každá ze Stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud</p> <ul style="list-style-type: none">(i) druhá Strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, které lze napravit, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;(ii) kterákoli ze Stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty Studie v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným z vědeckých důvodů nebo z důvodů bezpečnosti a zdraví subjektů Studie;(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie nebo(iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Covance v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy. <p>(d) Ihned po přijetí výpovědi této Smlouvy Zkoušející přestane v rozsahu požadovaném směrnicemi ICH-GCP zařazovat subjekty do Studie, u subjektů, kteří již byli do Studie zařazeni, přestane v lékařsky přípustném rozsahu provádět postupy související se Studií a v možném rozsahu nebude vynakládat žádné další náklady a výdaje.</p> <p>(e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování Služeb v rozsahu, v němž se týkají Osobních údajů Covance, Zdravotnické zařízení a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, jak je definuje DOOÚ, vrátí podle rozhodnutí společnosti Covance všechny Osobní údaje Covance a jejich kopie společnosti Covance, nebo bezpečně zničí všechny Osobní údaje Covance a potvrdí společnosti Covance, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Zdravotnické zařízení nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Zdravotnickému zařízení či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či zničení všech Osobních údajů Covance nebo jejich částí. V takovém případě Zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí důvěrnost Osobních údajů Covance a nebude dále aktivně Zpracovávat Osobní údaje Covance a zaručí vrácení a/nebo zničení Osobních údajů Covance podle požadavku společnosti Covance, poté co zákonná povinnost nevrátit nebo nezničit informace pozbude účinnosti.</p> <p>(f) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě</p>
---	--

<p>prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Covance within thirty (30) days of the site close-out visit by Covance.</p>	<p>skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům platby splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Covance do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Covance na pracovišti Studie.</p>
<p>17. <u>REPLACEMENT</u></p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Covance; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p> <p>(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not release Investigator from its obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.</p>	<p>17. <u>NÁHRADNÍCI</u></p> <p>(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Covance; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, zveřejnění, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti za škodu a pojistění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.</p> <p>(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době platnosti a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického zařízení při hledání přijatelného náhradníka nezbujuje Zkoušejícího povinnosti plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.</p>
<p>18. <u>RECORD RETENTION</u></p> <p>(a) All Essential Documents, as defined in the ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.</p> <p>(b) Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Institution or Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Institution will also notify Covance should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.</p>	<p>18. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></p> <p>(a) Všechny Důležité dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jsou kdykoli před zničením jakéhokoli Studijního dokumentu povinni získat písemné povolení od Zadavatele. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Covance v případě přemístění nebo přesunu Studijních dokumentů na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.</p>
<p>19. <u>ASSIGNMENT</u></p> <p>This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Covance and Sponsor. Covance may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution and Investigator. In the event Covance assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution shall release and forever discharge</p>	<p>19. <u>POSTOUPENÍ SMLOUVY</u></p> <p>Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a Zadavatele. Společnost Covance může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. V případě, že společnost Covance postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, která</p>

<p>Covance and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Covance arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.</p>	<p>převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zprostí a navždy zbaví společnost Covance a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Covance vyplývajících z této Smlouvy ke dni platnosti takového postoupení a po něm.</p>
<p>20. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u> (a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, , servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Covance shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Covance.</p>	<p>20. <u>NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA</u> (a) Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Covance nenesе vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Covance.</p>
<p>21. <u>PUBLICITY</u> Other than as set forth in this Agreement, or required by law, there shall be no other publication without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure.</p>	<p>21. <u>UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</u> Kromě toho, co je uvedeno v této Smlouvě nebo co je požadováno zákonem, nesmí dojít k žádnému jinému zveřejnění bez výslovného písemného souhlasu strany, jejíž jméno je předmětem případného zveřejnění.</p>
<p>22. <u>GOVERNING LAW</u> This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.</p>	<p>22. <u>ROZHODNÉ PŘÁVO</u> Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.</p>
<p>23. <u>SURVIVAL</u> Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>23. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ</u> Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, monitorování a inspekce, Zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnosti a Pojištění, Uchovávaní záznamů, Postoupení a Rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>24. <u>MISCELLANEOUS</u> (a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral. (b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto. (c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall</p>	<p>24. <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u> (a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní. (b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami. (c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními</p>

<p>remain in full force and effect.</p> <p>(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter may be submitted to an appropriate court of Czech Republic, in Prague for resolution.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p>If to Covance: Covance Clinical and Periapproval Services Ltd, Osprey House, Westacott Way, Littlewick Green, Maidenhead, SL6 3QH UK</p> <p>If to Institution: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Czech Republic Telephone Number: (+420) 59 737 2516 Fax: (+420) 59 691 7340</p> <p>If to Investigator: [REDACTED], Oční klinika (Eye Department) Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: Santen SAS, 1 Rue Pierre Fontaine, Batiment Genavenir IV, 91000 Evry, France</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this</p>	<p>předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu České republiky v Praze.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, uznávanou kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p>Pro společnost Covance: Covance Clinical and Periapproval Services Ltd, Osprey House, Westacott Way, Littlewick Green, Maidenhead, SL6 3QH UK</p> <p>Pro Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) 59 737 2516 Fax: (+420) 59 691 7340</p> <p>Pro zkoušejícího: [REDACTED], Oční klinika, Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika</p> <p>Pro Zadavatele: Santen SAS, 1 Rue Pierre Fontaine, Batiment Genavenir IV, 91000 Evry, Francie</p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu nebo jakýkoliv Příkaz k plnění úkolu</p>
--	---

<p>Agreement or any Task Order will not be required in order to provide notice of a change of address.</p> <p>(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in three counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document..</p> <p>This Agreement is written in Czech and English language. In case of any conflict between language versions, the Czech version of the Agreement is decisive.</p>	<p>měnit pro učinění oznámení o změně adresy.</p> <p>(h) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument.</p> <p>Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění Smlouvy.</p>
<p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>

Accepted and Agreed / Přijato a schváleno:

COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED

Signature / Podpis: _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Title / Titul: Senior Manager, Clinical Operations

Date / Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

Signature / Podpis: _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Title / Titul: náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Date / Datum: _____

[REDACTED]

Signature / Podpis: _____

Date / Datum: _____

Exhibit A Electronic Access Terms and Conditions	Příloha A Podmínky pro přístup k elektronickým údajům
[REDACTED]	[REDACTED]

EXHIBIT B – COST AND PAYMENT

[REDACTED]

Number of Patients:		[REDACTED]	
Description	Frequency/ details	Each [CZK]	Total for all Patients [CZK]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
MAXIMUM STUDY COST			1 899 426

[REDACTED]

PŘÍLOHA B – NÁKLADY A PLATBY

[REDACTED]

Počet pacientů:		[REDACTED]	
Popis	Četnost/ podrobnosti	Každý [CZK]	Celkem za všechny pacienty [CZK]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
MAXIMÁLNÍ NÁKLADY NA STUDII			1 899 426

[REDACTED]