

Smlouva o klinickém hodnocení	Agreement on Study
<p>PPD Investigator Services LLC, se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, Spojené státy americké Daňové identifikační číslo: 46-2919241</p> <p>jednající prostřednictvím: PPD Czech Republic, s.r.o. se sídlem na adrese Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika zastoupenou MUDr. Darinou Hrdličkovou – jednatelkou společnosti a zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 37941 IČO: 63671077 DIČ: CZ63671077</p> <p>dále jen “PPD”</p>	<p>PPD Investigator Services LLC, with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA Tax identification number: 46-2919241</p> <p>acting by: PPD Czech Republic, s.r.o. with its registered address at Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic represented by MUDr. Darina Hrdličková, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941 Company ID number: 63671077 VAT no.: CZ63671077</p> <p>further, “PPD”</p>
a	And
<p>Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, jednající prostřednictvím XXX. Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90</p> <p>Bankovní spojení: XXX IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989 dále jen „poskytovatel“</p>	<p>Fakultní nemocnice Ostrava, with its registered address at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic, represented by XXX. Incorporation deed of the Ministry of Health of Czech Republic dated 25th November 1990 no. OP- 054-25.11.90</p> <p>Bank Details: XXX Company ID no.: 00843989 Tax ID no: CZ00843989 the “Institution”</p>
a	And
<p>XXX s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice Ostrava, Oddělení dětské neurologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika</p> <p>dále jen “hlavní zkoušející”</p>	<p>XXX with place of business at Fakultní nemocnice Ostrava, Department of Pediatric Neurology, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic</p> <p>further, the “Principal Investigator”</p>
dále jednotlivě jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany”	each a “Party” and collectively the “Parties”
uzavírají tuto s m l o u v u (dále jen „smlouva“)	conclude this a g r e e m e n t (“Agreement”):
I. Předmět a účel smlouvy	I. Subject and purpose of the Agreement
1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku E2700 (dále jen “ hodnocené léčivo ”) (dále jen “ klinické hodnocení ”), které provádí PPD jako nezávislý	1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug E2700 (further, the “ Study Drug ”) (further, the “ Study ”), which PPD is conducting as an independent contractor for the

<p>subjekt ve prospěch farmaceutické společnosti Eisai Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Spojené království, jež je výrobcem hodnoceného léčiva, (dále jen “zadavatel”) podle protokolu č. E2007-G000-236 s názvem „Otevřené klinické hodnocení s prodlouženou fází ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku perampanel podávaného jako adjunktivní léčba u pediatrických pacientů (ve věku od 1 měsíce do dovršení 18 let) s dětskou epilepsií“ (dále jen „protokol“), jež podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení a rozdělení zodpovědností mezi smluvní strany.</p> <p>2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení nejvýše profesionálním způsobem (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení, a CRF – Case Report Forms, popřípadě elektronických CRF, tzv. e-CRF).</p> <p>3) Poskytovatel prohlašuje, že jak on tak i hlavní zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení profesionálním a kvalifikovaným způsobem, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.</p> <p>4) Hlavní zkoušející prohlašuje, že není zaměstnancem nebo zástupcem PPD.</p> <p>5) V případě jakéhokoli rozporu či neshody mezi náležitostmi obsaženými v protokolu a v této smlouvě budou smluvní podmínky určující pro plnění právních závazků smluvních stran, zatímco protokol bude určující pro způsob vedení tohoto klinického hodnocení.</p>	<p>benefit of a pharmaceutical company, Eisai Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom which is the producer of the Study Drug, (the “Sponsor”) pursuant to Protocol E2007-G000-236 entitled “An Open-Label Study with Extension Phase to Evaluate the Efficacy and Safety of Perampanel Administered as an Adjunctive Therapy in Pediatric Subjects (Age 1 Month to Less Than 18 Years) With Childhood Epilepsy” (“Protocol”), which describes in detail the activities conducted in the Study and the division of responsibilities among Parties.</p> <p>2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Study and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Study in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs, also called e-CRFs).</p> <p>3) The Institution declares that it, and the Principal Investigator, have the experience, capability, adequate number of subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Study in such manner.</p> <p>4) The Principal Investigator declares that he/she is not an employee or agent of PPD.</p> <p>5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the Parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Study.</p>
<p>II. Zahájení klinického hodnocení</p>	<p>II. Commencement of the Study</p>
<p>1) Klinické hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a příslušné multicentrické etické komise (dále souhrnně jen „SÚKL/etické komise“).</p> <p>2) Kopie rozhodnutí a souhlasného stanoviska podle odst. 1 budou uloženy v místě poskytovatele u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.</p>	<p>1) The Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control, the concurring opinion of the relevant local ethics committee and the relevant multi-center ethical committee (further collectively, the “Regulatory Authority/Ethics Committees“).</p> <p>2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Institution, with the Principal Investigator, in the documentation about the conduct of the Study.</p>

<p>3) Písemné souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, podmínkami protokolu a informovaným souhlasem musí být vydáno řádně ustavenou etickou komisí a obdrženo před zahájením klinického hodnocení. Změny schválených dokumentů nesmí být realizovány dokud jejich použití neschválí zadavatel a etická komise.</p> <p>4) PPD zajistí vydání povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí.</p>	<p>3) Written approval for the conduct of the Study, the terms of this Protocol and the informed consent must be obtained from a properly constituted Ethics Committee prior to the commencement of the Study. Changes to approved documents shall not be implemented until the Sponsor and the Ethics Committee have approved their use.</p> <p>4) PPD shall arrange Regulatory Authorities approval as well as approval of applicable Ethics Committees.</p>
<p>III. Místo a doba provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum</p>	<p>III. Place and term of conducting the Study and the Study Site</p>
<p>1) Klinické hodnocení bude provedeno na Oddělení dětské neurologie poskytovatele (dále jen „řešitelské centrum“), v čele s XXX jako hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými pracovníky (dále jen „studijní tým“).</p> <p>2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě PPD, poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.</p> <p>3) Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost a účinnost tato smlouva, a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení je plánováno na XXX; předpokládaný čas ukončení klinického hodnocení je XXX. Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. Odchylna 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>4) Klinické hodnocení subjektů nebude zahájeno dříve, než bude obdrženo souhlas všech příslušných etických komisí a jakákoliv další povolení, která jsou nezbytná k provádění tohoto klinického hodnocení.</p> <p>5) Ukáže-li se v průběhu klinického hodnocení, že nebude možné jej ukončit včas v předpokládaném termínu, hlavní zkoušející je tuto skutečnost povinen neprodleně oznámit PPD.</p>	<p>1) The Study shall be conducted at Department of Pediatric Neurology of the Institution (further, the “Study Site”), headed by XXX as the Principal Investigator and other authorized employees (further, the “Study Team”).</p> <p>2) Changes in the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between PPD, the Institution and the Principal Investigator. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Study.</p> <p>3) The Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and effective and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Study subject recruitment is scheduled to start in XXX; the entire Study is scheduled to be completed by XXX. The term of the Study may be extended or shortened during its course. Alteration of above mentioned timelines for more than 6 months will require written amendment to this Agreement.</p> <p>4) No subject treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Study.</p> <p>5) If, during the Study, it becomes apparent that the Study will not be completed on schedule, the Principal Investigator has to notify PPD immediately.</p>
<p>IV. Základní podmínky pro provádění klinického hodnocení</p>	<p>IV. Basic conditions for conducting the Study</p>

<p>1) Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení veškerých příslušných zákonů a právních předpisů, včetně těch, které souvisí s plněním protikorupčních zásad, jak je blíže uvedeno v příloze C, která je nedílnou součástí této smlouvy, a dále zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:</p> <p>a) v protokolu klinického hodnocení vydaném zadavatelem a v souladu s požadavky všech příslušných etických komisí. Případné změny protokolu lze provést jen s písemným souhlasem zadavatele a všech smluvních stran, na základě ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, popř. schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska etické komise, ledaže je to nezbytné k odvrácení akutního nebezpečí hrozícího subjektům hodnocení. Hlavní zkoušející se zavazuje na důkaz svého souhlasu postupovat podle protokolu předat PPD podepsanou Protocol Signature Page (podpisovou stranu protokolu).</p> <p>b) v instrukci zadavatele nazvané Investigator brochure obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu a jeho vlastnostech. Tento dokument bude připojen k dokumentaci o provedení klinického hodnocení; a</p> <p>c) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv v případech, kdy klinické hodnocení vyžaduje takovéto povolení, jakož i v souhlasném stanovisku etických komisí ve smyslu čl. II. smlouvy.</p> <p>2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě s etickými normami České lékařské komory, správnou klinickou praxí, podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové asociace lékařů, jakož i směrnicí o Správné klinické praxi (Guideline for Good Clinical Practice) stanovenou mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních léčivých přípravků (International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of</p>	<p>1) While conducting the Study, the Principal Investigator shall comply with all applicable laws, rules and regulations, including those related to anti-corruption compliance as more specifically set forth in Exhibit C attached hereto and incorporated herein, and also in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in accordance with the information provided, and in accordance with the basic conditions and principles provided by:</p> <p>a) the Protocol of the Study issued by the Sponsor and in strict accordance with the requirements of all relevant Ethics Committees. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor and all Parties, on the basis of a notification to the State Institute for Drug Control or an approval from the State Institute for Drug Control, and the concurring opinion of the Ethics Commission, unless to eliminate an immediate hazard to Study subjects. The Principal Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to PPD the signed Protocol Signature Page</p> <p>b) the Sponsor's instruction titled Investigator brochure which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. This document shall be attached to the documentation about the conduct of the Study; and</p> <p>c) the permit to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.</p> <p>2) The Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Czech Medical Association, good clinical practice, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practice set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "ICH GCP Guidelines") and other generally accepted applicable documents valid for Czech Republic.</p>
--	--

<p>Pharmaceuticals for Human Use), (dále jen ICH GCP Guidelines), dalšími příslušnými obecně závaznými dokumenty platné pro Českou republiku.</p> <p>3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI.</p> <p>4) Hlavní zkoušející se dále zavazuje předat PPD řádně vyplněný a podepsaný formulář FDA 1572, je-li tento zadavatelem požadován.</p> <p>5) Příslušné záznamy týkající se tohoto klinického hodnocení, včetně záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí léků a jejich předání, budou náležitě vedeny tak, aby hlavní zkoušející a poskytovatel byli schopni poskytnout zadavateli hodnocení úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích tohoto klinického hodnocení. Společnosti PPD a/nebo zadavateli bude po přiměřeném avízu umožněno tyto studijní záznamy (včetně výše uvedených záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí léků a jejich předání) prověřovat a auditovat.</p> <p>6) Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího zajistí, že hlavní zkoušející a spoluzkoušející vyplní a předají formulář ohledně finančních informací (financial disclosure form), který jim poskytne k vyplnění PPD. Pokud to PPD vyžaduje, formuláře ohledně finančních informací (financial disclosure forms) budou aktualizovány po dobu jednoho (1) roku po dokončení klinického hodnocení.</p> <p>7) Poskytovatel pověří řádně kvalifikovaného zaměstnance na funkci delegovaného farmaceuta, aby po dobu uchování léčiva v lékárně zajistil správné zacházení s hodnoceným léčivem a jiným léčivem používaným v souladu s prováděním klinického hodnocení (včetně placeba), v souladu s Protokolem, správnou lékárenskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. Postup nakládání s hodnoceným léčivem a jeho skladování bude blíže upřesněn monitorem společnosti PPD delegovanému farmaceutovi. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zadavateli/PPD. Toto ujednání se vztahuje i na veškeré hodnocené léčivo dodané zadavatelem/PPD v rámci klinického hodnocení, u</p>	<p>3) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI.</p> <p>4) The Principal Investigator agrees further, to deliver to PPD a duly completed and signed form FDA 1572, if the Sponsor requires so.</p> <p>5) Adequate records with respect to the Study shall be maintained, including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the Principal Investigator and Institution to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Study. PPD and/or Sponsor shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Study related information upon reasonable advance notice.</p> <p>6) Institution through Principal Investigator shall ensure that the Principal Investigator and any sub-investigator complete and return to PPD the financial disclosure document provided by PPD. If required by PPD, the financial disclosure forms shall be kept updated for a period of one (1) year after Study completion.</p> <p>7) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the Delegated Pharmacist to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug will be communicated by a PPD monitor to the Delegated Pharmacist. Study Drug not used during the Study conduct will be returned to Sponsor/PPD by the Institution and Principal Investigator. This is applicable also for the expired Study Drug supplied by Sponsor/PPD for the Study purposes. PPD will notify the Pharmacy about planned</p>
--	---

<p>nichž uběhla doba použitelnosti. PPD oznámí každou monitorovací návštěvu lékárny alespoň 3 pracovní dny předem. Neohlášené návštěvy lékárny nelze z provozních důvodů akceptovat.</p>	<p>monitoring visit at least 3 days in advance. Pharmacy visits not announced in advance will not be acceptable.</p>
<p style="text-align: center;">V. Výběr subjektů hodnocení pro klinické hodnocení a informovaný souhlas</p>	<p style="text-align: center;">V. Selection of trial subjects for Study and informed consent</p>
<p>1) Zařazování do klinického hodnocení probíhá na kompetitivní bázi. Poskytovatel zařadí do klinického hodnocení přibližně XXX subjektů hodnocení. Pokud dojde k úpravě výše uvedených časových údajů nebo počtu subjektů hodnocení, nebude třeba provést kvůli tomu v této smlouvě žádné změny; změna může být poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu oznámena písemně, přičemž pro obě strany je přijatelná komunikace e-mailem.</p> <p>2) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné:</p> <p>a) jen s písemným informovaným souhlasem podle § 51 odst. 2 písm. h) zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., včetně přílohy, ve znění pozdějších předpisů, a po řádném poučení; popř.</p> <p>b) v souladu s požadavky stanovenými v § 52 zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>3) Při zpracování, vyžádání a uchování informovaného souhlasu jsou PPD, hlavní zkoušející i poskytovatel povinni dbát příslušných právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. této smlouvy.</p> <p>4) Doklad týkající se této dohody hlavní zkoušející uchová dle interních předpisů svého poskytovatele a na vyžádání poskytne jeho kopii zadavateli klinického hodnocení. Žádný subjekt hodnocení při tom nemůže být zařazen do klinického hodnocení bez získání tohoto informovaného souhlasu.</p> <p>5) Pokud hlavní zkoušející v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, v souladu s protokolem subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadí a okamžitě o tom v souladu s protokolem informuje PPD resp. po dohodě s PPD, v případě výjimky postupuje</p>	<p>1) Enrollment to the Study is performed on competitive basis. Approximately XXX Study subjects shall be enrolled at the Institution. Any alteration of above mentioned timelines, or number of enrolled Study subjects shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution/Principal Investigator in writing; e-mail is mutually agreeable.</p> <p>2) The Study subjects may be included in the Study only:</p> <p>a) with informed written consent pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and § 8 Decree no. 226/2008 Coll., including annex, as amended, and after they have been duly instructed; or</p> <p>b) in compliance with the legal requirements stipulated in § 52 of Act no. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>3) When drafting, requesting and filing the informed consent, PPD, the Principal Investigator and the Institution have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement.</p> <p>4) The Principal Investigator will retain such document according to the policies of the Institution and will forward a copy to the Sponsor upon request. No subject may be enrolled in the Study until such informed consent has been obtained.</p> <p>5) If the Principal Investigator discovers during the course of the Study that a study subject included in the Study does not meet its criteria, he shall in accordance with the Protocol remove the study subject from the Study and immediately in accordance with the Protocol inform PPD or, as an exception, after Agreement with PPD leave the</p>

<p>v souladu s touto smlouvou a výjimkou.</p> <p>6) Hlavní zkoušející, poskytovatel i PPD jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů a informací o subjektech zařazených do klinického hodnocení.</p>	<p>study subject in the Study in accordance with this Agreement and exception.</p> <p>6) The Principal Investigator, the Institution and PPD are required, during the Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal regulations, to ensure protection of personal data and information about the subjects included in the Study.</p>
<p style="text-align: center;">VI. Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinického hodnocení</p>	<p style="text-align: center;">VI. Monitoring and inspection of the conduct of the Study</p>
<p>1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány ve smyslu právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. odst. 1 této smlouvy pověřenými pracovníky PPD, kterým poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem zdrojovým datům získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinického hodnocení.</p> <p>2) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledky, včetně, nikoli však výlučně, dodržování platných zákonů, právních předpisů, nařízení a této smlouvy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, mohou být kontrolovány také auditory PPD či zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout zmíněným auditorům nezbytnou podporu a veškerá klinická data zapsaná do CRF (case report form), jakož i další relevantní informace včetně těch generovaných jako výsledky prováděného klinického hodnocení.</p> <p>3) Obdrží-li poskytovatel nebo hlavní zkoušející oznámení o tom, že místo provádění klinického hodnocení bude předmětem šetření či auditu jakéhokoli státního či kontrolního orgánu, taková smluvní strana o tom neprodleně uvědomí PPD. Jestliže taková smluvní strana neobdrží takové oznámení o šetření či auditu předem, uvědomí PPD při první vhodné příležitosti.</p> <p>4) Každý ze subjektů hodnocení musí být poučen podle čl. V. odst. 2 této smlouvy a informován také o tom, že údaje získané o něm v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným kontrolním orgánům.</p> <p>5) Pokud se zadavatel nebo jeho zástupci či přidružené</p>	<p>1) The conduct of the Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated, in particular, in art. IV. par. 1 of this Agreement by PPD's authorized employees, to whom the Institution and the Principal Investigator shall permit access to all source data acquired in the Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the subjects included in the Study.</p> <p>2) The conduct and results of the Study, including but not limited to Institution's and Principal Investigator's compliance with applicable laws, regulations, guidelines, and this Agreement may also be inspected by PPD's or the Sponsor's auditors; this does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Czech Republic and foreign inspection offices. The Institution and the Principal Investigator agree to provide all necessary assistance to the above-mentioned auditors and all clinical data recorded in the CRF (case report form) as well as other relevant information, including information generated as results of the conducted Study.</p> <p>3) In the event that the Institution or Principal Investigator receives notice that the Study Site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform PPD immediately. In the event that the Party does not receive prior notice of such investigation or audit, the Party shall notify PPD at the first available opportunity.</p> <p>4) Each of the Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him/her in the course of the Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection.</p> <p>5) Should Sponsor or its agents or affiliates, including</p>

<p>společnosti včetně PPD někdy stanou předmětem auditu nebo šetření ze strany nějakého vládního orgánu, včetně auditů nebo šetření podle jakýchkoliv platných protikorupčních zákonů a předpisů, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že budou plně spolupracovat a zajistí spolupráci s takovým auditem a kontrolou, včetně poskytnutí veškerých informací a záznamů, které budou v rámci takového auditu požadovány.</p> <p>6) Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že existují protikorupční zákony, kterým zadavatel podléhá a které zakazují platbu nebo nabízení čehokoliv cenného jakémukoliv vládnímu zaměstnanci nebo úředníkovi za účelem vyvolání nebo ovlivnění jakéhokoliv vládního jednání nebo rozhodnutí, jež by mělo vliv na zadavatele, které by zadavateli pomohlo získat nebo si udržet jakoukoliv obchodní činnost, které by sloužilo jako pobídka pro schválení, proplácení, předepisování nebo nákup jakéhokoliv přípravku zadavatele (včetně hodnoceného léčiva), které by ovlivňovalo výsledek nějakého klinického hodnocení (včetně tohoto klinického hodnocení) nebo jinak znamenalo nepřiměřený prospěch pro obchodní činnosti zadavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející se každý jednotlivě zavazují, že se zdrží jakékoliv aktivity v souvislosti s touto smlouvou nebo klinickým hodnocením, která by představovala porušení protikorupčních zákonů poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím.</p>	<p>PPD ever become the subject of an audit or investigation by a governmental authority, including under any applicable anti-corruption laws and regulations, Institution and Investigator agree to cooperate fully and procure cooperation with such audit and inspection including providing any information and records that are required as part of such audit.</p> <p>6) Institution and Investigator acknowledge and agree that there are anti-corruption laws to which Sponsor is subject that prohibit the payment or offering or receiving of anything of value, to or from, a government employee or official for the purpose of: inducing or influencing any governmental act or decision affecting Sponsor, to help Sponsor obtain or retain any business, to serve as an inducement for approval, reimbursement, prescription, or purchase of any Sponsor product (including, the Study drug), to influence the outcome of any clinical trial (including, the Study); or to otherwise improperly benefit Sponsor's business activities. Institution and Investigator each agree to refrain from any activity in connection with this Agreement or the Study that would constitute a violation by Institution or Investigator of anti-corruption laws.</p>
<p>VII. Jiná ustanovení</p>	<p>VII. Other provisions</p>
<p>1) Zadavatel poskytne prostřednictvím PPD poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu veškerý materiál (včetně, nikoliv však výlučně, hodnoceného léčiva, poskytnutého vybavení apod.) vymezený protokolem klinického hodnocení, který je nezbytný k provádění klinického hodnocení tak, aby mohly být dodrženy podmínky klinického hodnocení uvedené v čl. III. této smlouvy. V případě poskytnutí vybavení bude mezi zadavatelem/PPD a poskytovatelem uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p> <p>2) Hodnocené léčivo bude dodáváno na následující jméno a adresu: XXX, Lékárna FNO, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika. Zásilky budou viditelně označeny číslem Protokolu E2007-G000-236. Příjem veškerých zásilek do lékárny bude možný pouze v po-pá v době mezi 7-15h. Hodnocené léčivo i ostatní materiál poskytnutý společností PPD, jehož specifikace je</p>	<p>1) Sponsor, through PPD, shall provide the Institution and the Principal Investigator with all materials (including Study Drug, provided equipment, etc.) specified by the Study Protocol, which are necessary to conduct the Study, so that the terms of the Study provided in art. III. of this Agreement can be met. In case any equipment is provided a separate Equipment Loan agreement will need to be executed between Sponsor/PPD and Institution.</p> <p>2) The Study Drug will be delivered to following name and address: XXX, Lékárna FNO, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic. Shipments will be clearly flagged with Protocol no. E2007-G000-236. Delivery of shipments with Study Drug to Pharmacy will be possible only during Mo-Fr between 7AM and 3PM. The Study Site and the Principal Investigator shall use the Study Drug and</p>

<p>uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. a) této smlouvy), použijí řešitelské centrum a hlavní zkoušející pouze pro provádění klinického hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí řešitelské centrum a zkoušející společnosti PPD.</p> <p>3) Hodnocené léčivo může být subjektům hodnocení podáno pouze delegovaným personálem poskytovatele pod dohledem hlavního zkoušejícího, a to pouze v rámci vedení tohoto klinického hodnocení. Hodnocené léčivo nesmí být poskytnuto jiné třetí osobě mimo osob přesně stanovených v protokolu a musí být použito pouze v souladu s podmínkami protokolu.</p> <p>4) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu patnácti (15) let od data ukončení klinického hodnocení. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, se hlavní zkoušející zavazuje pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem hlavního zkoušejícího a řádně uchovány.</p> <p>5) Zadavatel bude oprávněn uchovávat originály všech CRF (Case Report Forms) (nebo e-CRF), které budou zároveň jeho vlastnictvím. Originály všech dalších záznamů a materiálů budou uchovány poskytovatelem a bude s nimi nakládáno dle platných zákonů a nařízení. Na vyžádání budou kopie těchto dokumentů poskytnuty zadavateli.</p> <p>6) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely klinického hodnocení jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Způsobilost externí laboratoře se prokazuje příslušným certifikátem uděleným laboratoři k provádění takovýchto analýz. Dále poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byla externí laboratoř vázána toutéž dohodou o důvěrnosti jako smluvní strany.</p> <p>7) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují, že nebudou používat názvu ani výrobků PPD či zadavatele souvisejících s prováděním tohoto klinického hodnocení za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího souhlasu.</p>	<p>other material provided by PPD, the specifications of which are provided in the Study Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Study. The Study Site and the Principal Investigator shall return to PPD all evaluation materials, which are not used in the Study.</p> <p>3) The Study Drug may be administered only by delegated employees of the Institution under the supervision and control of the Principal Investigator, and only for the purpose of conducting the Study. The Study Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol.</p> <p>4) The Principal Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the Study and documentation related to the Study subjects for fifteen (15) years from the date the Study is completed. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Principal Investigator agrees to make a print out of all data related to the Study subjects relevant to the Study. These print-outs will be dated and signed by the Principal Investigator and duly retained as source documents.</p> <p>5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all case reports forms (CRFs) (or e-CRFs), which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Institution and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.</p> <p>6) The Institution and the Principal Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practice. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Institution and the Principal Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality Agreement that applies to the Parties.</p> <p>7) The Principal Investigator and the Institution agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.</p>
---	---

<p>8) PPD se zavazuje neuvádět veřejně jméno hlavního zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nad rámec stanovený v čl. X. odst. 4 této smlouvy.</p> <p>9) Zadavatel nebo PPD mohou poskytnout nebo zajistit, aby jiný dodavatel poskytl určité vybavení (“vybavení”) nebo licencované duševní vlastnictví (“vlastnictví”) pro použití poskytovatelem po dobu trvání klinického hodnocení. Toto vybavení může zahrnovat počítače, přístroje nebo laboratorní vybavení. Vlastnictví může zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály nebo další nástroje. Vybavení a vlastnictví se nestanou majetkem poskytovatele a poskytovatel a hlavní zkoušející může toto vybavení a vlastnictví používat pouze pro účely klinického hodnocení.</p>	<p>8) PPD agrees not to make public the name of the Principal Investigator connected with the Study other than as provided in art. X. par.4 of this Agreement.</p> <p>9) Sponsor or PPD may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or licensed proprietary intellectual property (“Property”) for use by Institution during the Study. The Equipment may include computers, machines, or laboratory equipment. The Property may include computer software, methodologies, rating scales, and other instruments. Equipment and Property shall not become the property of Institution and Institution and Principal Investigator may use the Equipment and Property only for purposes of the Study.</p>
<p>VIII. Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení</p>	<p>VIII. Adverse events in the course of the Study</p>
<p>1) Hlavní zkoušející je povinen do čtyřiačtyřiceti (24) hodin sdělit PPD telefonicky, faxem či elektronickou poštou jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí a neočekávaný nežádoucí účinek, ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení.</p> <p>2) Nežádoucí a závažné nežádoucí příhody jakož i závažné nežádoucí účinky a neočekávané závažné nežádoucí účinky jsou definovány v § 3 odst. 4-6 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a podléhají zaznamenání a hlášení hlavním zkoušejícím dle tohoto zákona jakož i v souladu s ICH GCP Guidelines.</p>	<p>1) The Principal Investigator shall, within twenty-four (24) hours, inform PPD by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events or serious adverse drug reactions and unexpected adverse drug reactions, which occur during the Study.</p> <p>2) Adverse events and serious adverse events as well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Principal Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.</p>
<p>IX. Pojištění a odškodnění</p>	<p>IX. Insurance and indemnification</p>
<p>1) V souladu s ust. § 52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění zadavatel na celou dobu provádění klinického hodnocení zajistil pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení</p> <p>Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu týmu náhradu</p>	<p>1) The Sponsor, in accordance with par. 52 of Act No. 378/2007 Coll. as amended, has arranged liability insurance for the Principal Investigator and the Sponsor for the entire duration of the Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Study subjects as result of conducting the Study is covered. Sponsor is obliged to maintain the above stated insurance valid for whole duration of the Study.</p> <p>Sponsor is obliged to provide compensation to Institution, Principal Investigator and Study team for</p>

<p>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 v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.</p> <p>2) Pojištění v odst. 1 se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu hodnocení do klinického hodnocení bez získání informovaného souhlasu či újmy na zdraví subjektu hodnocení na základě nedbalosti hlavního zkoušejícího či jiného člena řešitelského týmu, porušením Protokolu či instrukcí předaných řešitelskému centru společností PPD či zadavatelem.</p> <p>3) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.</p> <p>4) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují písemně informovat PPD a zadavatele o jakémkoli případě reklamace vad hodnocených léčiv a dalších výrobků použitých při klinickém hodnocení, které poskytnul zadavatel či PPD.</p> <p>5) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených v tomto čl. IX. Smlouvy.</p> <p>6) Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející musí neprodleně písemně oznámit zadavateli a PPD jakékoli nároky, nežádoucí příhody nebo jiné újmy, které vznikly ve skutečnosti nebo údajně v důsledku tohoto klinického hodnocení a umožní zadavateli, aby se s takovým nárokem vypořádal (včetně jednání o vyrovnání) a plně spolupracovat se zadavatelem při vyřizování takového nároku. Ani PPD, ani zadavatel nejsou zodpovědní za jakoukoli ztrátu, jakýkoli nárok, náklady (včetně přiměřených nákladů na právní úkony) nebo požadavek vyplývající z jakýchkoli zranění nebo újmy, která by vznikla na základě pochybení nebo opomenutí poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího včetně nedodržení protokolu nebo právních předpisů, nezískání informovaného souhlasu, poskytnutí neoprávněných záruk, porušením této smlouvy, zanedbáním lékařských</p>	<p>damage caused to a third party in the amount of a third party successfully claimed in court. This claim, however, should only apply to injury (including death), which has arisen to Study subject or his close person in direct connection with use of Study Drug or procedure performed according to Study Protocol.</p> <p>2) The insurance in par. 1 does not apply in cases where a Study subject was included without obtaining informed consent or where a Study subject was injured due to negligence of the Principal Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by PPD or Sponsor.</p> <p>3) The Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.</p> <p>4) The Principal Investigator and the Institution agree to inform PPD and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug or other products used in the Study provided by the Sponsor or PPD.</p> <p>5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.</p> <p>6) Institution and/or Principal Investigator shall promptly notify Sponsor and PPD in writing of any claim, adverse event or other injury actually or allegedly due to this Study and will allow Sponsor to deal with any such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with Sponsor in its handling of any such claim. Neither PPD nor Sponsor shall be responsible or liable for any loss, claim, cost (including reasonable legal costs) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's and/or Principal Investigator's acts or omissions including failure to adhere to the Protocol or regulations, failure to obtain informed consent, the giving of unauthorized warranties, breach of this Agreement, clinical malpractice or willful misconduct and accordingly, Institution and Principal Investigator shall jointly and severally, to the extent allowed by law, take</p>
---	---

<p>povinností nebo úmyslným pochybením. Poskytovatel a hlavní zkoušející proto společně a nerozdílně, v rozsahu povoleném právními předpisy, přebírají odpovědnost za takové činy nebo opomenutí a zadavatel a PPD jsou z takových jednání nebo opomenutí neškodni.</p>	<p>responsibility for such acts or omissions and hold Sponsor and PPD harmless from such acts or omissions</p>
<p style="text-align: center;">X. Ochrana důvěrných informací</p>	<p style="text-align: center;">X. Protection of Confidential Information</p>
<p>1) Veškeré vlastnické informace a duševní vlastnictví (jak je definováno níže), protokol, příručka pro zkoušejícího, údaje a výsledky týkající se léčby a jiné materiály poskytnuté poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu a informace nebo výsledky vycházející z provádění tohoto klinického hodnocení („důvěrné informace“). Důvěrnost informací jak je definováno touto smlouvou přetrvává i po ukončení klinického hodnocení.</p> <p>2) Povinnost nezveřejňování a nevyužívání jak je uvedeno níže, se nevztahuje na důvěrné informace, které jsou v době předání zveřejněné, považovány za dlouhodobě známé mezi odbornou veřejností nebo byly publikovány.</p> <p>3) Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný, než je určen v instrukcích společnosti PPD. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví PPD a zadavatele a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.</p> <p>4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit (například na základě žádosti příslušného soudu, příslušného správního úřadu či jiné vládní instituce), poskytovatel nebo hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí PPD.</p> <p>5) PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.</p> <p>6) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují předat PPD po ukončení klinického hodnocení všechny jim svěřené materiály, dokumenty a informace s výjimkou případů stanovených zákonem.</p>	<p>1) All proprietary information, Intellectual Property (as defined below), the Protocol, the Investigator’s brochure, data and results related to treatment, and other materials provided to Institution or Principal Investigator and data or results arising out of the performance of this Study (“Confidential Information”). The confidentiality obligations hereunder shall survive expiration or termination of this Agreement.</p> <p>2) The obligations of non-disclosure and non-use below shall not apply to Confidential Information which is, at the time it is delivered, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.</p> <p>3) The Institution and the Principal Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in PPD’s instructions. Confidential Information shall belong exclusively to PPD and the Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Institution and the Principal Investigator at a place assigned for such information, except in cases where the Institution or the Principal Investigator proves that the information is publicly available.</p> <p>4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body), the Institution or the Principal Investigator shall inform PPD of this without delay.</p> <p>5) PPD, the Institution and the Principal Investigator agree to inform all persons participating in the Study and persons to whom Confidential Information is made available about the duty of secrecy in accordance with this Agreement; such persons are then bound by the same duty of secrecy.</p> <p>6) The Institution and the Principal Investigator agree to deliver to PPD, after completion of the Study, all materials, documents and information received from PPD, except for cases provided by law.</p>

7) Smluvní strany se zavazují uschovávat veškeré dokumenty a informace týkající se finančních vyrovnání mezi smluvními stranami důvěrně a odděleně od ostatních dokumentů.	7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential and separate from other documents.
XI. Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků	XI. Ownership, protection, and publication of Study results
<p>1) Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, operace, vzorce, důvěrné informace a materiály, včetně veškerých hodnocených léčiv definovaných protokolem, poskytnuté poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu na základě této smlouvy jsou a zůstanou majetkem zadavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že CRF, závěrečná zpráva a ostatní výsledky klinického hodnocení, budou-li nějaké, společně s veškerými patenty, patentovými přihláškami, vynálezy, objevy, modifikacemi a jinými podobnými formami ochrany i další práva duševního vlastnictví a jiné informace, které nejsou veřejně dostupné, jež mohou existovat v jakékoli části světa („duševní vlastnictví“), jsou rovněž ve vlastnictví zadavatele. Poskytovatel tímto postupuje a zajistí, aby hlavní zkoušející a všechny další jednotlivé osoby pracující na klinickém hodnocení postoupili zadavateli nebo byli právně vázáni vůči zadavateli zpřístupnit a postoupit veškerá svá práva duševního vlastnictví.</p> <p>2) Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou poskytovatelem či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Veškeré publikace nebo prezentace související s touto smlouvou, studií nebo údaji odvozenými z této studie (dále jen „publikace“) musí být před jejich předložením k vydání nebo prezentováním písemně předloženy zadavateli ke schválení a/nebo připomínkování. Poskytovatel/hlavní zkoušející publikaci dle odůvodněných požadavků zadavatele upraví. Publikace ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího bude povolena pouze po ukončení studie a zveřejnění multicentrické publikace.</p> <p>3) Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli kopii publikace k připomínkování nejméně devadesát (90) dní před jejím plánovaným předložením nebo prezentováním třetí straně.</p> <p>4) Poskytovatel a hlavní zkoušející z publikace před jejím zveřejněním nebo prezentováním odstraní všechny důvěrné informace nebo jiné chráněné</p>	<p>1) All documents, Protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and materials, including any Study drug mentioned in the Protocol, provided to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor’s property. Institution and Principal Investigator agree that CRFs, the final report and other results of the Study, if any, together with any patents, patent applications, inventions, discoveries, modifications and other like forms of protection, and other intellectual property rights and other information not in the public domain which may subsist in any part of the world (“Intellectual Property”) shall also be owned by Sponsor. Institution shall disclose and hereby assigns and will ensure that Principal Investigator and all other individuals working on the Study assign to Sponsor or disclose and assign to Sponsor all their rights in the Intellectual Property.</p> <p>2) Neither the Institution nor the Principal Investigator shall publish the results of the Study or part thereof without the Sponsor’s prior written consent. All publications or presentations relating to this Agreement, the Study or data derived from this Study (“Publications”) will be submitted to the Sponsor for its approval and/or comment in writing prior to any submission or presentation. The Institution/Principal Investigator will amend any Publication as reasonably requested by the Sponsor. Publications by the Institution/Principal Investigator will only be permitted after the end of the Study and publication of the multi-center Publication has been made.</p> <p>3) Institution and Investigator shall at least ninety (90) days prior to submitting or presenting a Publication to any third party, provide to Sponsor a copy of such Publication, and allow Sponsor to comment on it within this period.</p> <p>4) Institution and Investigator shall remove any Confidential Information or other proprietary information requested by Sponsor, prior to</p>

<p>informace zadavatele a začlení do publikace všechny odůvodněné připomínky zadavatele.</p> <p>5) Poskytovatel a hlavní zkoušející na žádost zadavatele odloží vydání publikace až o šest (6) měsíců ode dne prvního předložení plánované publikace tak, aby bylo zadavateli umožněno ochránit své chráněné informace.</p> <p>6) Poskytovatel je oprávněn, bez obdržení předchozího souhlasu zadavatele, zveřejnit informace související s klinickým hodnocením uvedené na stránkách www.clinicaltrials.gov.</p> <p>7) Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne poskytovateli na základě vyžádání po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení</p>	<p>submitting or presenting a Publication, and shall incorporate reasonable comments made by the Sponsor into the Publication.</p> <p>5) At the request of the Sponsor, the Institution and the Investigator shall delay issuing any Publication for a period of up to six (6) months from the date of first submission of any planned Publication, to allow the Sponsor to protect its proprietary information.</p> <p>6) Institution may without prior consent from Sponsor list information regarding the Study which is available on www.clinicaltrials.gov website.</p> <p>7) Parties agree that upon request, Sponsor shall provide list of publications after end of the Study related to outcome of this Study to the Institution.</p>
<p>XII. Ochrana osobních údajů</p>	<p>XII. Data Protection</p>
<p>1) PPD neodhalí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektů hodnocení a potvrzuje, že tak neučiní ani zadavatel, s výjimkou (a) toho, co je povoleno podle zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů, nebo (b) v souvislosti s podanou žalobou nebo právním řízením zahájeným subjektem hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, nebo (c) toho, co je dovoleno podle předchozího písemného souhlasu subjektů hodnocení.</p> <p>2) Smluvní strany se zavazují zachovávat ve vztahu k subjektům klinického hodnocení zásady ochrany údajů a lékařského tajemství a používat odpovídající technické a organizační prostředky k ochraně osobních údajů subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel na základě formuláře informovaného souhlasu poskytnutém zadavatelem získá, nebo zajistí, že hlavní zkoušející získá od všech subjektů klinického hodnocení písemný souhlas se zpracováním, zveřejněním a převodem jejich osobních údajů v souladu s podmínkami uvedenými ve formuláři informovaném souhlasu.</p> <p>3) V této doložce o ochraně osobních údajů se „zákony na ochranu údajů“ rozumějí všechny platné zákony, ustanovení, nařízení, směrnice, pravidla, zásady, kódy nebo jiné nástroje platné na území České republiky, dosud ve znění pozdějších předpisů, konsolidované nebo znovu přijaté v</p>	<p>1) PPD shall not and confirms the Sponsor shall not disclose the identity of Study Subjects to third parties without prior written consent of the Study Subject, except (a) as permitted by data protection laws and regulations, or (b) in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study, or (c) as permitted with the prior written consent of the Study Subjects.</p> <p>2) The Parties agree to adhere to the principles of applicable data protection requirements and medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study, and shall use appropriate technical and organisational measures to protect the personal data of Study Subjects. Institution shall, or shall procure that Investigator shall, obtain from each Study Subject a written consent based on the Informed Consent Form to the processing, disclosure and transfer of their personal data under the provisions as described in the Informed Consent Form.</p> <p>3) In this data protection clause, “Data Protection Laws” shall mean any and all applicable laws, statutes, regulations, directives, rules, guidelines, codes or other instrument for the time being in force in the Czech Republic as amended, consolidated or re-enacted relating to the processing, privacy or use</p>

<p>souvislosti se zpracováním, ochranou nebo používáním osobních údajů ze strany zadavatele, jeho přidružených subjektů a poskytovatele, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (2016/679) („GDPR“) a zákonů provádějících nebo doplňujících GDPR na území klinického hodnocení; a „správce údajů“, „zpracovatel údajů“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „zvláštní kategorie osobních údajů“ a „porušení zabezpečení osobních údajů“ nebo podobné výrazy mají význam uvedený v příslušných zákonech na ochranu údajů, přičemž osobní údaje zahrnují zvláštní kategorie osobních údajů, a pokud příslušný zákon o ochraně údajů používá termín „správce“ nebo „zpracovatel“, pro účely této smlouvy se tyto termíny vykládají jako správce údajů a zpracovatel údajů.</p> <p>4) Každá ze smluvních stran souhlasí s tím, že bude kdykoli dodržovat všechny zákony na ochranu údajů, pokud jde o jakékoli osobní údaje, které zpracovává v souladu s touto smlouvou, a pokud jde o lékařskou důvěrnost ve vztahu k subjektům hodnocení zapojeným do klinického hodnocení.</p> <p>5) Zadavatel je správcem údajů pro kódované, pseudonymizované osobní údaje subjektů hodnocení obsažené v záznamech z klinického hodnocení („kódované osobní údaje“) a poskytovatel jedná jako zpracovatel údajů pro tyto kódované osobní údaje. Poskytovatel bude zpracovávat a zajistí, aby zkoušející a zaměstnanci a zástupci poskytovatele (společně „členové studijního týmu“) zpracovávali kódované osobní údaje subjektů hodnocení pouze v souladu s písemnými pokyny zadavatele nebo CRO jednající jménem zadavatele, a to způsobem stanoveným v protokolu (včetně předávání kódovaných osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci), ledaže by zákony na ochranu údajů, kterým podléhá poskytovatel, vyžadovaly další zpracování těchto kódovaných osobních údajů; v takovém případě poskytovatel v rozsahu povoleném zákony na ochranu údajů informuje zadavatele o tomto zákonném požadavku před příslušným zpracováním těchto kódovaných osobních údajů.</p> <p>6) Poskytovatel je správcem údajů pro nekódované, nepseudonymizované osobní údaje subjektů hodnocení („nekódované osobní údaje“), včetně nekódovaných osobních údajů obsažených ve zdrojových dokumentech, lékařských záznamech a žádostech subjektů údajů o přístup, pokud tyto zpracovává za účelem plnění požadavků právních předpisů České republiky. Nekódované osobní údaje subjektů hodnocení nesmí poskytovatel ani zkoušející zpřístupnit zadavateli, s výjimkou případů, kdy je to přímo nebo nepřímo vyžadováno</p>	<p>of Personal Data as applicable to the Sponsor, its Affiliates and Institution including the General Data Protection Regulation (2016/679) (“GDPR”) and laws implementing or supplementing the GDPR in the Study territory; and “Data Controller”, “Data Processor”, “Data Subject”, “Personal Data”, “Special Categories of Personal Data” and “Personal Data Breach” or similar expressions shall have the meaning given to them in the relevant Data Protection Laws with Personal Data including Special Categories of Personal Data, and where the relevant Data Protection Law uses the term “controller” or “processor”, they shall be read as Data Controller and Data Processor for the purposes of this Agreement.</p> <p>4) Each Party agrees to comply at all times with all Data Protection Laws in respect of any Personal Data processed by it pursuant to this Agreement, and in respect of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study.</p> <p>5) The Sponsor shall be the Data Controller of the coded, pseudonymized Personal Data of the Study Subjects contained in the study records (“Coded Personal Data”), and the Institution shall act as Data Processor of such Coded Personal Data. The Institution shall, and shall procure that the Investigator and the employees and agents of the Institution (together, “Study Staff”), only process Coded Personal Data of the Study Subjects in accordance with the written instructions of the Sponsor, or CRO acting on the Sponsor’s behalf, and as set out in the Protocol (including with regard to transfers of Coded Personal Data to a third country or international organisation), unless additional processing of such Coded Personal Data is required by Data Protection Laws to which the Institution is subject, in which case the Institution shall to the extent permitted by Data Protection Laws, inform the Sponsor of that legal requirement before the relevant processing of such Coded Personal Data.</p> <p>6) The Institution shall be the Data Controller of the non-coded, non-pseudonymized, Personal Data of the Study Subjects (“Non-Coded Personal Data”), including Non-Coded Personal Data contained in source documents, medical records and data subject access requests if these are processed for purpose to fulfil legal regulations requirements of the Czech Republic. Non-Coded Personal Data of the Study Subjects shall not be disclosed to the Sponsor by the Institution or Investigator save where this is required directly or indirectly to satisfy mandatory legal</p>
--	--

<p>ke splnění závazných právních požadavků nebo požadavků protokolu nebo za účelem hlášení nežádoucích příhod.</p> <p>7) Před zpracováním osobních údajů subjektu hodnocení v rámci klinického hodnocení poskytovatel získá nebo zajistí, aby zkoušející získal od každého subjektu hodnocení podepsaný formulář informovaného souhlasu ICH-SKP ve formě poskytnuté zadavatelem, která stanoví, jak jsou osobní údaje subjektu hodnocení zpracovávány v rámci klinického hodnocení, včetně příslušných právních základů pro takové zpracování. Osobní údaje, které mají být zpracovávány v rámci klinického hodnocení a za účelem jeho provádění, se týkají subjektů hodnocení a zahrnují zdravotní údaje shromážděné v rámci klinického hodnocení, včetně kódového čísla klinického hodnocení, data narození, pohlaví, anamnézy, zdravotních údajů, genetických/biometrických údajů a výsledků testů prováděných v rámci klinického hodnocení a veškeré další informace poskytnuté a shromážděné poskytovatelem v průběhu klinického hodnocení.</p> <p>8) Poskytovatel zavede a během doby platnosti této smlouvy bude udržovat vhodná technická a organizační opatření, kterými:</p> <p>zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající zpracovávaným kódovaným osobním údajům v rámci klinického hodnocení a riziku porušení zabezpečení těchto kódovaných osobních údajů v souladu s článkem 32 GDPR nebo jinými zákony na ochranu údajů;</p> <p>umožní poskytovateli pomáhat – a poskytovatel bude pomáhat – zadavateli při plnění jeho povinností podle zákonů na ochranu údajů ve vztahu ke zpracovávaným kódovaným osobním údajům v rámci klinického hodnocení, včetně povinností zadavatele reagovat na subjekty údajů uplatňující svá práva podle kapitoly III GDPR nebo jiných zákonů na ochranu údajů a nahlásit porušení zabezpečení osobních údajů a provést posouzení dopadů na ochranu údajů podle článků 32 až 36 GDPR.</p> <p>Konkrétně, poskytovatel neprodleně a v každém případě, předpokládaném v čl. 33 GDPR, do 24 hodin oznámí zadavateli na Data_Protection_EMEA@eisai.net: a) jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů a poskytne tolik informací požadovaných v čl. 33 odst. 3 GDPR, kolik jich má poskytovatel k dispozici, a podnikne kroky k minimalizaci dopadu jakéhokoli porušení zabezpečení osobních údajů a (b)</p>	<p>requirements or the requirements of the Protocol or for the purpose of adverse event reporting.</p> <p>7) Prior to the processing of a Study Subject's Personal Data as part of the Study, the Institution shall, or shall procure that the Investigator shall, obtain from each Study Subject a signed ICH-GCP Informed Consent Form in the form provided by the Sponsor which specifies how the Personal Data of a Study Subject is processed as part of the Study, including the relevant legal bases for such processing. The Personal Data to be processed as part of and to perform the Study shall relate to Study Subjects, and include health data collected as part of the Study, including study code number, date of birth, gender, medical history, health data, genetic/ biometric data and test results conducted as part of the Study, and any other information provided to and collected by the Institution during the course of the Study.</p> <p>8) Institution shall put in place and maintain during the term of this Agreement, appropriate technical and organisational measures to:</p> <p>ensure a level of security appropriate to the Coded Personal Data being processed as part of the Study and the risks of a Personal Data Breach of such Coded Personal Data, as required by Article 32 of the GDPR or other Data Protection Laws;</p> <p>enable Institution to assist, and Institution shall assist, the Sponsor to comply with the Sponsor's obligations under Data Protection Laws in relation to the Coded Personal Data being processed as part of the Study including Sponsor's obligations to respond to Data Subjects exercising their rights under Chapter III of the GDPR or other Data Protection Laws, and to report Personal Data Breaches and undertake data protection impact assessments under Articles 32 to 36 of the GDPR.</p> <p>Specifically, Institution shall immediately and in any event that is expected by article 33 of GDPR within 24 hours notify the Sponsor at Data_Protection_EMEA@eisai.net of: (a) any Personal Data Breach providing as much of the information required by Article 33(3) of the GDPR as is available to the Institution, and shall take steps to minimise the impact of any Personal Data Breach; and (b) any request received from a Data Subject in</p>
--	---

<p>jakoukoli žádost přijatou od subjektu údajů ohledně jeho kódovaných osobních údajů a neodpoví na tuto žádost jinak než podle doložených pokynů zadavatele;</p> <p>zajistí pouze ty osoby, které potřebují přístup ke kódovaným osobním údajům zpracovávaným v rámci klinického hodnocení, a tyto osoby podléhají povinnosti mlčenlivosti.</p> <p>9) Při plnění svých povinností podle oddílu 6 přijme poskytovatel veškerá přiměřená opatření k omezení zpřístupnění nekódovaných osobních údajů zadavateli.</p> <p>10) V rozsahu, v jakém zpracování kódovaných osobních údajů poskytovatelem zahrnuje předávání takových osobních údajů do země mimo EHP, které nebylo uděleno rozhodnutí Evropské komise o odpovídající ochraně, a povolená výjimka neumožňuje povolení takového předání podle zákonů na ochranu údajů (jako je souhlas subjektů hodnocení) smluvní strany zajistí, aby byla zavedena vhodná ochranná opatření, zejména, standardní smluvní ustanovení Evropské komise, je-li to vhodné.</p> <p>11) Poskytovatel nesmí bez písemného souhlasu zadavatele najmout dílčího zpracovatele ke zpracování kódovaných osobních údajů, a pokud zadavatel souhlasí, musí mít s takovým dílčím zpracovatelem písemnou smlouvu, která obsahuje povinnosti ochrany údajů, které jsou stejné jako dotčené povinnosti poskytovatele podle této smlouvy. Poskytovatel je odpovědný zadavateli za plnění povinností takového dílčího zpracovatele.</p> <p>12) Poskytovatel dle rozhodnutí zadavatele smaže nebo vrátí všechny kódované osobní údaje zadavateli po ukončení smlouvy, ledaže je vyžadováno uchování kódovaných osobních údajů v souladu s příslušnými ustanoveními ICH-SKP a příslušnými předpisy a požadavky upravujícími klinická hodnocení s lidskými subjekty (včetně těch, které vydaly EK/IRB a příslušné orgány) nebo jak je uvedeno jinde v této smlouvě.</p> <p>13) Poskytovatel poskytne zadavateli veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování svých povinností ohledně kódovaných osobních údajů podle této smlouvy a podle ustanovení této doložky XII o ochraně osobních údajů, a bude počítat s audity v souladu s čl. 28 GDPR, včetně inspekci prováděných zadavatelem nebo jiným, zadavatelem pověřeným auditorem, v souladu s čl.28 GDPR, a přispívat k nim. Poskytovatel neprodleně informuje zadavatele, pokud podle jeho názoru pokyn</p>	<p>respect of their Coded Personal Data and shall not respond to that request except on the documented instructions of the Sponsor;</p> <p>ensure only those persons who need to have access to Coded Personal Data processed as part of the Study and such persons are subject to an obligation of confidentiality.</p> <p>9) In the fulfillment of its obligations under Section 6, Institution shall take all reasonable steps to limit disclosure of Non-Coded Personal Data to Sponsor.</p> <p>10) To the extent that the processing of the Coded Personal Data by the Institution involves a transfer of such Personal Data to a country outside of the EEA that has not been granted an adequacy decision by the European Commission (EC) and a permitted derogation does not apply to permit such a transfer under Data Protection Laws (such as consent of the Study Subjects), the Parties shall ensure appropriate safeguards are in place, including, but not limited to EC standard contractual clauses when appropriate.</p> <p>11) Institution shall not without the written consent of the Sponsor engage a sub-processor to process Coded Personal Data and, where Sponsor consents, shall have in place a written agreement with such sub-processor which includes data protection obligations that are the same as those obligations on Institution as in this Agreement. The Institution shall remain liable to the Sponsor for the performance of that sub-processor's obligations.</p> <p>12) The Institution shall at the choice of Sponsor, delete or return all Coded Personal Data to Sponsor after the end of the Agreement, unless retention of the Coded Personal Data is required according to with relevant provisions of ICH-GCP and applicable regulation and requirements (including those issued by EC/IRB and competent authorities) governing clinical trials involving human subjects, or as set forth elsewhere in the Agreement.</p> <p>13) The Institution shall make available to the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with its obligations in respect of Coded Personal Data under this Agreement and as set out in this data protection clause XII and allow for and contribute to audits in accordance with article 28 of GDPR, including inspections, conducted by the Sponsor or another auditor mandated by the Sponsor in accordance with article 28 of GDPR. Institution shall immediately inform the Sponsor if, in its</p>
--	---

<p>porušuje zákony na ochranu údajů ohledně kódovaných osobních údajů.</p> <p>14) Osobní údaje členů studijního týmu: Zadavatel odpovídá za doručení oznámení o ochraně soukromí členů studijního týmu ohledně zpracování jejich osobních údajů zadavatelem, a to před takovým zpracováním. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou zadavateli a společnosti PPD přiměřenou pomoc při vydávání, distribuci a shromažďování těchto souhlasů a/nebo oznámení o transparentnosti/ochraně soukromí dle potřeby.</p>	<p>opinion, an instruction infringes Data Protection Laws in respect of Coded Personal Data.</p> <p>14) Study Staff Personal Data: Sponsor shall be responsible for delivering privacy notices to the Study Staff regarding the processing of their Personal Data by Sponsor prior to such processing. Institution and Investigator each agrees to provide reasonable assistance to the Sponsor and PPD in issuing, distributing and collecting such consents and/or transparency/privacy notices as applicable.</p>
<p>XIII. Trestní bezúhonnost</p>	<p>XIII. Clean criminal records</p>
<p>1) Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že jemu a podle jeho nejlepších vědomostí ani žádnému jinému členu řešitelského týmu nebyl nikdy vysloven zákaz činnosti ani nebyl trestán za spáchání trestného činu, za který může být lékaři zákaz činnosti ve zdravotnictví uložen.</p> <p>2) Hlavní zkoušející prohlašuje, že ani on ani žádný z členů řešitelského týmu nebyl nikdy v souvislosti s prováděním klinického hodnocení obviněn, vyšetřován ani odsouzen.</p>	<p>1) The Principal Investigator represents and warrants that neither he nor, to the best of his knowledge, any other member of the Study Team, was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.</p> <p>2) The Principal Investigator declares that neither he/she nor any member of the Study Team has ever, in connection with the conduct of a Study, been accused, investigated or convicted.</p>
<p>XIV. Řešení sporů a smírčí řízení</p>	<p>XIV. Dispute resolution and conciliation proceedings</p>
<p>1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.</p> <p>2) Smluvní strany se zavazují, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.</p> <p>3) Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem podle odst. 2, budou náležet do soudní pravomoci příslušných soudů České republiky.</p>	<p>1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.</p> <p>2) The Parties agree to assist each other in conducting the Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations.</p> <p>3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Czech Republic.</p>
<p>XV. Finanční vyrovnání</p>	<p>XV. Financial provisions</p>
<p>1) PPD bude poskytovat finanční podporu uvedenou v příloze A této smlouvy za účelem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu. Přibližná částka vyplacená</p>	<p>1) PPD will provide the financial support set out in Exhibit A attached to this Agreement for the conduct of the Study in accordance with the terms of the Protocol. The approximate amount payable to</p>

<p>poskytovateli za provedení klinického hodnocení je 2 106 608,- Kč.</p> <p>2) Poskytovatel se zavazuje z obdržených plateb dle přílohy A vyplatit odměny hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu včetně farmaceuta dle vnitřních směrnic poskytovatele. Společnost PPD se zavazuje, že ani PPD ani zadavatel neuzavřou separátní smlouvu se zkoušejícím ani jiným zaměstnancem poskytovatele v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.</p> <p>3) Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že vyrovnání poskytnuté podle této smlouvy představuje běžnou tržní hodnotu za provádění klinického hodnocení a žádná část uvedených plateb nesmí být poskytnuta nebo sdílena, přímo nebo nepřímo, žádným státním úředníkem nebo politickým činitelem (včetně případů, kdy je jím sám hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející) za žádným účelem, který je v čl. VI popsán jako zakázaný.</p> <p>4) Poskytovatel bude PPD fakturovat (i) čtvrtletně v průběhu trvání klinického hodnocení, všechna hodnocení pacienta dokončená v minulém čtvrtletí a (ii) všechny ostatní služby nejpozději do devadesáti (90) dnů od ukončení klinického hodnocení v zařízení poskytovatele. PPD si vyhrazuje právo odmítnout proplacení faktur, které nebyly PPD zaslány v těchto časových lhůtách.</p> <p>5) Fakturace bude probíhat na základě podkladů dodaných zadavatelem/PPD, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Částky za služby provedené lékárnou poskytovatele musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek.</p> <p>6) Za předání řádných podkladů v době, umožňující naplnění termínů pro řádnou fakturaci výše odpovídá zadavatel/PPD.</p>	<p>the Institution for the conduct of the Study is CZK 2 106 608.</p> <p>2) The Institution agrees to reimburse the Principal Investigator and/or the Study Team, including the Delegated Pharmacist out of the received funds as per Exhibit A hereto, according to the internal regulations of the Institution. PPD warrants that neither PPD, nor the Sponsor will enter into any ancillary Agreement with the Principal Investigator or any employee of the Institution in connection with the conduct of this Study.</p> <p>3) Institution and Principal Investigator each acknowledge and agree that the compensation provided hereunder constitutes fair market value for the performance of the Study and that no part of the payments hereunder shall be paid to or shared with, directly or indirectly, any government or political party official (including as applicable Principal Investigator or sub-investigator) for any purpose described as prohibited in clause VI.</p> <p>4) Institution shall invoice PPD (i) quarterly during performance of the Study, for all patient assessments completed in the previous quarter and (ii) within ninety (90) days after termination of the Study at Institution, for all remaining services. PPD reserves the right to refuse payment of invoices that have not been submitted to PPD within these timelines.</p> <p>5) Invoices will be issued based on the documentation provided by Sponsor/PPD with an overview of performed Study subject visits and number of performed procedures. Items related to work performed by pharmacy must be listed separately in the invoicing documentation.</p> <p>6) Sponsor/PPD is responsible for providing the documentation in timely manner so the Institution is be able to fulfill the required above listed timelines for invoicing.</p>
<p>XVI. Doba platnosti smlouvy</p>	<p>XVI. Term of the Agreement</p>
<p>1) Tato smlouva se uzavírá na dobu provádění klinického hodnocení.</p> <p>2) V následujících případech je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna ukončit tuto smlouvu</p>	<p>1) This Agreement is concluded for the duration of the Study.</p> <p>2) In the following situations any of the Parties may terminate this Agreement by giving thirty (30) days</p>

<p>písemnou výpovědí, která je účinná po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení smluvním stranám:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pokud některá smluvní strana neplní některá z ustanovení této smlouvy; b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů; c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti; d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno; e) pokud potřebná oprávnění, ohlášení, povolení nebo souhlasy nezbytné k provedení klinického hodnocení jsou revokovány, pozbudou platnosti bez příslušného prodloužení, klinické hodnocení je pozastaveno, zakázáno, nebo není zahájeno ve stanovené době od vzniku oprávnění; f) v případě, že vhodné subjekty nejsou do klinického hodnocení zařazeny včas, takže je ohrožen dohodnutý časový rozvrh. <p>3) PPD má dále právo ukončit či přerušit klinické hodnocení a zároveň ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí účinnou po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení zkoušejícímu a poskytovateli:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) v případě ukončení smluvního vztahu mezi firmou PPD Development LLC nebo PPD Global Limited nebo jakoukoli jinou společností ve skupině PPD a zadavatelem podle toho, která z těchto společností uzavřela smlouvu se zadavatelem; b) jestliže nábor subjektů hodnocení v řešitelském centru nebyl ukončen, avšak celkový počet subjektů hodnocení povolených pro klinické hodnocení byl již naplněn; nebo c) jestliže se hlavní zkoušející stane nedůvěryhodným či bude diskvalifikován z provedení klinického hodnocení (debarment and disqualification) a bude zařazen na tzv. „černou listinu“ vedenou FDA v souladu s Generic Drug Enforcement Act z roku 1992. <p>4) Smluvní strany se mohou kdykoliv písemně dohodnout na ukončení této smlouvy.</p>	<p>written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) if any Party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement; b) if it is declared that any Party to this Agreement is in bankruptcy proceedings according to the insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended; c) if any Party loses its authorization to practice in the given field; d) if the risk for Study subjects increases disproportionately; e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose; f) in the event of an inadequate rate of adding suitable subjects to the Study which endangers the agreed time schedule. <p>3) PPD may further terminate or interrupt the Study and at the same time terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Principal Investigator and the Institution for the following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) if the contractual relationship between PPD Development LLC or PPD Global Limited or any other company within the PPD Group, depending on which of these companies has concluded the contract with the Sponsor, and the Sponsor terminates; b) if the overall Study enrolment has been met but the enrolment in the Study Site has not been completed yet; or c) if the Principal Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA. <p>4) The Parties may terminate this Agreement by written Agreement at any time.</p>
---	--

<p>5) Okamžitě po obdržení žádosti o ukončení zastaví poskytovatel a hlavní zkoušející jak nábor dalších subjektů do klinického hodnocení, tak v lékařsky přípustném rozsahu doprovodné procedury podstupované pacienty, kteří již do klinického hodnocení vstoupili, a v možné míře omezí vznik dodatečných nákladů a výdajů.</p> <p>6) Pokud společnost PPD či zadavatel získá v období plnění této smlouvy informace, které zpochybňují bezpečnost či účinnost studijního léčiva nebo souvisejícího produktu, anebo pokud bude studijní léčivo schváleno FDA, smluvní strany v dobré víře vyjednejí modifikaci této smlouvy, jež se bude týkat (a) snížení počtu studovaných subjektů, (b) ukončení klinického hodnocení a/nebo (c) úpravy jakýchkoli dalších příslušných ustanovení vyplývajících z této smlouvy.</p> <p>7) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení jsou poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející povinni předložit společnosti PPD závěrečnou zprávu zahrnující všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení tak, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech dat a výsledků klinického hodnocení a rovněž jsou povinni navrátit všechny důvěrné informace zadavatele či PPD jejich příslušnému majiteli.</p> <p>8) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení bude veškeré nepoužité studijní léčivo, vybavení a příslušné materiály klinického hodnocení poskytnuté poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu společností PPD či zadavatelem vráceny společnosti PPD.</p>	<p>5) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution and the Principal Investigator shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>6) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Study, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.</p> <p>7) Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results to PPD, and shall return all PPD and Sponsor Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.</p> <p>8) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Study materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to PPD.</p>
<p>Článek XVII. Etické chování</p>	<p>XVII. Ethical Conduct</p>
<p>1) Poskytovatel/hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo, prostřednictvím jakékoli třetí strany poskytovat, nabízet nebo slibovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatříčně ovlivnili, nebo aby tato osoba byla poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu, společnosti PPD nebo zadavateli nápomocna při získávání nečestného zvýhodnění.</p> <p>2) Poskytovatel/ hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, která jim bude nabídnuta či předána jako odměna za nepatříčné ovlivnění nebo se záměrem nepatříčně ovlivnit</p>	<p>1) Institution/Principal Investigator undertakes that Institution/Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Institution/Principal Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage.</p> <p>2) Institution/Principal Investigator undertakes that Institution/Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Institution/Principal Investigator, PPD</p>

poskytovatele/hlavního zkoušejícího, společnost PPD nebo zadavatele.	or the Sponsor.
XVIII. Společná a závěrečná ustanovení	XVIII. Closing provisions
<p>1) Každá ze smluvních stran stvrzuje, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli během platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.</p> <p>2) Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>3) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.</p> <p>4) Smluvní strany nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran.</p> <p>5) Jakékoli vzdání se práva či zdržení se jednání kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením některého ustanovení této smlouvy neznamená vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli dalším porušením této smlouvy.</p> <p>6) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení tohoto klinického hodnocení.</p> <p>7) S výjimkou tohoto prohlášení, společnost PPD a zadavatel neposkytují žádné, ať přímé či implicitní záruky týkající se tohoto klinického hodnocení, hodnoceného léčiva a materiálu či postupu, včetně jakýchkoli garancí obchodovatelnosti či použitelnosti pro určité účely. S výjimkou tohoto prohlášení nebude společnost PPD a zadavatel odpovědní za jakékoli trestní, nepřímé a jiné škody způsobené v důsledku tohoto klinického hodnocení poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo třetí</p>	<p>1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Czech law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.</p> <p>2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Law of Czech Republic mainly by Act. no. 89/2012 Coll., of the Civil Code, as amended, Act. no. 378/207 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical studies, as amended.</p> <p>3) This Agreement is valid upon its signature by all Parties and effective by the date of its posting in Contract Registry according to Act no. 340/2015 Coll., on Contract Registry. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.</p> <p>4) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the Parties without the prior written consent of the other Parties to this Agreement.</p> <p>5) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>6) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Study.</p> <p>7) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Study, the Study Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Institution or Principal Investigator or any others as a result of the Study.</p>

<p>osobou.</p> <p>8) Poskytovatel a hlavní zkoušející budou v odpovídající míře spolupracovat se zadavatelem při odpovídání na klíčové dotazy týkající se údajů klinického hodnocení vytvořených poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím, které mohou vyvstat po ukončení klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a studijní tým budou na základě včasného upozornění a během běžných provozních hodin zadavateli a jím pověřeným osobám k dispozici pro poskytování informací týkajících se klíčových dotazů.</p> <p>9) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží poskytovatel, jeden zkoušející a jeden PPD.</p> <p>10) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak.</p> <p>11) V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.</p> <p>12) Sdělení určená Zdravotnickému zařízení budou adresována: 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>13) Poskytovatel se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném společností PPD/zadavatelem do patnácti (15) pracovních dní ode dne posledního podpisu. V případě, že poskytovatel smlouvu nezveřejní do patnácti (15) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněna podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění. PPD se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.</p>	<p>8) Institution and Principal Investigator shall reasonably cooperate with Sponsor to answer critical queries related to the Study data generated by the Institution and Principal Investigator that may arise after the completion of the Study. Principal Investigator and Study site staff will, upon reasonable notice and during normal business hours, be available to provide information requested by Sponsor or its designee regarding such critical queries.</p> <p>9) This Agreement is made in three counterparts, of which the Institution, the Principal Investigator and PPD shall receive one.</p> <p>10) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto, unless otherwise agreed hereunder.</p> <p>11) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.</p> <p>12) Notices addressed to the Institution will be sent to: Fakultní nemocnice Ostrava, Centrum klinických studií, 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, Phone no.: (+420) 59 737 2516, Fax: (+420) 59 691 7340</p> <p>13) The Institution agrees to post the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract registry in the extend according to this law and approved by PPD/Sponsor within fifteen (15) business days from the date of the last signature. In case the Agreement is not posted within fifteen (15) business days from the date of the last signature, PPD is entitled to make necessary steps to post the Agreement. PPD is obliged to provide redacted version of this Agreement for posting before its signature.</p>
<p><i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i></p>	<p><i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i></p>

<p>Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.</p>	<p>In witness of their consent to this Agreement, the Parties have signed below.</p>
<p>PPD:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: _____</p> <p>Pozice/Title: _____</p> <p>Datum/Date: _____</p> <p>Poskytovatel/Institution:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: XXX</p> <p>Pozice/Title: XXX</p> <p>Datum/Date: _____</p> <p>Hlavní zkoušející/Principal Investigator:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: XXX</p> <p>Datum/Date: _____</p>	
<p>Seznam příloh k této smlouvě:</p> <p>Příloha A: Rozpis plateb Příloha B: Finanční formulář (PAF) Příloha C: Protikorupční zásady</p>	<p>List of exhibits to this Agreement:</p> <p>Exhibit A: Payment Schedule Exhibit B: Payment Authorization Form Exhibit C: Anti-corruption compliance</p>

Příloha A Rozpis Plateb	Exhibit A Payment Schedule
------------------------------------	---------------------------------------

XXX