AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE - TRIPARTITE

This Agreement ("AGREEMENT") is entered into this <ENTER DATE>, in accordance with the provisions of Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Coll., **the Civil Code**, as amended (hereinafter called the "Civil Code"), and with the provisions of Act. No. 378/2007 **on Pharmaceuticals** (hereinafter called the "Pharmaceuticals Act") on the basis of mutual consensus with respect to all further mentioned provisions

BY AND BETWEEN

ICON Clinical Research Limited
with a VAT number
IE 8201978R
and a place of business at
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland,
represented by
XXXXXXXXXX
Sr. Director Project Management
(hereinafter called "ICON")

AND

Nemocnice Na Homolce
with a VAT number
CZ 00023884
with a place of business at
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5,
Czech Republic,
represented by
Dr. Ing. Ivan Oliva
managing director
(hereinafter called the "Institution")

AND

XXXXXXXXXX
date of birth: XXXXXXXXX
with a place of residence at
XXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXX
(hereinafter called the "Investigator").

The Institution and the Investigator hereinafter jointly referred to as the "Institution/Investigator", namely when it is intended that they be considered jointly by this Agreement.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU - TROJSTRANNÁ

TATO SMLOUVA (dále jen „SMLOUVA") se uzavírá dne <ENTER DATE> v souladu s ustanovením § 1 746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „**občanský zákoník**", a zák. č. 378/2007, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „**zákon o léčivech**",na základě vzájemného konsensu o všech dále uvedených ustanoveních

MEZI

ICON Clinical Research Limited
DIČ
IE 8201978R,
se sídlem
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Irsko,
zastoupený
XXXXXXXXXXX
Sr. Director Project Management
(dále jen „ICON"),

A

Nemocnice Na Homolce
DIČ
CZ 00023884
se sídlem
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5,
Česká republika,
zastoupená
Dr. Ing. Ivan Oliva
ředitel
(dále jen „zdravotnické zařízení")

A

XXXXXXXXXX
datum narození: XXXXXXXXX
trvale bytem
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXX
(dále jen „zkoušející").

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

1	**BACKGROUND**	**ZÁKLADNÍ INFORMACE**
1.1	ICON is a clinical research organization principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the producers of pharmaceutical products. ICON is, therefore, a “Contract Research Organization” within the meaning of Act. No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals. The Contract Research Organisation organizes the (multicenter) clinical trial on a medicinal product and entered into an agreement with the Sponsor on the organization and, financing of the clinical trial. ICON agrees to performthe applicable obligations in this Agreement. ICON has its registered office in Ireland.	Společnost ICON je organizace zabývající se klinickým výzkumem, která se především zabývá přípravou, organizací a řízením klinických hodnocení prováděných na lidských subjektech a ostatními souvisejícími službami, a to jménem výrobců farmaceutických přípravků. ICON je tedy „smluvní výzkumnou organizací“ ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech. Smluvní výzkumná organizace organizuje (multicentrické) klinické hodnocení léčivého přípravku a uzavřela se zadavatelem dohodu o organizování a financování klinického hodnocení. ICON přejímá závazky dle této smlouvy. ICON je usazen na území Irska.
1.2	ICON’S client, GUERBET, (hereinafter known as the “Sponsor”) is developing an investigational product called P03277 (Formulation G03277) (hereinafter called the “Investigational Product”) for use in patients with a brain or spine lesion and have been scheduled to receive a routine MRI with injection of contrast agent to help establish the diagnosis or to make an evaluation after or before treatment. (hereinafter called the “Study Indication”).	Klient společnosti ICON, společnost GUERBET, (dále jako „zadavatel“) vyvíjí hodnocený přípravek s označením P03277 (léková forma G03277) (dále jako „hodnocený přípravek“) pro použití u subjektů s mozkovými nebo míšními lézemi, u kterých je plánováno rutinní vyšetření magnetickou rezonancí s aplikací injekce kontrastní látky za účelem určení diagnózy nebo provedení vyhodnocení před léčbou nebo po ní (dále jako „indikace pro studii“).
1.3	The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with a brain or spine lesion and have been scheduled to receive a routine MRI with injection of contrast agent to help establish the diagnosis or to make an evaluation after or before treatment. The Institution is a public benefit corporation established by the Ministry of Health of the Czech Republic and constituted by the founding deed issued on 1 August 2001 pursuant to Section 39(1) of the Act No. 20/1996 Coll. on Public Healthcare as amended, and pursuant to Section 54(2) of Act No. 219/2000 Coll. on the Property of the Czech Republic and the Conduct of Thereof in Legal Relations as amended, under the Ref. No.: 16037/2001. The Institution is an authorized healthcare provider. The Institution has a qualified staff and suitable facilities in order to perform under this Agreement.	Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, mimo jiné včetně zkoušejícího, mají zkušenosti s vyhodnocováním a léčbou subjektů s mozkovými či míšními lézemi, u kterých je plánováno rutinní vyšetření magnetickou rezonancí s aplikací injekce kontrastní látky za účelem určení diagnózy nebo provedení vyhodnocení před léčbou nebo po ní. Zdravotnické zařízení je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, a jež je zřízena zřizovací listinou vydanou podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1996 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů, dne 1.8.2001 č.j.: 16037/2001. Zdravotnické zařízení je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče. Zdravotnické zařízení disponuje kvalifikovaným personálem a vhodnými zařízeními pro naplnění účelu této smlouvy.

1.4	ICON wishes to engage the Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution/Investigator wishes to conduct such a clinical study.	Společnost ICON si přeje zadat zkoušejícímu provedení klinické studie za účelem vyhodnocení hodnoceného přípravku a zdravotnické zařízení / zkoušející si takovou klinickou studii přejí provádět.
1.5	The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf.	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že se zkoušející bude podílet na provádění výše uvedené klinické studie jménem zdravotnického zařízení.
	IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:	**NA ZÁKLADĚ VÝŠE UVEDENÉHO JE TÍMTO UZAVÍRÁNA NÁSLEDUJÍCÍ SMLOUVA**:
2	**DEFINITIONS** As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:	**DEFINICE** Níže uvedené termíny použité v této smlouvě mají následující význam:
2.1	Case Report Form (CRF) Report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).	Záznam subjektu hodnocení (CRF) Zpráva ve formátu připraveném zadavatelem a/nebo společností ICON a vyplněná zkoušejícím, která dokumentuje podávání hodnoceného přípravku účastníkům studie, údaje o veškerých zkouškách a poznatky související se studií (jak je definováno níže).
2.2	Investigator's Brochure A brochure provided by the Sponsor that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.	Příručka zkoušejícího Příručka poskytnutá zadavatelem, která obsahuje souhrn informací o všech studiích prováděných v rámci vývoje hodnoceného přípravku.
2.3	FDA The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Úřad pro kontrolu potravin a léčiv Ministerstva zdravotnictví Spojených států amerických.
2.4	Informed Consent Form The form prepared by ICON/the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), in consultation with the Sponsor, ICON, and the IEC (as hereinafter defined), approved by the EC and signed by all participants before they begin to participate in the Study.	Formulář informovaného souhlasu Formulář připravený společností ICON / zadavatelem v souladu se zákonnými předpisy (jak je definováno níže) ve spolupráci se zadavatelem, společností ICON a IEC (jak je definováno níže), schválený ze strany EC a podepsaný všemi účastníky před zahájením jejich účasti ve studii.
2.5	Investigational Product The investigational medicinal product(s) for human use which is/are the subject matter of the Protocol	Hodnocený přípravek Hodnocený humánní léčivý přípravek (hodnocené přípravky), který/é je/jsou předmětem protokolu.
2.6	EC (Institutional Ethics Committee)	EC (etická komise zdravotnického zařízení)

	The ethics committee formally instituted, amongst others, to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.	Etická komise vytvořená m.j. za účelem kontroly a schválení zahájení biomedicínského výzkumu s lidskými subjekty a provádění jeho kontroly.
2.7	Protocol The details of the Study contained in PROTOCOL NUMBER GDX-44-004, version no. 2.0, dated 11 July 2016, [and which is attached as Appendix 1 to this Agreement].	Protokol Podrobnosti studie jsou uvedeny v PROTOKOLU ČÍSLO GDX-44-004, verze č. 2.0 ze dne 11. července 2016 [který je připojen jako příloha č. 1 k této smlouvě].
2.8	Qualified Participant Any potential clinical trial subject who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid EC approved Informed Consent Form.	Způsobilý účastník Jakýkoli potenciální subjekt hodnocení, který při vstupu do léčebné fáze klinické studie splňuje veškerá kritéria pro své zařazení a nesplňuje žádná z kritérií pro vyloučení uvedená v protokolu a který podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený ze strany EC.
2.9	Regulations Any relevant legislation, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2001/20/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), and/or any other relevant applicable legislation, codes or guidelines issued by any Regulatory Authority. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.	Zákonné předpisy Jakákoli relevantní legislativa, zákony nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním studie, mimo jiné včetně (příslušné) směrnice 2001/20/ES o klinických hodnoceních a její harmonizované legislativy v příslušných zemích Evropské unie, pokynu ICH GCP (z ledna 1997) (správná klinická praxe, dále jen „GCP") a/nebo jakékoli další relevantní plané legislativy, zákony nebo pokyny vydané libovolným regulačním orgánem. Aby nedošlo k pochybnostem o takové legislativě, musí tato legislativa zahrnovat také zákony a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivých osob.
2.10	Regulatory Authority Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Agency ("EMA") and the FDA.	Regulační orgán Jakákoli vládní agentura, správní úřad nebo profesní sdružení, které má dle příslušných zákonů pravomoc regulovat provádění klinických hodnocení a všech souvisejících aspektů a/nebo na ně aplikovat příslušné zákonné předpisy. Regulačním orgánem může být také národní nebo nadnárodní orgán odpovědný za vydání regulačního schválení v konkrétní zemi nebo skupině zemí, mimo jiné včetně Evropské lékové agentury (dále jen „EMA") a FDA.
2.11	Serious Adverse Event	Závažná nežádoucí příhoda

2.11.1	Any untoward medical occurrence that at any dose: A) results in death, B) is life-threatening, C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, D) results in persistent or significant disability / incapacity, E) is a congenital anomaly / birth defect.	Jakýkoli nežádoucí zdravotní stav, který při podání jakékoli dávky hodnoceného přípravku: A) způsobí smrt, B) ohrozí účastníka na životě, C) vyžádá si hospitalizaci nebo prodloužení stávající hospitalizace, D) má za následek trvalou nebo závažnou invaliditu/nezpůsobilost, E) představuje vrozenou anomálii/vadu.
2.11.2	Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the participant and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.	Důležité zdravotní příhody, jejichž následkem není smrt či ohrožení života účastníka a které nevyžadují hospitalizaci, lze považovat za závažné nežádoucí příhody v případě, že mohou na základě odpovídajícího lékařského úsudku ohrozit účastníka vyžádat si lékařský nebo chirurgický zákrok, který zabrání následkům uvedeným v této definici. Příklady takovýchto zdravotních příhod jsou alergický bronchospazmus vyžadující intenzivní léčbu na pohotovosti nebo doma, krevní dyskrazie nebo křeče, jejichž následkem není pacientova hospitalizace.
2.12	Site	Pracoviště
	The Institution's Department of Radiology, i.e. the location where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.	Radiodiagnostické oddělení zdravotnického zařízení, tj. místo, kde zkoušející provádí studii v souladu s touto smlouvou.
2.13	Study	Studie
	The clinical study known as P03277 Dose Finding Study in Central Nervous System (CNS) Magnetic Resonance Imaging (MRI) to be conducted according to the Protocol.	Klinická studie nazvaná Studie P03277 ke zjištění velikosti dávky pomocí magnetické rezonance (MR) centrálního nervového systému (CNS), která bude prováděna v souladu s protokolem.
3	**CONDUCT OF STUDY**	**PROVÁDĚNÍ STUDIE**
3.1	Compliance	Prohlášení o shodě
3.1.1	The Institution shall conduct the Study in compliance with: a) the State Institute for Drug Control Approval issued on 10 May 2016 with the Ref. No.: sukls 30349/2016 (Appendix 6) b) the Opinion of the Ethics Committee for Multicenter Trials (applicable only to multicenter trials) and in the Opinion of the Institutional Ethics Committee issued on 2 March 2016 with the Ref. No.: 2.3.2016/23	Zdravotnické zařízení provede Klinické hodnocení v souladu: a) povolením vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv vydaného dne 10. května 2016 pod č.j. sukls 30349/2016 (Příloha č. 6), b) se stanoviskem etické komise pro multicentrická hodnocení (jen v případě multicentrických hodnocení) a stanovisku etické komise zdravotnického zařízení

(Appendix 7),
c) the Protocol; and any changes to the Protocol that are permitted with the Institution's consent and in compliance with Section 56 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended.
d) Regulations
e) written guidelines of ICON/Sponsor.

vydaného dne 2. března 2016 pod č.j. 2.3.2016/23 (Příloha č. 7),
c) s **Protokolem**; a změny Protokolu, které lze provést se souhlasem zdravotnického zařízení a v souladu s § 56 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů;
d) se zákonnými předpisy
e) písemnými pokyny společnosti ICON/Zadavatele.

The application for approval to the State Institute for Drug Control and the Favourable Opinion of the Ethics Committee/s will be submitted by the Sponsor/ICON. The Sponsor/ICON will liaise with the Ethics Committee/s.
The parties acknowledge that ICON or Sponsor also notify the State Institute for Drug Control of significant amendments to the Protocol in compliance with Section 56(1)(a) of the Pharmaceuticals Act and other amendments to the Protocol.

Žádost o povolení Státního úřadu pro kontrolu léčiv a souhlas etické komise/etických komisí bude podána zadavatelem/ICON. Zadavatel/ICON bude jednat s etickou komisí/etickými komisemi. Strany berou na vědomí, že ICON nebo zadavatel rovněž oznamuje Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv významné změny protokolu podle § 56 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech a jiné změny protokolu.

3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC.

Protokol je považován za konečný po schválení příslušným(ou) EC.

3.1.3 Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be amended with the prior written agreement of the parties. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and the IEC (or as may be otherwise required by EC stipulations or Regulations). The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify ICON and the IEC in writing thereof.

V souladu se zbývajícími ustanoveními tohoto článku 3.1.3 může být protokol později pozměněn pouze na základě předchozího písemného souhlasu smluvních stran. V případě, že si zkoušející bude přát protokol pozměnit, upozorní na tuto skutečnost s předstihem alespoň deseti (10) pracovních dnů, přičemž společnosti ICON aEC poskytne veškeré podrobnosti a zdůvodnění plánované odchylky (případně další údaje vyžadované ustanoveními EC nebo zákonnými předpisy). Zkoušející se jinak může odchýlit od protokolu v případě, že po přiměřené úvaze dospěje k závěru, že je taková odchylka nezbytná z důvodu mimořádného stavu subjektu. V případě takové odchylky zkoušející o dané události okamžitě písemně uvědomí společnost ICON a IRB/IEC.

3.2 <u>Serious Adverse Event Reporting</u>

<u>Hlášení závažných nežádoucích příhod</u>

3.2.1 The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the

Zkoušející musí bezezbytku dodržovat ustanovení protokolu týkající se závažných nežádoucích příhod. V případě jakéhokoli nedodržení těchto ustanovení nebo v případě

	Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto. The Institution shall notify the Sponsor without delay in the manner and timeframe specified in the Protocol and/or in the Investigator's Brochure of each and every SAE which occurs during the Study, with the exception of events deemed by the Protocol and/or the Investigator's Brochure and/or this Agreement as events not requiring immediate notification. ICON shall carry out its obligations in accordance with Regulations	konfliktu takových ustanovení se zákonnými předpisy budou v takové situaci platit dané zákonné předpisy. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu studie léčiva, s výjimkou těch příhod, které protokol nebo příručka zkoušejícího či tato smlouva označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. ICON splní své závazky v souladu s právními předpisy.
3.2.2	The Investigator shall also notify the IEC immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	Zkoušející v souladu se zákonnými předpisy také okamžitě uvědomí EC o jakékoli závažné nežádoucí příhodě během studie.
3.3	<u>Clinical Study Site File</u>	<u>Registr pracoviště klinické studie</u>
3.3.1	Creation of Clinical Study Site File	Tvorba registru pracoviště klinické studie
3.3.1.1	Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "CLINICAL STUDY SITE FILE") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON: A) A list of the names and titles of each member of the EC; B) Written IEC approval of the Protocol and the Informed Consent Form; and C) The /IEC approved Informed Consent Form; and D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below.	Před zahájením studie vytvoří zkoušející za pomoci společnosti ICON registr, který bude obsahovat níže uvedené dokumenty (dále jen „REGISTR PRACOVIŠTĚ KLINICKÉ STUDIE"), přičemž kopie nově založeného registru pracoviště klinické studie bude bez prodlení odeslána společnosti ICON: A) seznam jmen a funkcí jednotlivých členů EC; B) písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu ze strany IRB/IEC; C) formulář informovaného souhlasu schválený ze strany IRB/IEC; D) aktualizovaný životopis zkoušejícího a všech ostatních pracovníků pracoviště, kteří vykonávají funkce související se studií; E) dokumentace finančního přiznání, jak je definována v článku 5.5 níže.
3.3.2	Maintenance of the Clinical Study Site File	Údržba registru pracoviště klinické studie
3.3.2.1	During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following: A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including	Během studie bude zkoušející v souladu s podmínkami této smlouvy provádět údržbu a aktualizaci registru pracoviště klinické studie tím, že do něj bude zařazovat následující položky a bez prodlení je poskytne společnosti ICON: A) veškeré změny protokolu a záznamy o jakékoli plánované odchylce od tohoto

	Protocol amendments and reports.	protokolu, včetně dodatků k protokolu a hlášení;
	B) All correspondence with the IEC, including periodic reports and approvals, and	B) veškerou korespondenci s IRB/IEC, včetně pravidelných hlášení a schválení;
	C) An up-to-date log of all Site visits, and	C) aktualizované záznamy o všech návštěvách pracoviště;
	D) General correspondence relating to the Study, and	D) obecnou korespondenci vztahující se ke studii;
	E) Investigational Product accountability forms, and	E) evidenční formuláře hodnoceného přípravku;
	F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.	F) ostatní dokumenty, materiály a informace, které může sama společnost ICON a/nebo společnost ICON jménem zadavatele případně požadovat nebo poskytovat.
3.3.2.2	The Investigator/Institution agrees to permit ICON, the Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.	Zkoušející / zdravotnické zařízení se zavazuje společnosti ICON, zadavateli a/nebo jakémukoli regulačnímu orgánu umožnit na pracovišti přístup k jakýmkoli informacím ve vztahu ke studii, a to během běžné pracovní doby nebo jinak dle požadavků uvedených v zákonných předpisech.
3.3.3	Retention/Transfer of Clinical Study Site File	Uchovávání/přenos registru pracoviště klinické studie
3.3.3.1	The Institution/Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP and in compliance with Regulations.	Zdravotnické zařízení / zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty týkající se provádění studie a distribuce hodnoceného přípravku v souladu s požadavky článku 4.9 GCP a v souladu s relevantními právními předpisy.
3.3.3.2	Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in 4.9 of GCP have expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.	Pokud zkoušející ukončí svoji praxi v daném zdravotnickém zařízení před uplynutím lhůt uvedených v článku 4.9 GCP, zdravotnické zařízení písemně jmenuje jinou osobu, která bude odpovědná za údržbu záznamů o studii pro společnost ICON. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele oprávněna jmenovanou náhradní osobu schválit nebo odmítnout.
3.4	<u>Study Participants</u> The Investigator/Institution shall ensure that:	<u>Účastníci studie</u> Zkoušející / zdravotnické zařízení zajistí následující:
3.4.1	The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.	Zkoušející do studie zařadí pouze způsobilé účastníky.
3.4.2	The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the	Zkoušející bude používat pouze nejnovější formulář informovaného souhlasu schválený

	Sponsor, ICON and the EC.	zadavatelem, společností ICON a EC.
3.4.3	Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.	Před vstupem způsobilých účastníků do studie zkontroluje zkoušející společně se způsobilými účastníky veškeré údaje a požadavky protokolu a formuláře informovaného souhlasu.
4	**RESOURCES AND MATERIALS**	**ZDROJE A MATERIÁLY**
4.1	Resources	Zdroje
4.1.1	The Institution/Investigator agrees to provide all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution/investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.	Zdravotnické zařízení / zkoušející se zavazuje zajistit veškerý přiměřený personál, zařízení a další zdroje, aby zkoušející a zdravotnické zařízení mohli bezezbytku dostát svým povinnostem vyplývajícím z této smlouvy a protokolu. Zdravotnické zařízení / zkoušející zajistí pro potřeby studie koordinátora způsobilého na základě absolvovaného školení a/nebo nabytých zkušeností s prováděním všech administrativních funkcí na pracovišti (mimo jiné včetně pravidelných schůzek se zástupci společnosti ICON nebo zadavatele) (dále jen „koordinátor studie"). Nebude-li koordinátor studie k dispozici na pracovišti, převezme jeho povinnosti zkoušející.
4.2	Materials	Materiály
4.2.1	ICON shall provide or shall ensure that the Sponsor provides to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol at their own expense and including all formal acts required and necessary for the delivery of the Investigational Product to the Institution.	Společnost ICON poskytne nebo zajistí, aby zadavatel zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu poskytl požadované množství hodnoceného přípravku a jakékoli další pro studii vyžadované materiály (např. záznamy subjektů hodnocení), které jsou uvedeny v protokolu a to na vlastní náklady včetně vyřízení veškerých formálních úkonů nezbytných k dodání hodnoceného přípravku zdravotnickému zařízení.
5	**CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES**	**NĚKTERÁ Z UJEDNÁNÍ SMLUVNÍCH STRAN**
5.1	Patient Recruitment The Enrolment Period is planned from XXXXXX till XXXXXXX. The last enrolled Participant will probably complete the Study on XXXXXX. The total intended number of Qualified Participants in the Study will be XXXX. The enrolment of the Qualified Participants into the Study shall be allowed only with their written consent (Informed Consent) and after having been properly instructed. The Qualified	Nábor subjektů Období pro zařazování účastníků do klinického hodnocení je plánováno na období od XXXXXX do XXXXXXX. Poslední zařazený účastník ukončí studii pravděpodobně XXXXXX. Celkový předpokládaný počet způsobilých účastníků studie bude činit XXXX. Zařazení způsobilých účastníků do studie bude možné jen s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném

	Participants' consent shall be obtained in compliance with legal requirements, ethical principles and the GCP.	poučení. Vyžádání souhlasu od způsobilých účastníků musí být ve shodě s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí.
5.1.1	The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enrol any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.	Zkoušející vyvine nejvyšší možné úsilí za účelem náboru výhradně způsobilých účastníků a vědomě do studie nezařadí žádné účastníky, kteří v souladu s jeho/jejím nejlepším profesionálním úsudkem odpovídajícím způsobem nesplňují kritéria pro způsobilé účastníky.
5.2	Case Report Forms	Záznamy subjektů hodnocení
5.2.1	The Investigator or his/her designee shall complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every ten (10) weeks.	Zkoušející nebo jeho/její pověřený zástupce vyplní záznamy subjektu hodnocení poskytované zadavatelem nebo společností ICON a předloží tyto záznamy do čtyřiceti osmi (48) hodin od získání dat. Zkoušející bude k dispozici, předá tyto záznamy a zpřístupní zástupcům zadavatele nebo společnosti ICON jakékoli zdrojové dokumenty související se studií na pravidelných monitorovacích návštěvách nebo v jiných případech urychleně na požádání. Tyto monitorovací návštěvy a sběr dat bude společnost ICON provádět přibližně jednou za deset (10) týdnů.
5.2.2	The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.	Zkoušející bude plně a včas nápomocen zástupcům společnosti ICON při řešení záležitostí jakýchkoli neshod, omylů nebo chybějících informací v záznamech subjektů hodnocení. Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při provádění auditů originálních záznamů subjektů hodnocení, laboratorních hlášení a/nebo nezpracovaných dat tvořících základ pro data uvedená v záznamech subjektů hodnocení. Takové audity budou prováděny s patřičným ohledem na důvěrnost údajů subjektu.
5.3	Publication	Zveřejnění
5.3.1	Institution / Investigator undertakes not to publish or disclose to third party the results of the Study as well as the Confidential Information without the prior written consent of Sponsor. Institution / Investigator shall submit a manuscript and/or abstract of the publication to Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication provided that such manuscript	Zdravotnické zařízení / zkloušející se zavazují, že nezveřejní a nepředají třetí straně výsledky studie ani důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zdravotnické zařízení / zkloušející odešlou rukopis a/nebo výtah publikace zadavateli k přezkoumání a okomentování šedesát (60) dní před odesláním k publikování, avšak za předpokladu, že tento

	and/or abstract does not disclose Confidential Information as described in Section 9 hereof, other than the results of the Study.	rukopis a/nebo výtah nezveřejní důvěrné informace, které jsou popsány v bodě 9 tohoto dokumentu, kromě výsledků této studie.
	As the owner of the Study data, Sponsor has the right to publish Study results.	Jako vlastník dat v této studii má zadavatel právo na zveřejnění výsledků studie.
	In addition to provisions of this section 5.3.1, Institution / Investigator undertakes to strictly comply with the terms and provision of the Study publication procedures signed by each investigator prior to the beginning of the study. Such procedure describes the detailed rules regarding Study results publications in Journal papers and presentations in scientific meetings.	Kromě ustanovení bodu 5.3.1 se zdravotnické zařízení / zkoušející zavazují důsledně dodržovat smluvní podmínky a ustanovení při publikování studie, které podepsal každý zkoušející ještě před zahájením studie. Postup při publikování popisuje podrobná pravidla související s publikováním výsledků studie v časopisech a prezentacích u příležitosti vědeckých setkání.
	The Parties acknowledge that the Study is part of a multicenter study. Institution and Investigator agree that the first publication of the results of the Study shall be made in conjunction with the presentation of a joint, multicenter publication of the Study results with the investigators and institutions from all appropriate sites contributing data.	Smluvní strany berou na vědomí, že studie je součástí multicentrické studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že první publikace výsledků studie bude provedena jako společná, multicentrická publikace výsledků studie společně se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními na základě všech údajů dodaných příslušnými pracovišti.
5.3.2	The Institution/Investigator shall not use the names of the Sponsor and/or ICON in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.	Zdravotnické zařízení / zkoušející nepoužije jméno zadavatele a/nebo společnosti ICON ve veřejných informacích jakéhokoli druhu bez předchozího písemného souhlasu příslušné smluvní strany.
5.4	Timelines	Časový harmonogram
5.4.1	The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 2 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).	Zkoušející vyvine maximální úsilí za účelem dokončení studie dle časového harmonogramu uvedeného v příloze č. 2 této smlouvy (který společnost ICON může případně přiměřeným způsobem písemně upravit).
5.5	Financial Disclosure	Zveřejnění finančního přiznání
5.5.1	The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-	Zkoušející včas vyplní a vrátí společnosti ICON nebo zadavateli finanční osvědčení nebo formuláře o zveřejnění finančního přiznání poskytnuté zkoušejícímu společností ICON nebo zadavatelem. Zkoušející dále vyplní a vrátí společnosti ICON nebo zadavateli veškeré aktualizace uveřejněných informací, pokud dostane v tomto smyslu pokyn od společnosti ICON nebo zadavatele, a to během trvání studie a do jednoho roku po jejím skončení.

	related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.	Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni spoluzkoušející zastávající funkce související se studií vyplnili a vrátili veškerá finanční osvědčení a formuláře o zveřejnění finančního přiznání, jak je uvedeno v tomto článku 5.5.
5.6	Conflict	Rozpory
5.6.1	The Institution/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement	Zdravotnické zařízení / zkoušející nesmí během platnosti této smlouvy provádět žádné jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost zdravotnického zařízení / zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy.
6	**INVESTIGATOR**	**ZKOUŠEJÍCÍ**
6.1	Right to Enter Agreement	Právo na uzavření smlouvy
6.1.1	The Investigator warrants and represents that:	Zkoušející potvrzuje a prohlašuje, že:
6.1.1.1	The Investigator has the right to enter into this Agreement,	je oprávněn uzavřít tuto smlouvu;
6.1.1.2	The Investigator is permitted to enter this Agreement, and	má k uzavření této smlouvy svolení;
	A) The terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and B) For the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.	A) podmínky této smlouvy odpovídají stávajícím povinnostem zkoušejícího; B) po dobu trvání studie nebo této smlouvy v závislosti na tom, které z období bude delší, se zkoušející nezapojí do žádné jiné studie nebo činnosti, která by mohla narušit jeho zapojení do studie, ani nesmí být jinak zapojen do činností, které by byly v rozporu s prováděním studie.
6.2	Unavailability of the Investigator	Nedostupnost zkoušejícího
6.2.1	The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such	Zkoušející je pro provedení studie dle této smlouvy zcela nezbytný. Jelikož bude zkoušející dohlížet nad celým průběhem studie, musí v jeho nepřítomnosti zdravotnické zařízení / zkoušející přidělit tyto povinnosti způsobilému spoluzkoušejícímu, který bude určen písemně. Má-li předpokládaná absence zkoušejícího překročit sedm (7) dnů, musí být společnost ICON písemně informována o jmenovaném spoluzkoušejícím, který převezme povinnosti vyplývající ze studie. Společnost ICON může svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele jakéhokoli navrhovaného

approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.

spoluzkoušejícího schválit nebo odmítnout. Takové schválení nebude bezdůvodně odpíráno. Bude-li nutné zkoušejícího nahradit trvale, zdravotnické zařízení společnost ICON písemně uvědomí v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit jiné zkoušející ani provádět podstatné změny v úrovni činnosti zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě neexistence takového souhlasu má společnost ICON právo uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.

7 INVESTIGATIONAL PRODUCT

HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

7.1 Receipt of the Investigational Product

Převzetí hodnoceného přípravku

7.1.1 The Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON.

Zkoušející potvrdí převzetí hodnoceného přípravku podpisem příslušného(ných) dokumentu(ů)/formuláře(ů) dodaného(ných) zadavatelem, společností ICON nebo zadavatelem či společností ICON určeným dodavatelem.

7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product

Podávání/distribuce hodnoceného přípravku

7.2.1 The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record.

Zkoušející bude zaznamenávat podávání a distribuci hodnoceného přípravku účastníkům klinické studie v příslušných oddílech záznamů subjektů hodnocení a jakéhokoli jiného záznamu o výdeji.

7.2.2 The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants.

Zkoušející bude hodnocený přípravek vydávat pouze způsobilým účastníkům.

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

Hodnocený přípravek bude používán pouze pro účely uvedené v protokolu. Jakékoli jiné využití hodnoceného přípravku, než uvádí protokol, musí zadavatel a/nebo společnost ICON předem schválit.

7.3 Storage of the Investigational Product

Uskladnění hodnoceného přípravku

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

Zkoušející musí všechny hodnocené přípravky uskladnit bezpečným způsobem uvedeným v protokolu, ale v každém případě buď v lékárně zdravotnického zařízení, kde bude kvalifikovaný lékárník dohlížet nad jejich výdejem, nebo ve vyhrazeném prostoru, kde budou vydávány pod přímým dohledem zkoušejícího.

7.4	Return of the Investigational Product	Vrácení hodnoceného přípravku
7.4.1	The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, at the expense of ICON / Sponsor and in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct.	Zkoušející v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti ICON vrátí všechny nepoužité hodnocené přípravky společně se všemi obaly, ať již budou obsahovat nepoužitý hodnocený přípravek či nikoliv, a to po skončení nebo při ukončení studie nebo v případě, kdy to zadavatel nebo společnost ICON nařídí a to na náklady ICON / Zadavatele
8	**ICON MONITORING**	**MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON**
8.1	Site Inspections	Kontroly pracoviště
8.1.1	The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.	Zdravotnické zařízení / zkoušející na základě oznámení učiněného s přiměřeným předstihem umožní oprávněným pracovníkům zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli regulačního orgánu provést kontrolu zařízení zdravotnického zařízení / zkoušejícího z pohledu jejich využití pro účely studie, a to před začátkem studie, během léčebné fáze studie a po skončení studie.
8.1.2	If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator, without prejudice to any applicable portion of the compensation due and payable to the Institution upon the satisfactory performance in accordance with Agreement.	Pokud bude v souladu s GCP nebo standardním provozním postupem a normami zadavatele či společnosti ICON zjištěno, že zařízení není pro správné provedení studie adekvátní, a zdravotnické zařízení / zkoušející neodstraní takové nedostatky v přiměřené lhůtě po jejich oznámení, může společnost ICON na základě svého výhradního uvážení odmítnout zahájení studie, rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto smlouvu, aniž by jí tím vůči zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu vznikly jakékoli další závazky, nicméně, nárok na jakoukoliv příslušnou část odměny, splatné zdravotnickému zařízení, který vznikl v okamžiku poskytnutí uspokojivého plnění podle této Smlouvy. zůstává nedotčen.
8.1.3	The Institution/Investigator shall notify ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution/Investigator's' research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution/Investigator shall notify ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an	Zdravotnické zařízení / zkoušející společnost ICON neprodleně uvědomí v případě, že bude regulační orgán vyžadovat povolení k provedení kontroly záznamů zdravotnického zařízení / zkoušejícího týkajících se studie. Po ohlášení kontroly bude zdravotnické zařízení / zkoušející informovat společnost ICON o datu a čase takové kontroly a umožní společnosti ICON účast na přípravě na takovou kontrolu ze strany

	inspection occurs, the Institution/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution/Investigator agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution/Investigator shall notify ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.	regulačního orgánu. Pokud dále dojde ke kontrole, zdravotnické zařízení / zkoušející se zavazuje poskytnout součinnost při takové kontrole a přizvat společnost ICON a zadavatele. Zdravotnické zařízení / zkoušející se zavazuje poskytnout zadavateli a společnosti ICON kopie veškeré dokumentace regulačních orgánů, mimo jiné včetně korespondence, prohlášení, upozornění, donucovacích opatření, žádostí, předvolání, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení / zkoušející obdrží před kontrolou nebo po ní. Zdravotnické zařízení / zkoušející uvědomí společnost ICON o veškerých právních krocích podniknutých v rámci libovolného auditu ze strany regulačního orgánu.
8.2	Records	Záznamy
8.2.1	The Institution/Investigator shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:	Zdravotnické zařízení / zkoušející oprávněným pracovníkům společnosti ICON, zadavatele a jakéhokoli regulačního orgánu umožní monitorovat studii a všechny záznamy požadované zákonem, a to během pracovní doby nebo jinak v souladu se zákonem, konkrétně:
8.2.1.1	Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and	zkontrolovat, zda jsou záznamy subjektů hodnocení kompletní a zcela v souladu s protokolem;
8.2.1.2	Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and	zkontrolovat, zda jsou evidenční formuláře hodnoceného přípravku kompletní a přesné;
8.2.1.3	Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.	zkontrolovat zdrojové dokumenty, mj. včetně záznamů nemocnice/kliniky, které se týkají přípravy záznamu subjektu hodnocení. Jakákoli kontrola zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude prováděna s patřičným ohledem na důvěrnost údajů subjektu.
9	**CONFIDENTIALITY**	**DŮVĚRNOST**
9.1	Confidential Information	Důvěrné informace
9.1.1	The Institution/Investigator agrees to hold all information disclosed to him or her by the Sponsor or ICON, developed by him or her regarding the Investigational Product, which information is not already in the public domain and is deemed trade secret information by the Sponsor or ICON, in the strictest confidence, and	Zdravotnické zařízení / zkoušející se zavazuje dbát na přísné utajení veškerých informací, které získá od zadavatele nebo společnosti ICON, a informací nabytých v souvislosti s vývojem hodnoceného přípravku, které ještě nejsou známé široké veřejnosti a které zadavatel nebo společnost ICON považují za

	shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.	obchodní tajemství. Tyto informace zdravotnické zařízení / zkoušející nesdělí žádné třetí straně bez výslovného písemného svolení zadavatele nebo společnosti ICON.
9.1.2	All copyright, proprietary or confidential information, including, without limitation, information contained in the Protocol, the Investigator Brochure and published data that ICON and/or Sponsor consider(s) confidential shall be treated as confidential. All such information developed in respect to the Sponsor or ICON or the Study by the Institution/Investigator, or disclosed to it/him/her by the Sponsor or ICON, shall be treated as confidential (hereinafter collectively called "Confidential Information"), unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below.	S veškerými autorskými právy, autorskými nebo důvěrnými informacemi, mj. včetně informací obsažených v protokolu, příručce zkoušejícího a zpřístupněných údajích, které společnost ICON a/nebo zadavatel považují za důvěrné, bude nakládáno jako s důvěrnými. S veškerými takovými informacemi, které zdravotnické zařízení / zkoušející získá v souvislosti se zadavatelem, společností ICON nebo samotnou studií, a s informacemi, které zadavatel nebo společnost ICON zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu sdělí, bude nakládáno jako s důvěrnými (dále jen „důvěrné informace"), nebudou-li se na takové informace vztahovat výjimky uvedené v článku 9.2.3 níže.
9.2	Agreement Not to Disclose	Dohoda o utajení
9.2.1	The Institution/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the EC, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information.	Zdravotnické zařízení / zkoušející se zavazuje nesdělovat takové důvěrné informace třetím stranám, jiným zaměstnancům než těm, kteří tyto informace potřebují znát, tedy např. členům EC, lékařům, sestrám nebo zaměstnancům, kteří jsou přímo zapojeni do provádění studie, a zabezpečit důvěrné informace v rozsahu odpovídajícím povaze důvěrných informací.
9.2.2	The Institution/Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).	Zdravotnické zařízení / zkoušející se zavazuje používat tyto informace pouze pro účely plnění svých povinností v rámci této smlouvy. Bude-li to společnost ICON požadovat, vrátí zdravotnické zařízení / zkoušející na konci studie neprodleně všechny takové důvěrné informace společnosti ICON (vyjma položek požadovaných v rámci článku 3.3.3 výše – uchovávání/přenos registru pracoviště klinické studie).
9.2.3	The obligations of nondisclosure do not apply when:	Povinnost utajení se nevztahuje na následující případy:
9.2.3.1	The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution/Investigator or any Institution employee.	Informace jsou známy široké veřejnosti nebo jsou veřejně k dispozici bez zavinění ze strany zdravotnického zařízení / zkoušejícího nebo kteréhokoli ze zaměstnanců zdravotnického zařízení.

9.2.3.2	The Institution/Investigator knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records.	Zdravotnické zařízení / zkoušející zná dané informace dříve, než je získá od společnosti ICON, což musí být zřejmé z jejich písemných záznamů.
9.2.3.3	The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor.	Informace byly zákonným způsobem získány od třetí strany, která je oprávněna tyto informace zveřejnit a nezískala je porušením zadavatelových práv ani není vůči zadavateli vázána závazkem utajení takových informací.
9.2.3.4	Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority.	Zákonné předpisy vyžadují sdělení takových informací soudu příslušné jurisdikce nebo státnímu orgánu.
9.2.3.5	The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure.	Zadavatel a/nebo společnost ICON udělí písemné svolení se zveřejněním takových informací.
9.2.3.6	The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above.	Výsledky studie jsou sděleny třetím stranám v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.
9.3	Medical Confidentiality and Data Protection	Lékařské tajemství a ochrana dat
9.3.1	Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution/Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. The Institution/Investigator will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution/Investigator by ICON or the Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations.	Aniž by tím byla dotčena obecná ustanovení článku 9.1 výše, zdravotnické zařízení / zkoušející bere výslovně na vědomí své povinnosti vyplývající z této smlouvy a zavazuje se dodržovat veškeré příslušné zákonné předpisy vztahující se k lékařskému tajemství a ochraně dat, jež by mohla umožnit identifikaci jednotlivých osob, mimo jiné včetně ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. Zdravotnické zařízení / zkoušející bude zejména dodržovat konkrétní pravidla nebo povinnosti, na která zdravotnické zařízení / zkoušejícího upozorní společnost ICON nebo zadavatel a která neodmyslitelně souvisí s dodržováním takových zákonných předpisů.
10	**INTELLECTUAL PROPERTY**	**DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**
10.1	Ownership	Vlastnictví

10.1.1	Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor. This shall not affect the non-transferable rights of the originator.	Vynálezy, ať již patentovatelné či nikoli, procesy, know-how, obchodní tajemství, data, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví ve vztahu k hodnocenému přípravku nebo jinak vyplývající ze studie, vzniklé, vytvořené nebo nejdříve uvedené do praxe, v závislosti na dané situaci, během trvání této smlouvy (dále jen „vynálezy"), jsou vlastnictvím zadavatele, aniž by zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu vznikal nárok na odměnu. Tím nejsou dotčena nepřevoditelná práva původce.
10.2	Disclosure	Poskytnutí informací
10.2.1	The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.	Zdravotnické zařízení / zkoušející bude společnost ICON a/nebo zadavatele o jakémkoli vynálezu ihned písemně informovat.
10.3	Cooperation	Spolupráce
10.3.1	The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.	Zdravotnické zařízení / zkoušející bude během trvání této smlouvy i po jejím skončení provádět takové kroky, které budou nezbytné k tomu, aby byly vynálezy zproštěny jakýchkoli závazků vůči zadavateli v souladu s článkem 10.1.1 výše. Zdravotnické zařízení / zkoušející bude dále spolupracovat se zadavatelem a na náklady zadavatele neprodleně vypracuje jakékoli dokumenty nebo podnikne jakékoli kroky, které budou nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, a jinak zadavateli umožní plně chránit jeho duševní vlastnictví.
10.4	Background Rights	Základní práva
10.4.1	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.	Aby nedošlo k pochybnostem, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva podobné povahy ve vlastnictví zdravotnického zařízení / zkoušejícího, zadavatele nebo společnosti ICON či v jejich licenci před datem podpisu této smlouvy zůstávají majetkem dané strany.
11	**TERM AND TERMINATION**	**PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ**
11.1	Term	Platnost smlouvy
11.1.1	This Agreement will remain in effect until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 11.	Tato smlouva platí až do skončení studie, tj. uzavření pracoviště a splnění všech povinností smluvních stran vyplývajících z této smlouvy nebo do předčasného ukončení studie v souladu s článkem 11.

11.2	Termination by Institution	Ukončení smlouvy ze strany zdravotnického zařízení
11.2.1	The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.	Zdravotnické zařízení / zkoušející může studii ukončit písemnou výpovědí kdykoli a s okamžitou platností, pokud je tak po zralé úvaze zkoušejícího třeba učinit za účelem ochrany bezpečnosti subjektů, např. z důvodu výskytu nečekané nebo závažné nežádoucí příhody.
11.2.2	The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.	Zdravotnické zařízení může studii kdykoli ukončit formou písemné výpovědi s okamžitou platností, pokud se společnost ICON dopustí zásadního porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li to možné) do třiceti (30) dnů od převzetí písemné výzvy zdravotnického zařízení / zkoušejícího specifikující dané porušení a požadující jeho nápravu.
11.3	Termination by ICON	Ukončení smlouvy ze strany společnosti ICON
11.3.1	ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	Společnost ICON může svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele ukončit studii před jejím dokončením tím, že zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu předá písemnou výpověď s okamžitou platností, a to z kteréhokoli z následujících důvodů:
11.3.1.1	Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study.	Oznámení zadavatele společnosti ICON o ukončení studie.
11.3.1.2	Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study.	Oznámení regulačního orgánu zadavateli / společnosti ICON o ukončení studie.
11.3.1.3	Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 3 to this Agreement.	Aniž by tím byla dotčena obecná práva společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této smlouvy, zdravotnické zařízení / zkoušející bere na vědomí, že studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, v jehož rámci probíhá nábor účastníků formou soutěže. Studie může být tudíž ukončena dříve, než společnost ICON zařadí počet způsobilých účastníků uvedený v protokolu nebo příloze 3 této smlouvy.
11.3.1.4	Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.	Shledá-li zadavatel a/nebo společnost ICON, že zkoušející je i přes poskytnutí přiměřené příležitosti z jakéhokoli důvodu neschopen studii uspokojivě provést dle požadavků protokolu a této smlouvy.

11.3.1.5	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of.	V případě, že se zdravotnické zařízení / zkoušející dopustí porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li to možné) do třiceti (30) dnů od převzetí písemné výzvy společnosti ICON specifikující dané porušení a požadující jeho nápravu.
11.3.1.6	Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.	Za okolností uvedených v článku 6.2.1 výše.
11.4	Reasons for Termination	Důvody pro ukončení smlouvy
11.4.1	In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution/Investigator by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect.	V případě, že si společnost ICON přeje uplatnit své právo ukončit tuto studii svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele na základě ustanovení článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, musí oznámení o svém rozhodnutí uplatnit toto své právo s okamžitou platností zaslat zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu doporučenou zásilkou, doručením do druhého dne nebo faxem.
11.5	Termination of this Agreement	Ukončení této smlouvy
11.5.1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	V případě ukončení této studie končí automaticky a s okamžitou platností i platnost této smlouvy.
11.5.2	No party will be liable for nonperformance or delays in performance that result from causes that are beyond its reasonable control and the consequences of which it could not reasonably have avoided or mitigated (such as labor disturbances or labor disputes, accidents, failure of any governmental approval required for full performance, civil disorders or commotion's, acts of aggression, acts of God, energy or other conservation measures, acts of war or terrorism, explosions, failure of utilities, mechanical breakdowns, material shortages, disease, thefts, or other such occurrence) to the extent not attributable to its own acts or omissions. However, such nonperformance or delay is excused under this provision only for the duration of the qualifying event.	Žádná ze stran neponese odpovědnost za neplnění nebo opožděné plnění, jehož příčina se nachází mimo její přiměřenou kontrolu a jejímž následkům se nelze přiměřeně vyhnout nebo je nelze zmírnit (jako např. nepokoje zaměstnanců nebo pracovněprávní spory, nehody, nezískání souhlasu státní instituce požadovaného pro úplné plnění, občanské nepokoje nebo nepořádky, agrese, vyšší moc, opatření k úsporám energie či jiných zdrojů, válka nebo teroristický čin, výbuchy, přerušení dodávek energií, mechanické poruchy, nedostatek materiálu, nemoci, krádeže nebo jiné podobné události) v rozsahu, který nelze přisoudit jednání nebo opomenutí dané strany. Takové neplnění nebo opoždění plnění však bude v souladu s tímto ustanovením prominuto pouze po dobu trvání dané události.
11.6	Obligations of the Parties after Termination	Povinnosti stran po ukončení smlouvy

11.6.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on Qualified Participants already entered into the Study.	Okamžitě po obdržení oznámení o ukončení zastaví zkoušející zařazování potenciálních subjektů do studie a v rozsahu z lékařského a etického hlediska přípustném přestane provádět výkony na způsobilých účastnících, kteří již byly do studie zařazeni.
11.6.2	In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, ICON shall procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator with the exception of the provisions pertaining to damages if applicable and mandated by competent court.	V případě předčasného ukončení této smlouvy ze strany zadavatele nebo společnosti ICON podle ustanovení článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a na základě povinnosti zdravotnického zařízení / zkoušejícího zmírnit jakékoli ztráty zajistí společnost ICON, aby zadavatel uhradil náklady vzniklé třetím stranám a splatné ke dni ukončení smlouvy společně se všemi nevyhnutelnými výdaji třetích stran splatnými po datu ukončení smlouvy, které vzniknou na základě přiměřených a nezbytných závazků na straně zdravotnického zařízení / zkoušejícího v souvislosti s prováděním studie před datem oznámení o jejím ukončení a které byly odsouhlaseny zadavatelem. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou mít nárok na žádné další kompenzace, vyjma ustanovení o náhradě škody, pokud je aplikovatelné a jsou nařízeny příslušným soudem.
	The parties acknowledge that Sponsor/ICON shall notify the State Institute for Drug Control and applicable IECs within 90 days of the completion of the Study. In case of an early termination of the Study, the deadline in sentence one is reduced to 15 days; in such case, the Sponsor/ICON will provide reasons for the early termination.	Strany berou na vědomí, že Zadavatel/ICON do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že byla studie ukončena. Pokud došlo k ukončení studie předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel/ICON uvede důvody předčasného ukončení.
12	**DEBARMENT CERTIFICATION**	**POTVRZENÍ O ZBAVENÍ PROFESNÍ ZPŮSOBILOSTI**
12.1	<u>Representation</u>	<u>Prohlášení</u>
12.1.1	The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Institution's employees, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:	Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují, že zkoušející, zdravotnické zařízení ani jeho zaměstnanci, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:
12.1.1.1	debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations	zbaveni profesní způsobilosti ani usvědčeni v souvislosti s trestným činem, v souvislosti s nímž hrozí zbavení profesní způsobilosti podle jakýchkoliv zákonných předpisů;

12.1.1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.	vystaveni hrozbě, že budou zbaveni profesní způsobilosti nebo obžalováni z trestného činu, ani nebyli žádným jiným způsobem zapojeni do aktivit, v souvislosti s nimiž dle zákonných předpisů hrozí zbavení profesní způsobilosti;
12.1.1.3	Disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.	disciplinárně potrestáni a/nebo zákonným způsobem vyloučeni regulačním orgánem z provádění klinických hodnocení.
12.2	Notification of Debarment	Oznámení o zbavení profesní způsobilosti
12.2.1	The Investigator agrees that he/she shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.	Zkoušející se zavazuje, že uvědomí zadavatele nebo společnost ICON v případě jakéhokoli takového zbavení profesní odpovědnosti, obvinění, hrozby nebo obžaloby.
12.3	Not to Employ	Ujednání o nezaměstnávání
12.3.1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to ICON who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Po dobu platnosti této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje pro účely poskytování služeb společnosti ICON nezaměstnávat ani jinak neangažovat jakékoli osoby, které byly zbaveny profesní způsobilosti nebo obviněny z trestného činu, v souvislosti s nímž hrozí zbavení profesní odpovědnosti.
12.4	Certification	Potvrzení
12.4.1	Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution/Investigator shall certify to ICON in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.	Na případnou žádost zadavatele nebo společnosti ICON zdravotnické zařízení / zkoušející společnosti ICON písemně potvrdí, že zdravotnické zařízení / zkoušející dodržují výše uvedená ustanovení.
13	**INDEMNIFICATION AND INSURANCE**	**ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ**
13.1	Sponsor Indemnity	Odškodnění zadavatele
13.1.1	[Any] Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision") shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and the Sponsor directly [attached as Appendix 7 to this Agreement].	[Jakákoli] ujednání o odškodnění mezi zdravotnickým zařízením / zkoušejícím a zadavatelem (dále jen „poskytnutí odškodného") bude mít podobu písemné smlouvy uzavřené přímo mezi zdravotnickým zařízením / zkoušejícím a zadavatelem [viz příloha č. 7 této smlouvy].
13.1.2	Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the	Žádosti o poskytnutí odškodného musí být podány písemně nebo faxem na níže uvedenou adresu vedoucímu projektu studie společnosti ICON, který bude jednat v postavení vykonavatele poskytnutí odškodného jménem

	Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.	zadavatele. Takové žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.
.		
	ICON NAME: ICON Clinical Research s.r.o. ICON ADDRESS: V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic ICON PROJECT MANAGER: XXXXXXXXX	NÁZEV SPOLEČNOSTI: ICON Clinical Research s.r.o. ADRESA SPOLEČNOSTI: V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika VEDOUCÍ PROJEKTU VE SPOLEČNOSTI ICON: XXXXXXXXX
13.1.3	For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.	Aby nedošlo k pochybnostem, společnost ICON svým vlastním jménem neposkytne žádné odškodnění zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu ani žádnému z jeho zaměstnanců či zástupců.
13.2	Insurance	Pojištění
13.2.1	The parties acknowledge that Sponsor in compliance with Section 52 of the Pharmaceuticals Act, has taken out an insurance policy for the Investigator and the Sponsor covering the whole duration of the Study, which will also cover indemnity in case of a Qualified Participant's death or health-related harm, all of those as a result of the Study's conduct. The Certificate forms Appendix 8 of this Agreement. The Institution shall continue to maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON, the Institution/Investigator shall produce written evidence of such insurance coverage.	Strany berou na vědomí, že Zadavatel v souladu s § 52 zákona o léčivech zajistil na celou dobu provádění studie pojištění pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti způsobilého účastníka hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdravíúčastníka, vše v důsledku provádění studie Kopie potvrzení je přílohou č. 8 této smlouvy. Zdravotnické zařízení bude i nadále udržovat zákonné pojištění v přiměřené finanční výši a v souladu se zákonnými předpisy. Na žádost společnosti ICON zdravotnické zařízení / zkoušející předloží písemné potvrzení o tomto pojištění.
13.3	Disclaimer	Omezení odpovědnosti
13.3.1	The Institution/Investigator acknowledge that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose.	Zdravotnické zařízení / zkoušející bere na vědomí, že zadavatel pověřil řízením studie společnost ICON. Společnost ICON neprovedla žádný samostatný průzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného přípravku, materiálů nebo léčebných postupů, které budou ve studii použity. Z toho důvodu společnost ICON nemůže poskytnout žádné záruky, ať již výslovné či konkludentní, týkající se hodnoceného přípravku, materiálů, léčebných postupů, výsledků podávání hodnoceného přípravku nebo vhodnosti hodnoceného přípravku pro jakýkoli konkrétní účel.
13.4	Institution Indemnity	Odškodnění zdravotnického zařízení

13.4.1	The Institution/Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution/Investigator's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.	Zdravotnické zařízení / zkoušející berou na vědomí, že ani společnost ICON ani zadavatel neponesou odpovědnost, v rozsahu vymezeném zákonem, za jejich odškodnění a zajištění proti jakýmkoli ztrátám, žalobám nebo požadavkům vzniklým na základě jakékoli újmy nebo škody v důsledku nedbalosti, nedodržení protokolu, nezajištění informovaného souhlasu pacienta, neautorizovaných prohlášení, porušení této smlouvy či svévolného chování zdravotnického zařízení / zkoušejícího, a zdravotnické zařízení s tím souhlasí.
14	**INSTITUTION COMPENSATION**	**ODMĚNA PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**
14.1	Payments	Platby
14.1.1	ICON shall pay on a per Qualified Participant basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 14.1.2 below) in accordance with Appendix 3 to this Agreement.	Společnost ICON uhradí v souladu s přílohou č. 3 této smlouvy odměnu za každého způsobilého účastníka a úspěšně uzavřený případ (jak je definováno v článku 14.1.2 níže).
14.1.2	A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a qualified participant is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution/Investigator shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.	„Úspěšně uzavřený případ" je případ, ve kterém je způsobilý účastníkshledán způsobilým účastníkem, absolvuje stanovenou dobu studie a je vyhodnocen v souladu s protokolem. Je-li účast subjektu ve studii přerušena z důvodů uvedených v protokolu, bude zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu vyplacena poměrná částka za práce dokončené v souladu s přílohou č. 3.
14.1.3	Payments under Section 14.1.1 above will be made EITHER [within ninety 90days] OR [on a quarterly basis [(Exact payment terms to be advised by ICON)] following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.	Platby v souladu s článkem 14.1.1 výše se budou uskutečňovat BUĎ [do 90 dnů] NEBO [čtvrtletně (konkrétní platební podmínky budou stanoveny společností ICON)] na základě záznamu účastníka hodnocení přijatého od společnosti ICON a vyplněného v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná částka bude vyplacena až po vyřešení všech nejasností.
	Financial considerations shall be provided by ICON within 30 days of receipt of an invoice – VAT invoice, issued in accordance with this Agreement and containing, in enclosure, a list of performed pertinent tasks as per the payment schedule applicable for the contractual remuneration calculation. The VAT invoice shall contain all necessary particulars stipulated by generally applicable Regulations. The invoice payment deadline shall be at least 30 days.	Finanční plnění budou ze strany ICON poskytována do třiceti (30) dnů od přijetí faktury – daňového dokladu, vystaveného v souladu s touto smlouvou, jehož přílohou bude seznam uskutečněných činností rozhodných dle platebního schématu pro výpočet smluvní odměny. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit nejméně 30 dní.

14.1.4	Payment shall be made to the account of the Institution mentioned in the header of this Agreement.	Platba bude vyplacenana účet zdravotnického zařízení uvedený v záhlaví této smlouvy.
	The Institution shall to this end complete the Beneficiary Form attached as Appendix 4 hereto.	Zdravotnické zařízení za tímto účelem vyplní formulář pro příjemce přiložený k této smlouvě jako příloha č. 4.
14.1.5	In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax ("**VAT**") shall be added to any sums stated in Appendix 3:	Za následujících výjimečných okolností bude daň z přidané hodnoty nebo odpovídající daň z prodeje (dále jen „**DPH**") připočtena k jakýmkoli částkám uvedeným v příloze č. 3:
14.1.5.1	where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;	pokud se DPH uplatňuje a společnost ICON nese za její uhrazení právní odpovědnost;
14.1.5.2	where the Institution/ Investigator has listed its/his/her VAT number below;	pokud zdravotnické zařízení / zkoušející níže uvede své DIČ;
14.1.5.3	and upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 3.	a po obdržení platné faktury s DIČ. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v příloze č. 3.
	Institution/Investigator VAT Number: CZ 00023884	DIČ zdravotnického zařízení / zkoušejícího: CZ 00023884
14.1.6	For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Investigator/Institution's banks shall be for the account of the Investigator/Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.	Aby nedošlo k pochybnostem, zdravotnické zařízení / zkoušející uhradí veškeré výdaje a/nebo poplatky, které zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu naúčtují banky; společnost ICON nenese odpovědnost za úhradu těchto výdajů a/nebo poplatků ani jiných administrativních poplatků.
14.2	<u>Non-Payment</u>	<u>Neuhrazení platby</u>
14.2.1	Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for Qualified Participants whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).	Nebude-li písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou úhradu za způsobilé účastníky, které zkoušející zařadil do studie v rozporu s protokolem (tzn. subjekt není způsobilým účastníkem).
14.2.2	Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to Qualified Participants with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.	Nebude-li písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádné platby ve vztahu ke způsobilým účastníkům, v souvislosti s nimiž došlo k porušení protokolu, ať již během návštěvy, kdy k nedodržení protokolu došlo, nebo během jakékoli další návštěvy.
14.3	<u>Return of Funds Upon Early Termination</u>	<u>Vrácení peněz v případě předčasného ukončení</u>

14.3.1	If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study.	Bude-li studie z jakéhokoli důvodu přerušena, budou částky vyplacené nebo splatné dle tohoto článku 14 úměrně rozděleny na základě skutečných prací řádně provedených v souladu s protokolem a přílohou č. 3 této smlouvy. Jakékoli částky, které z této kalkulace nevyplynou, ale které již byly uhrazeny, budou společnosti ICON vráceny do třiceti (30) dnů od data ukončení studie.
14.4	Pass-through Costs	Přefakturované náklady
14.4.1	ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 3 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred. The Institution/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.	Společnost ICON se zavazuje uhradit nezaplacené přefakturované náklady, které jsou uvedeny v příloze č. 3, na základě příslušného písemného dokumentu předloženého zdravotnickým zařízením, který bude prokazovat, že takové náklady vznikly. Zdravotnické zařízení / zkoušející zajistí, aby takové faktury byly odeslány společnosti ICON do 60 dnů od vzniku výdaje.
14.5	All costs	Veškeré náklady
14.5.1	The payments listed above and more fully described in Appendix 3 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.	Výše uvedené platby, popsané podrobněji v příloze č. 3, představují veškeré náklady na studii. Po skončení studie či jinak nebudou splatné žádné další částky.
	The estimated total remuneration for the performance of services for maximum number of patients who attend all visits required by protocol is 1 112.000,00 CZK.	Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 1 112.000,00 Kč.
14.6	Budget Non-Disclosure	Utajení rozpočtu
14.6.1	To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution/Investigator shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution/Investigator with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above.	V rozsahu umožněném zákonnými předpisy a jinými použitelnými zákony bude zdravotnické zařízení / zkoušející považovat veškeré informace související s rozpočtem za důvěrné a bude o nich hovořit výhradně se společností ICON a/nebo zadavatelem. Jakákoli diskuse o této smlouvě nebo jejích rozpočtových podmínkách ze strany zdravotnického zařízení / zkoušejícího s jakoukoli třetí stranou bude společností ICON považována za nenapravitelné porušení smlouvy dle ustanovení článku 11.3.1.5 výše.
14.6.2	Financial Obligations Performance	Splnění peněžitých závazků
	Financial obligations arising from this Agreement	Peněžité závazky vzniklé mezi smluvními

between the Parties, shall be performed by the bound Party in proper and timely manner on the bank account of the other Party. Unless the Parties agree otherwise, the Party's bank account is deemed to be the bank account in the header of this Agreement. The financial obligation shall be deemed to have been performed upon its having been credited on the entitled Party's account.

stranami na základě této smlouvy, je zavázaná smluvní strana povinna uhradit řádně a včas, a to na bankovní účet druhé smluvní strany. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, rozumí se bankovním účtem smluvní strany její bankovní účet uvedený v záhlaví této smlouvy. Peněžitý závazek je splněn okamžikem, kdy je příslušná částka připsána na bankovní účet oprávněné smluvní strany.

15 GENERAL PROVISIONS

OBECNÁ USTANOVENÍ

15.1 Assignment

Postoupení práv

15.1.1 The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution/Investigator's consent.

Zdravotnické zařízení / zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této smlouvy, přičemž společnost ICON nebude svůj souhlas bezdůvodně odpírat. Společnost ICON je oprávněna postoupit tuto smlouvu zadavateli bez souhlasu zdravotnického zařízení / zkoušejícího.

15.2 Waiver

Vzdání se práv

15.2.1 A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.

Vzdá-li se kterákoli ze smluvních stran jakékoli podmínky této smlouvy, nebude to v žádném případě považováno či vykládáno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnosti nebo v případě jakéhokoli jejího následného porušení. Všechna práva, opravné prostředky, závazky, povinnosti a ujednání obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a nepředstavují omezení jiného opravného prostředku, práva, povinnosti či ujednání.

15.3 Notices

Oznámení

15.3.1 Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:

Oznámení v rámci této smlouvy budou mít písemnou podobu a za dostatečné bude považováno jejich osobní doručení, zaslání doporučenou zásilkou s oznámením o doručení, doručení do druhého dne nebo přenos faxem. Adresa pro doručení je následující:

15.3.1 **If to ICON**

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20,
148 00 Praha 4 – Chodov,
Czech Republic

Pokud budou adresována společnosti ICON

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4 – Chodov
Česká republika

	Attention: XXXXXXXXXXXX TEL: XXXXXXXXXXXX FAX: XXXXXXXXXXXX	K rukám: XXXXXXXXXXXXX TEL.: XXXXXXXXXX FAX: XXXXXXXXXX
15.3.1.2	**If to the Institution/Investigator**	**Pro zdravotnické zařízení / zkoušejícího**
	Radiodiagnosticke oddeleni Nemocnice na Homolce Roentgenova 2, 150 30 Praha 5, Czech Republic Attention: XXXXXXXXXXXXX Tel: XXXXXXXXXXXX FAX: XXXXXXXXXXXX	Radiodiagnostické oddělení Nemocnice na Homolce Roentgenova 2, 150 30 Praha 5, Česká republika, K rukám: XXXXXXXXXXXXX Tel.: XXXXXXXXXXX FAX: XXXXXXXXXX
	If a party notifies the other party in writing of change of postal delivery address, the newly notified postal delivery address shall be deemed the agreed postal delivery address of the said party. If an addressee does not collect a consignment or if it is not possible to deliver it to the agreed postal delivery address, the legal effects associated by law with the delivery of the deed contained in the consignment arise on the day the consignment is returned to the sender. The parties shall regularly collect postal deliveries and/or ensure their regular collection at their delivery address. In case of change of a party's registered address, the said party shall immediately notify the fact to the other party and provide the new postal delivery address. The parties take note that breaching the obligation to collect postal deliveries according to this article may result in the delivery being frustrated, which will result in the application of the provisions of the paragraph above of this Agreement.	Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně sídla smluvní strany je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno, pročež dojde k aplikaci ustanovení dle odstavce výše této smlouvy.
15.4	<u>Severability</u>	<u>Oddělitelnost jednotlivých ustanovení</u>
15.4.1	The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.	Neplatnost nebo nevymahatelnost kteréhokoli z ustanovení této smlouvy nijak neovlivní vymahatelnost kteréhokoli jiného ustanovení této smlouvy.
15.5	<u>Relationship of Parties</u>	<u>Vztah mezi smluvními stranami</u>
15.5.1	Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Investigator is an independent contractor,	Ze žádné skutečnosti obsažené v této smlouvě nelze vyvozovat spojení, partnerství, společný podnik, zaměstnání nebo vztah zastoupené smluvní strany a jejího zástupce, v rámci něhož by zkoušející byl považován za nezávislého

	and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.	dodavatele, a žádná ze smluvních strana není oprávněna druhou stranu ani její zástupce jakýmkoli způsobem vázat.
15.6	Governing Law	Rozhodné právo
15.6.1	This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.	Tato smlouva a veškeré spory a/nebo nároky z ní vzniklé budou vykládány a budou se řídit zákony České republiky bez ohledu na konflikt právních principů.
	The parties commit to mutual assistance in the course of the Study and to resolve any possible disputes or differences of opinion related to the processes and the way of working by way of common practice pertaining to contracting parties.	Smluvní strany se při zpracování studie zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
	The Parties have agreed within the meaning of the provisions of Section 89a of Act No. 99/1963, Coll. the Civil Procedure Code that the competent court to hear and rule on disputes and other legal matters arising from the legal relationship under this Agreement, as well as related relationships, shall be the Prague Municipal Court for matters within the competence of a regional court, and the Prague 5 District Court for matters within the competence of a district court.	Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících s touto smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.
15.7	Entire Agreement	Úplnost smlouvy
15.7.1	This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution/Investigator. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto.	Tato smlouva představuje úplnou dohodu a úmluvu mezi smluvními stranami této smlouvy ve vztahu k jejímu předmětu a je nadřazena všem dokumentům, ústním ujednáním a úmluvám mezi společností ICON a zdravotnickým zařízením / zkoušejícím. Žádnou z podmínek této smlouvy nelze měnit ani upravovat jinak než písemným dodatkem podepsaným smluvními stranami.
	The parties commit to mutual cooperation in order to fulfill the purpose of this Agreement.	Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této smlouvy vzájemnou součinnost.
	The parties agree that if a change or difference of interpretation of legal provisions or case law results in a provision of this Agreement to be deemed invalid, the Agreement as a whole remains valid, whilst only that part directly affected by the grounds for nullification shall be	Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této smlouvy shledán důvod neplatnosti právního úkonu, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu

	deemed invalid. The parties undertake to amend or substitute such provision by a new one that shall correspond to the current applicable interpretation of the Regulations within the meaning and purpose of this Agreement.	část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této smlouvy.
	In cases where such resolution is not practicable and where the Agreement would be deemed invalid, the Parties resolve following such discovery to negotiate a new agreement which remedies the said grounds for invalidity and the current agreed performance shall be taken into account within the performance of the Parties under this Agreement. The provisions of the new agreement shall be based on the original Agreement to extent that same complies with Regulations.	Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná, strany se zavazují po tomto zjištění vyjednat novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy přitom vyjdou z původní smlouvy do té míty, pokud bude vyhovovat právním předpisům.
15.8	Counterparts	Stejnopisy
15.8.1	This Agreement shall come into force and take effect on the day of its signing by both parties or their authorised representatives. This Agreement shall be executed in three counterparts, each of which shall be written in the Czech and English languages concurrently. Each of the parties shall receive one counterpart. For the purpose of interpretation, the version in the Czech language shall prevail.	Tato smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami či jejich oprávněnými zástupci. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém. Každá ze smluvních stran obdrží po stejnopisu. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze.
15.9	Survival	Platnost ustanovení po skončení smlouvy
15.9.1	Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.	Části této smlouvy související s povinnostmi vzniklými nebo platnými i po skončení platnosti této smlouvy, mimo jiné včetně částí týkajících se důvěrnosti a důvěrných informaci, plánovaných nebo uskutečněných kontrol ze strany regulačního orgánu, publikací, duševního vlastnictví, odškodnění a použití jmen, stejně jako jakákoli ustanovení nezbytná pro interpretaci a vymáhání práv a povinností smluvních stran dle této smlouvy v rozsahu nezbytném pro úplné dodržení a plnění této smlouvy, jsou trvale platné i po ukončení této smlouvy.
15.10	Third Party Beneficiary	Oprávněná třetí strana
15.10.1	All parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce any of the provisions hereof by	Všechny smluvní strany tímto výslovně berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel bude obmyšlenou třetí stranou této smlouvy a bude oprávněn vymáhat kterékoli z ustanovení této

all remedies at law and/or in equity.

smlouvy všemi opravnými prostředky na základě zákona a/nebo spravedlivého nároku.

15.11 Anti-Bribery

Protikorupční ustanovení

15.11.1 The parties acknowledge that ICON and the Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause ICON or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.

Smluvní strany berou na vědomí, že společnost ICON a zadavatel jsou vázáni příslušnými zákony a předpisy proti korupci a úplatkářství, mimo jiné včetně Zákona o zahraničních korupčních praktikách (FCPA) a Zákona o úplatkářství platného ve Velké Británii, a nepřimějí společnost ICON ani zadavatele, aby porušily své povinnosti v rámci kteréhokoli zákona, jak je popsáno v tomto článku.

Institution represents and warrants that any investigation and any fine imposed did not relate to its clinical study activity nor any of the site staff (including Investigator) and will not effect the Institutions ability to perform services under Agreement.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že žádná šetření a žádná uložená pokuta nesouvisely s jeho aktivitami v rámci klinické studie ani se žádným ze zaměstnanců pracoviště (včetně zkoušejícího) a nebudou mít vliv na schopnost zdravotnického zařízení provádět služby podle této smlouvy.

ICON and Sponsor may require acess to any and all documentation relating to any and all matters arising out of any breach of applicable laws by Institution or its staff or fines levied in relation to Institution conduct/misconduct that might adversely effect the Institution's ability to conduct the Study, jeopordize the use of Study results from the Institution or impact on ICON's or Sponsor's legal obligations.

Společnost ICON a zadavatel si mohou vyžádat přístup k veškeré dokumentaci související s jakoukoli kauzou vyplývající z porušení platných zákonů zdravotnickým zařízením nebo jeho zaměstnanci či pokutami uloženými v souvislosti s jednáním/pochybením zdravotnického zařízení, které by mohlo mít negativní vliv na schopnost zdravotnického zařízení provádět studii, ohrozit použití výsledků studie od zdravotnického zařízení nebo mít vliv na zákonné povinnosti společnosti ICON či zadavatele.

15.11.2 In performing the Study and or services under this Agreement, the non-ICON contracting party/parties (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) in all its activities (business or otherwise) including but not limited to the provision of services to ICON/Sponsor for the Study, shall strictly comply with all applicable public

Při provádění studie a/nebo poskytování služeb v souvislosti s touto smlouvou se smluvní strana/strany nespadající pod společnost ICON (a jejich zaměstnanci a zástupci) (i) zavazují, že nebudou přímo nebo nepřímo nabízet provedení, slibovat, schvalovat nebo přijímat jakoukoliv platbu nebo cokoli hodnotného, včetně úplatků, dárků a/nebo darů jakémukoli veřejnému činiteli, regulačnímu úřadu nebo komukoli jinému, ani uvedené přijímat od těchto osob, a to za účelem nepřípustného ovlivňování, navádění nebo odměňování jakéhokoli úkonu, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit si nepatřičnou výhodu, včetně získání nebo udržení obchodní příležitosti, a (ii) při všech svých aktivitách (obchodních i jiných), mimo jiné

	procurement, competition law,anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The non-ICON contracting party/parties shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section. In the event that ICON and/or Sponsor becomes aware of any breach of the terms of this Section or any Regulation(s), ICON and/or Sponsor may terminate this Agrement with immediate effect by providing notice to Institution, without further obligation to Institution or Investigator	včetně poskytování služeb společnosti ICON/zadavateli pro tuto studii, budou striktně dodržovat veškeré platné zákony a předpisy týkající zadávání veřejných zakázek a hospodářské soutěže, se boje proti korupci a úplatkářství. Smluvní strana/strany mimo společnost ICON bude/budou společnost ICON a zadavatele informovat okamžitě po zjištění, že došlo k porušení ustanovení tohoto článku. V případě, že se společnost ICON a/nebo zadavatel dozví o jakémkoli porušení podmínek tohoto článku nebo jakýchkoli právních předpisů, mohou společnost ICON a/nebo zadavatel ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností oznámením zdravotnickému zařízení bez dalších závazků vůči zdravotnickému zařízení či zkoušejícímu.
15.11.3	For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, non-ICON contracting party/parties agree(s) that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of the non-ICON contracting party/parties during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The non-ICON contracting party/parties shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON.	S cílem zajistit dodržování příslušných zákonů týkajících se korupce, smluvní strana/strany mimo společnost ICON souhlasí s tím, že společnost ICON bude mít právo provést u smluvní strany/stran mimo společnost ICON v průběhu trvání této smlouvy šetření nebo audit s cílem monitorovat dodržování podmínek tohoto článku. Smluvní strana/strany mimo společnost ICON bude/budou v průběhu takového šetření nebo auditu plně spolupracovat, přičemž jeho načasování bude výhradně na úsudku společnosti ICON.
	ICON takes note that the Principal Investigator, the members of the investigating team or any other person employed by the Institution are not authorised to enter into any direct contractual relationships with the Sponsor, ICON or any other person acting in agreement with, on instructions or in the interests of the Sponsor, ICON and to accept any kind of performance under such contractual relationships.	ICON bere na vědomí, že hlavní zkoušející, členové zkoušejícího týmu ani jakákoli jiná osoba v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení nejsou oprávněni vstupovat do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se zadavatelem, ICON nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se zadavatelem s ICON ve shodě, na její příkaz nebo v její prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění.
	ICON agrees that none of the persons participating in the research shall be provided with a reward or any other performance directly or indirectly, i.e. through another person acting in agreement with them, on their instructions or in their interests, other than as stipulated by this Agreement.	ICON souhlasí, že žádné z osob zúčastněných na výzkumu nebude poskytnuto přímo ani nepřímo, tj. prostřednictvím jiné osoby jednající s ní/s ním ve shodě na jeho/její příkaz nebo v jeho/její prospěch odměnu nebo jakékoli jiné plnění jinak než je dohodnuto touto smlouvou.

Amendments to the Agreement are permitted only in written form by the means of a numbered Addendum to the Agreement, signed by both Parties. The Agreement may be only be terminated in writing. In the event of change of the legislation governing clinical trials, the Parties undertake to act in compliance with such new legislation from the day of its taking effect.

Změny smlouvy jsou možné jen ve formě písemného a číslovaného dodatku ke smlouvě podepsaného oběma smluvními stranami. Smlouva může být ukončena pouze písemně.
V případě změny právní úpravy klinického hodnocení se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s touto novou právní úpravou počínaje dnem její účinnosti.

Final Provisions

Závěrečná ustanovení

Renunciation of entitlements and rights under any of the provisions of this Agreement is permitted only in writing with ratification by the appropriate Party. Renunciation of the enforcement of any of this Agreement's provisions shall not mean, neither will it be interpreted as renunciation of the enforcement claim in the event of further breach of said provision. No extension of the performance deadline of any obligations or acts under this Agreement shall be deemed or interpreted as an extension of the performance deadline of any other obligation or act under this Agreement.

Vzdání se uplatnění nároků a práv na plnění kteréhokoliv ustanovení této smlouvy je možné jen v písemné formě s podpisem příslušné smluvní strany. Vzdání se nároku na vymáhání některého z ustanovení této smlouvy neznamená a ani se nebude vykládat jako vzdání se nároku na vymáhání kteréhokoliv jiného ustanovení této smlouvy, ani jako vzdání se nároku na vymáhání v případě dalšího porušení předmětného ustanovení. Žádné prodloužení lhůty plnění jakýchkoliv povinností nebo úkonů podle této smlouvy se nebude považovat anebo vykládat jako prodloužení lhůty plnění jakékoliv další povinnosti anebo úkonu podle této smlouvy.

The Parties declare that they have read this Agreement before signing it, and found that its contents corresponds exactly to their true and free will, and that it establishes legal consequences sought by their actions, and therefore they sign it below, free of error, deceit and distress, as correct.

Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.

In conclusion of this Agreement, the Parties expressly declare that they are not aware of any circumstances that would impede the conclusion of this Agreement.

Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

The Parties acknowledge that in accordance with the transparency requirements of Act no. 340/2015 Coll, on Register of Contract, certain provisions of this agreement are subject to publication by the Institution in the [Insert Public Registry]. The Institution hereby agrees that the publication of the terms of this Agreement will be limited to the information that needs to be disclosed as per the requirements of Act no. 340/2015 Coll and will be subject to prior review and approval by the Sponsor.

Strany berou na vědomí, že v souladu s požadavky na dodržení transparentnosti stanovenými zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, je zdravotnické zařízení povinno zveřejnit některá ustanovení této smlouvy v registru smluv. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že se při zveřejnění podmínek této smlouvy omezí na informace, které musí být zveřejněny v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb. a které budou předem přezkoumány a schváleny zadavatelem.

Prior to the publication being made, the Institution

Před samotným zveřejněním je zdravotnické

shall provide an opportunity to the Sponsor to identify and redact any and all provisions of this Agreement and its appendices that the Sponsor deems as sensitive or business secret information and which are not subject to mandatory disclosure by law. The Sponsor shall make all reasonable attempts to provide to the Institution an acceptable version of the Agreement for publication no later than on its signature date. At any rate, the Institution shall not submit for publication a version of this Agreement that has not been previously consented by the Sponsor.

zařízení povinno poskytnout zadavateli příležitost, aby mohl identifikovat a redigovat jakákoliv ustanovení této smlouvy a jejích příloh, která považuje za citlivá nebo která obsahují obchodní tajemství a která nemusí být ze zákona povinně zveřejněna. Zadavatel je povinen vyvinout maximální úsilí, aby poskytl zdravotnickému zařízení přijatelnou verzi smlouvy ke zveřejnění nejpozději k datu jejího podpisu. V žádném případě však zdravotnické zařízení nepředloží ke zveřejnění verzi této smlouvy, která nebyla zadavatelem předem schválena.

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

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců uzavírají tuto smlouvu, která vstupuje v platnost k dřívějšímu z dat uvedených nad podpisy.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date: _____

Name: XXXXXXXXXXXXX
Sr. Director Project Management

Signature: _____

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Datum: _____

Jméno: XXXXXXXXXXXXX
Sr. Director Project Management

Podpis: _____

INSTITUTION:

Date: _____

Name: Dr. Ing. Ivan Oliva
Managing director

Signature: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Datum:_____

Jméno: Dr. Ing. Ivan Oliva
Ředitel

Podpis: _____

I**NVESTIGATOR**:	**ZKOUŠEJÍCÍ**:
Date: _____	Datum: _____
Name: XXXXXXXXXXXXX	Jméno: XXXXXXXXXXXX
Signature:_____	Podpis:_____

APPENDIX 1
THE PROTOCOL

Provided under separate cover

PŘÍLOHA Č. 1
PROTOKOL

Poskytnut samostatně

APPENDIX 2
TIMELINES

PŘÍLOHA Č. 2
ČASOVÝ HARMONOGRAM

APPENDIX 3
FEES/COSTS

PŘÍLOHA Č. 3
POPLATKY/NÁKLADY

APPENDIX 4
BENEFICIARY TEMPLATE

PŘÍLOHA Č. 4
FORMULÁŘ PŘÍJEMCE PLATBY

APPENDIX 5

State Institute for Drug Control Approval

PŘÍLOHA Č. 5

Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

APPENDIX 6

Opinion of the Institutional Ethics Committee

PŘÍLOHA Č. 6

Stanovisko etické komise zdravotnického zařízení