

Smlouva o klinickém hodnocení	Agreement on Study
PPD Investigator Services LLC. , se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA dále jen “ PPD ”	PPD Investigator Services LLC. , with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA further, “ PPD ”
a	and
Nemocnice Jihlava, p.o. , se sídlem Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika, jednající prostřednictvím MUDr. Lukáše Veleva, MHA, ředitelem. IČO:000 90 638 DIČ: CZ00090638 dále jen „ poskytovatel “	Nemocnice Jihlava, p.o. , with its registered address at Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Czech Republic, represented by MUDr. Lukáš Velev MHA, Director. Company ID no.: 000 90 638 VAT no.: CZ00090638 further, the “ Institution ”
a	and
XXX trvalým bydlištěm XXX dále jen “ hlavní zkoušející ”	XXX permanent residence at XXX further, the “ Principal Investigator ”
dále jednotlivě jako „ smluvní strana “ a společně jako “ smluvní strany ”	each a “ Party ” and collectively the “ Parties ”
uzavírají tuto s m l o u v u (dále jen „ smlouva “)	conclude this a g r e e m e n t (“ Agreement ”):
I. Předmět a účel smlouvy	I. Subject and purpose of the Agreement
1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku BMS-986177 (nebo JNJ- 70033093) vysoký afinitní, přímý inhibitor aktivované formy lidského koagulačního faktoru XI (FXIa) s malou molekulou, vyvinutý společně společností Bristol-Myers Squibb Company a jejím výzkumným partnerem, Janssen Pharmaceuticals, Inc. (“ hodnocené léčivo zadavatele ”) a zahrnuje další zkušební léčivé přípravky, jak to vyžaduje protokol (včetně hodnoceného léčiva zadavatele, souhrnně “ hodnocené léčivo ”) (dále jen “ hodnocené léčivo ”) (dále jen “ klinické hodnocení ”), které provádí PPD jako nezávislý subjekt ve prospěch farmaceutické firmy Bristol Myers Squibb International Corporation se sídlem na adrese chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brussels Belgium (dále jen “ zadavatel ”) podle protokolu č. CV010-031 “Globální, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 s adaptivním dávkováním hodnoceného přípravku BMS-986177 (perorálního inhibitoru faktoru XIa) dle léčebné odpovědi, v prevenci nové ischemické cévní mozkové příhody nebo nového skrytého mozkového infarktu u pacientů užívajících aspirin	1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of BMS-986177 (or JNJ-70033093) a high affinity, direct small molecule inhibitor of the activated form of the human coagulation Factor XI (FXIa) being collaboratively developed by Bristol- Myers Squibb Company and it’s Research Partner, Janssen Pharmaceuticals, Inc., (“ Sponsor’s Study Drug ”) and may involve other investigational medicinal products as required by the Protocol (including Sponsor’s Study Drug, collectively, “Study Drug ”) (further, the “ Study ”), which PPD is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company, Bristol Myers Squibb International Corporation registered address is chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brussels Belgium (further the “ Sponsor ”) pursuant to Protocol CV010-031 “A Global, Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, Response-Adaptive Dose-Ranging Study of BMS-986177, an Oral Factor XIa Inhibitor, for the Prevention of New Ischemic Stroke or New Silent Brain Infarction in Patients Receiving Aspirin and Clopidogrel Following Acute Non-Hemorrhagic Stroke or Transient

<p>a klopidogrel po akutní ischemické mozkové příhodě nebo tranzitorní ischemické atace (TIA)” (dále jen „protokol“), jež podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení a rozdělení zodpovědností mezi smluvní strany.</p> <p>2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení nejvýše profesionálním způsobem (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení, a CRF – Case Report Forms, popřípadě elektronických CRF, tzv. e-CRF).</p> <p>3) Poskytovatel prohlašuje, že jak on tak i hlavní zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení profesionálním a kvalifikovaným způsobem, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.</p> <p>4) Hlavní zkoušející prohlašuje, že není zaměstnancem nebo zástupcem PPD.</p> <p>5) V případě jakéhokoli rozporu či neshody mezi náležitostmi obsaženými v protokolu a v této smlouvě budou smluvní podmínky určující pro plnění právních závazků smluvních stran, zatímco protokol bude určující pro způsob vedení tohoto klinického hodnocení.</p>	<p>Ischemia Attack (TIA)” (“Protocol”), which describes in detail the activities conducted in the Study and the division of responsibilities among Parties.</p> <p>2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Study and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Study in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs, also called e-CRFs).</p> <p>3) The Institution declares that it, and the Principal Investigator, have the experience, capability, adequate number of subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Study in such manner.</p> <p>4) The Principal Investigator declares that he/she is not an employee or agent of PPD.</p> <p>5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the Parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Study.</p>
<p>II. Zahájení klinického hodnocení</p>	<p>II. Commencement of the Study</p>
<p>1) Klinické hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a příslušné multicentrické etické komise (dále souhrnně jen „SÚKL/etické komise“).</p> <p>2) Kopie rozhodnutí a souhlasného stanoviska podle odst.1 budou uloženy v místě poskytovatele u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.</p>	<p>1) The Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control, the concurring opinion of the relevant local ethics committee and the relevant multi-center ethical committee (further collectively, the “Regulatory Authority/Ethics Committees“).</p> <p>2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par.1 will be filed at the Institution, with the Principal Investigator, in the documentation about the conduct of the Study.</p>
<p>III. Místo a doba provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum</p>	<p>III. Place and term of conducting the Study and the Study Site</p>
<p>1) Klinické hodnocení bude provedeno na neurologickém oddělení poskytovatele (dále jen „řešitelské centrum“), v čele se zkoušejícím XXX jako hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými</p>	<p>1) The Study shall be conducted at Neurology department of the Institution (further, the “Study Site”), headed by the Principal Investigator XXX as the Principal Investigator and other authorized</p>

<p>pracovníky (dále jen „Studijní tým“).</p> <p>2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě PPD, poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.</p> <p>3) Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost tato smlouva, a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení v řešitelském centru je plánováno na XXX; předpokládaný čas ukončení klinického hodnocení je XXX (pokud PPD neoznámí jinak). Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. Jakoukoliv změnu ve výše uvedených termínech nebude nutno upravovat pomocí dodatku, ale bude možno ji oznámit poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu písemně, přičemž email je oboustranně přijatelný.</p> <p>4) Klinické hodnocení subjektů nebude zahájeno dříve, než bude obdrženo souhlas všech příslušných etických komisí a jakákoliv další povolení, která jsou nezbytná k provádění tohoto klinického hodnocení.</p> <p>5) Ukáže-li se v průběhu klinického hodnocení, že nebude možné jej ukončit včas v předpokládaném termínu, hlavní zkoušející je tuto skutečnost povinen neprodleně oznámit PPD.</p>	<p>employees (further, the “Study Team”).</p> <p>2) Changes in the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between PPD, the Institution and the Principal Investigator. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Study.</p> <p>3) The Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Study subject recruitment at the Study Site is scheduled to start in XXX and the Study is scheduled to be completed by XXX (unless otherwise notified in writing by PPD). The term of the Study may be extended or shortened during its course. Any alteration of above mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution/Principal Investigator in writing; e-mail is mutually agreeable.</p> <p>4) No subject treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Study.</p> <p>5) If, during the Study, it becomes apparent that the Study will not be completed on schedule, the Principal Investigator has to notify PPD immediately.</p>
<p>IV. Základní podmínky pro provádění klinického hodnocení</p>	<p>IV. Basic conditions for conducting the Study</p>
<p>1) Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení veškerých příslušných zákonů a právních předpisů, včetně těch, které souvisí s plněním protikorupčních zásad, jak je blíže uvedeno v příloze C, která je nedílnou součástí této smlouvy, a dále zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:</p> <p>a) v protokolu klinického hodnocení vydaném zadavatelem a v souladu s požadavky všech příslušných etických komisí. Případné změny protokolu lze provést jen s písemným souhlasem zadavatele a všech smluvních stran,</p>	<p>1) While conducting the Study, the Principal Investigator shall comply with all applicable laws, rules and regulations, including those related to anti-corruption compliance as more specifically set forth in Exhibit C attached hereto and incorporated herein, and also in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in accordance with the information provided, and in accordance with the basic conditions and principles provided by:</p> <p>a) the Protocol of the Study issued by the Sponsor and in strict accordance with the requirements of all relevant Ethics Committees. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor and all Parties, on the basis of a</p>

<p>na základě ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, popř. schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska etické komise, ledaže je to nezbytné k odvrácení akutního nebezpečí hrozícího subjektům hodnocení. Hlavní zkoušející se zavazuje na důkaz svého souhlasu postupovat podle protokolu předat PPD podepsanou Protocol Signature Page (podpisovou stranu protokolu).</p> <p>b) v instrukci zadavatele nazvané Investigator brochure obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu a jeho vlastnostech. Tento dokument bude připojen k dokumentaci o provedení klinického hodnocení; a</p> <p>c) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv v případech, kdy klinické hodnocení vyžaduje takovéto povolení, jakož i v souhlasném stanovisku etických komisí ve smyslu čl. II. smlouvy.</p> <p>2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě s touto smlouvou, s etickými normami České lékařské komory, správnou klinickou praxí, podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové asociace lékařů, jakož i směrnicí o Správné klinické praxi (Guideline for Good Clinical Practice) stanovenou mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních léčivých přípravků (International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use), (dále jen ICH GCP Guidelines), americkým zákonem o zahraničních korupčních praktikách, britským zákonem o úplatkářství a dalšími příslušnými obecně závaznými dokumenty.</p> <p>3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI.</p> <p>4) Hlavní zkoušející se dále zavazuje předat PPD řádně vyplněný a podepsaný formulář FDA 1572, je-li tento zadavatelem požadován.</p> <p>5) Příslušné záznamy týkající se tohoto klinického hodnocení, včetně záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí léků a jejich předání, budou náležitě vedeny tak, aby hlavní zkoušející a poskytovatel</p>	<p>notification to the State Institute for Drug Control or an approval from the State Institute for Drug Control, and the concurring opinion of the Ethics Commission, unless to eliminate an immediate hazard to Study subjects. The Principal Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to PPD the signed Protocol Signature Page</p> <p>b) the Sponsor's instruction titled Investigator brochure which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. This document shall be attached to the documentation about the conduct of the Study; and</p> <p>c) the permit to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.</p> <p>2) The Study shall be conducted in accordance with this Agreement, the ethical standards of the Czech Medical Association, good clinical practice, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practice set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "ICH GCP Guidelines"), the US Foreign Corrupt Practices Act, the UK Bribery Act and other generally accepted applicable documents.</p> <p>3) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI.</p> <p>4) The Principal Investigator agrees further, to deliver to PPD a duly completed and signed form FDA 1572, if the Sponsor requires so.</p> <p>5) Adequate records with respect to the Study shall be maintained, including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the</p>
---	---

<p>byli schopni poskytnout zadavateli hodnocení úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích tohoto klinického hodnocení. Společnosti PPD a/nebo zadavateli bude po přiměřeném avízu umožněno tyto studijní záznamy (včetně výše uvedených) prověřovat a auditovat.</p> <p>6) Poskytovatel pověří řádně kvalifikovaného zaměstnance na funkci delegovaného farmaceuta, aby po dobu uchování léčiva v lékárně zajistil správné zacházení s hodnoceným léčivem a jiným léčivem používaným v souladu s prováděním klinického hodnocení (včetně placeba), v souladu s Protokolem, správnou lékařskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. Postup nakládání s hodnoceným léčivem a jeho skladování bude blíže upřesněn monitorem společnosti PPD delegovanému farmaceutovi.</p>	<p>Principal Investigator and Institution to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Study. PPD and/or Sponsor shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Study related information upon reasonable advance notice.</p> <p>6) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the Delegated Pharmacist to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug will be communicated by a PPD monitor to the Delegated Pharmacist.</p>
<p>V. Výběr subjektů hodnocení pro klinické hodnocení a informovaný souhlas</p>	<p>V. Selection of trial subjects for Study and informed consent</p>
<p>1) Zařazování do klinického hodnocení probíhá na kompetitivní bázi. Poskytovatel zařadí do klinického hodnocení přibližně XXX subjektů hodnocení. Pokud dojde k úpravě výše uvedených časových údajů nebo počtu subjektů hodnocení, nebude třeba provést kvůli tomu v této smlouvě žádné změny; změna může být poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu oznámena písemně, přičemž pro obě strany je přijatelná komunikace e-mailem.</p> <p>2) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné:</p> <p>a) jen s písemným informovaným souhlasem podle § 51 odst. 2 písm. h) zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., včetně přílohy, ve znění pozdějších předpisů, a po řádném poučení; popř.</p> <p>b) v souladu s požadavky stanovenými v § 52 zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>3) Formulář informovaného souhlasu (a oprávnění týkající se soukromí) musí:</p>	<p>1) Enrollment to the Study is performed on competitive basis. Approximately XXX Study subjects shall be enrolled at the Institution. Any alteration of above mentioned timelines, or number of enrolled Study subjects shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution/Principal Investigator in writing; e-mail is mutually agreeable.</p> <p>2) The Study subjects may be included in the Study only:</p> <p>a) with informed written consent pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and § 8 Decree no. 226/2008 Coll., including annex, as amended, and after they have been duly instructed; or</p> <p>b) in compliance with the legal requirements stipulated in § 52 of Act no. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>3) Informed consent documentation (and/or privacy authorizations) shall:</p>

<p>a) odpovídajícím způsobem popisovat veškerá předvídatelná rizika spojená s účastí v klinickém hodnocení, včetně všech předvídatelných závažných rizik spojených s hodnoceným lékem, v souladu se souborem informací pro zkoušejícího a vzorem informovaného souhlasu poskytnutého zadavatelem;</p> <p>b) udělovat oprávnění k tomu, aby údaje/vzorky identifikující subjekty hodnocení mohly být zpřístupněny a předány zadavateli a dalším osobám v rozsahu vyžadovaném; a</p> <p>c) udělovat zadavateli a jeho výzkumným partnerům oprávnění (nebo jiné povolení) k použití, zveřejnění a převodu kódovaných údajů/vzorků z klinického hodnocení pro účely klinického hodnocení a dalších současných i budoucích, souvisejících i nesouvisejících výzkumů.</p> <p>4) Hlavní zkoušející a poskytovatel souhlasí, že jménem zadavatele neučiní žádné sliby ani prohlášení ve vztahu k subjektům hodnocení (ve formulářích informovaného souhlasu ani jinak) bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p> <p>5) Při zpracování, vyžádání a uchování informovaného souhlasu jsou PPD, hlavní zkoušející i poskytovatel povinni dbát příslušných právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. této smlouvy.</p> <p>6) Doklad týkající se této dohody hlavní zkoušející uchová dle interních předpisů svého poskytovatele a na vyžádání poskytne jeho kopii zadavateli klinického hodnocení. Žádný subjekt hodnocení při tom nemůže být zařazen do klinického hodnocení bez získání tohoto informovaného souhlasu.</p> <p>7) Pokud hlavní zkoušející v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, v souladu s protokolem subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadí a okamžitě o tom v souladu s protokolem informuje PPD resp. po dohodě s PPD, v případě výjimky postupuje v souladu s touto smlouvou a výjimkou.</p> <p>8) Hlavní zkoušející, poskytovatel i PPD jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů a informací o subjektech zařazených do klinického hodnocení.</p>	<p>a) adequately describe all foreseeable risks associated with participating in the Study, including all foreseeable material risks associated with the Study Drug consistent with the investigator brochure and informed consent sample provided by Sponsor;</p> <p>b) authorize identifiable subject information/samples to be accessed by and disclosed and transferred to Sponsor and others to the extent required in connection with the; and</p> <p>c) authorize (or otherwise permit) key-coded Clinical Study data/samples to be used, disclosed and transferred by Sponsor and its research partners in connection with the Clinical Study and other current and future related and unrelated research.</p> <p>4) Principal Investigator and Institution agree not to make any promises or any other statements on behalf of Sponsor to Study subjects (in the informed consent forms or otherwise) without Sponsor's prior written consent.</p> <p>5) When drafting, requesting and filing the informed consent, PPD, the Principal Investigator and the Institution have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement.</p> <p>6) The Principal Investigator will retain such document according to the policies of the Institution and will forward a copy to the Sponsor upon request. No subject may be enrolled in the Study until such informed consent has been obtained.</p> <p>7) If the Principal Investigator discovers during the course of the Study that a study subject included in the Study does not meet its criteria, he shall in accordance with the Protocol remove the study subject from the Study and immediately in accordance with the Protocol inform PPD or, as an exception, after Agreement with PPD leave the study subject in the Study in accordance with this Agreement and exception.</p> <p>8) The Principal Investigator, the Institution and PPD are required, during the Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal regulations, to ensure protection of personal data and information about the subjects included in the Study.</p>
--	--

<p style="text-align: center;">VI. Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinického hodnocení</p>	<p style="text-align: center;">VI. Monitoring and inspection of the conduct of the Study</p>
<p>1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány ve smyslu právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. odst. 1 této smlouvy pověřenými pracovníky PPD, kterým poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinického hodnocení.</p> <p>2) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledky mohou být kontrolovány také auditory PPD či zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout zmíněným auditorům veškerá klinická data zapsaná do CRF (case report form), jakož i další relevantní informace včetně těch generovaných jako výsledky prováděného klinického hodnocení.</p> <p>3) Obdrží-li poskytovatel nebo hlavní zkoušející oznámení o tom, že místo provádění klinického hodnocení bude předmětem šetření či auditu jakéhokoli státního či kontrolního orgánu, taková smluvní strana o tom neprodleně uvědomí PPD. Jestliže taková smluvní strana neobdrží takové oznámení o šetření či auditu předem, uvědomí PPD při první vhodné příležitosti.</p> <p>4) Zadavatel a/nebo PPD budou mít právo účastnit se jakékoli inspekce nebo schůze státního či regulačního orgánu vztahující se ke klinickému hodnocení.</p> <p>5) Každý ze subjektů hodnocení musí být poučen podle čl. V. odst. 2 této smlouvy a informován také o tom, že údaje získané o něm v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným kontrolním orgánům.</p>	<p>1) The conduct of the Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated, in particular, in art. IV. par. 1 of this Agreement by PPD's authorized employees, to whom the Institution and the Principal Investigator shall permit access to all information acquired in the Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the subjects included in the Study.</p> <p>2) The conduct and results of the Study may also be inspected by PPD's or the Sponsor's auditors; this does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Czech Republic and foreign inspection offices. The Institution and the Principal Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF (case report form) as well as other relevant information, including information generated as results of the conducted Study.</p> <p>3) In the event that the Institution or Principal Investigator receives notice that the Study Site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform PPD immediately. In the event that the Party does not receive prior notice of such investigation or audit, the Party shall notify PPD at the first available opportunity.</p> <p>4) Sponsor and/or PPD will have the right to attend any inspection or meeting by a governmental or regulatory agency relating to the Study.</p> <p>5) Each of the Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him/her in the course of the Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection.</p>
<p style="text-align: center;">VII. Jiná ustanovení</p>	<p style="text-align: center;">VII. Other provisions</p>
<p>1) Za účelem provádění klinického hodnocení v souladu s ustanoveními uvedenými v příloze A musí být poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu poskytnuto, nebo jimi získáno hodnocené léčivo. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí v příslušných případech používat nebo nakládat</p>	<p>1) Study Drug shall be provided to, or obtained by, Institution and Principal Investigator to conduct the Study in accordance with the provisions set out in Exhibit A. If applicable, Institution and Principal Investigator may not use or dispose of the Study Drug in any way other than as specified in the</p>

<p>s hodnoceným léčivem jinak, než je stanoveno v protokolu, a hodnocené léčivo musí být vráceno v souladu s protokolem. Zadavatel může prostřednictvím PPD poskytnout poskytovateli materiály vymezené protokolem klinického hodnocení a nezbytné k provádění klinického hodnocení tak, aby mohly být dodrženy podmínky klinického hodnocení uvedené v čl. III. této smlouvy.</p> <p>2) Hodnocené léčivo i ostatní materiál poskytnutý společností PPD, jehož specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. a) této smlouvy), použijí řešitelské centrum a hlavní zkoušející pouze pro provádění klinického hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí řešitelské centrum a zkoušející společnosti PPD.</p> <p>3) Hodnocené léčivo může být subjektům hodnocení podáno pouze delegovaným personálem poskytovatele pod dohledem hlavního zkoušejícího, a to pouze v rámci vedení tohoto klinického hodnocení. Hodnocené léčivo nesmí být poskytnuto jiné třetí osobě mimo osob přesně stanovených v protokolu a musí být použito pouze v souladu s podmínkami protokolu.</p> <p>4) Poskytovatel a hlavní zkoušející budou jednat v souladu s veškerými pokyny na provoz a údržbu poskytnutými zadavatelem, dodavatelem, výrobcem nebo jejich jménem a budou uchovávat vybavení za podmínek odpovídajících povaze vybavení a minimalizujících riziko jeho ztráty nebo poškození. Poskytovatel a hlavní zkoušející ponесou odpovědnost za vybavení v případě krádeže, ztráty nebo poškození (vyjma běžného opotřebení). Zadavatel neodpovídá za žádné škody, včetně osobní újmy nebo majetkové škody, způsobené během užívání vybavení, s výjimkou škod způsobených nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zadavatele nebo dodavatele.</p> <p>5) Pokud zadavatel vybavení vlastní, může dle svého výhradního uvážení dát vybavení poskytovateli a zkoušejícímu k dispozici ke koupi za aktuální tržní cenu. Zadavatel převod vlastnických práv písemně zdokumentuje. V případě, že se vlastnická práva k jakémukoli vybavení převedou na poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího, zadavatel převede vybavení „tak, jak je“ a ve vztahu k vybavení neučiní žádná prohlášení, ani nenabídne záruky (výslovné či předpokládané) jakéhokoli druhu.</p> <p>6) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují uschovat veškerou dokumentaci u poskytovatele o</p>	<p>Protocol and the Study Drug must be returned as set forth in the Protocol. Sponsor, through PPD, may provide the Institution materials specified by the Study Protocol, which are necessary to conduct the Study, so that the terms of the Study provided in art. III. of this Agreement can be met.</p> <p>2) The Study Site and the Principal Investigator shall use the Study Drug and other material provided by PPD, the specifications of which are provided in the Study Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Study. The Study Site and the Principal Investigator shall return to PPD all evaluation materials, which are not used in the Study.</p> <p>3) The Study Drug may be administered only by delegated employees of the Institution under the supervision and control of the Principal Investigator, and only for the purpose of conducting the Study. The Study Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol.</p> <p>4) Institution and Principal Investigator will comply with any operating and maintenance instructions provided by or on behalf of Sponsor, vendor or the manufacturer and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. Institution and Principal Investigator shall be responsible for the Equipment in case of theft, loss or damage (excluding the normal wear and tear). Sponsor shall have no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or the vendor.</p> <p>5) If Sponsor owns the Equipment, Sponsor may at its sole discretion make Equipment available for purchase by Institution and Investigator at its then market value. Sponsor will document this transfer of ownership in writing. If ownership to any Equipment is transferred to Institution and/or Principal Investigator, Sponsor transfers the Equipment ‘as is’ and does not make any representation or provide any warranty (express or implied) of any kind concerning the Equipment.</p> <p>6) The Principal Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of</p>
---	--

<p>provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu dvaceti pěti (25) let od data ukončení klinického hodnocení. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, se hlavní zkoušející zavazuje pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem hlavního zkoušejícího a řádně uchovány.</p> <p>7) Zadavatel bude oprávněn uchovávat originály všech CRF (Case Report Forms) (nebo e-CRF), které budou zároveň jeho vlastnictvím. Originály všech dalších záznamů a materiálů budou uchovány poskytovatelem a bude s nimi nakládáno dle platných zákonů a nařízení. Na vyžádání budou kopie těchto dokumentů poskytnuty zadavateli.</p> <p>8) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely klinického hodnocení jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Způsobilost externí laboratoře se prokazuje příslušným certifikátem uděleným laboratoři k provádění takovýchto analýz. Dále poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byla externí laboratoř vázána toutéž dohodou o důvěrnosti jako smluvní strany.</p> <p>9) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují, že nebudou používat názvu ani výrobků PPD či zadavatele souvisejících s prováděním tohoto klinického hodnocení za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího souhlasu.</p> <p>10) PPD se zavazuje neuvádět veřejně jméno hlavního zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nad rámec stanovený v čl. X. odst. 4 této smlouvy.</p>	<p>the Study and documentation related to the Study subjects for twenty-five (25) years from the date the Study is completed at the Institution. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Principal Investigator agrees to make a print-out of all data related to the Study subjects relevant to the Study. These print-outs will be dated and signed by the Principal Investigator and duly retained as source documents.</p> <p>7) The Sponsor will be entitled to keep originals of all case reports forms (CRFs) (or e-CRFs), which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Institution and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.</p> <p>8) The Institution and the Principal Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practice. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Institution and the Principal Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality Agreement that applies to the Parties.</p> <p>9) The Principal Investigator and the Institution agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.</p> <p>10) PPD agrees not to make public the name of the Principal Investigator connected with the Study other than as provided in art. X. par. 4 of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">VIII. Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení</p>	<p style="text-align: center;">VIII. Adverse events in the course of the Study</p>
<p>1) Hlavní zkoušející a poskytovatel jsou povinni do čtyřia dvaceti (24) hodin sdělit medicínskému monitorovi PPD, nebo v jeho nepřítomnosti projektovému manažerovi nebo klinickému manažerovi PPD nebo monitorovi klinického hodnocení telefonicky, faxem či elektronickou poštou jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí a neočekávaný nežádoucí účinek, ke kterým dojde v průběhu</p>	<p>1) The Principal Investigator or Institution shall, within twenty-four (24) hours, inform the PPD Medical Monitor or in his/her absence, the PPD Project Manager/Clinical Team Manager or the Clinical Research Associate by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events or serious adverse drug reactions and unexpected adverse drug reactions, which occur during the Study. This applies also for any event that could</p>

<p>klinického hodnocení. To se týká také jakékoliv příhody, která by mohla ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění klinického hodnocení.</p> <p>2) Nežádoucí a závažné nežádoucí příhody jakož i závažné nežádoucí účinky a neočekávané závažné nežádoucí účinky jsou definovány v § 3 odst. 4-6 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a podléhají zaznamenání a hlášení hlavním zkoušejícím dle tohoto zákona jakož i v souladu s ICH GCP Guidelines.</p> <p>3) Relevantní informace je třeba doplnit do „formuláře pro odesílání urychleného hlášení nežádoucích příhod“, který se nachází ve složce klinického hodnocení. Formulář je třeba okamžitě vyplnit a přeposlat faxem společnosti PPD, která ihned upozorní zadavatele.</p>	<p>affect the safety of the Study subjects or the conduct of the Study.</p> <p>2) Adverse events and serious adverse events as well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Principal Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.</p> <p>3) The relevant information should be completed on the "adverse event form for expedited reporting" that is located in the Study binder. The form must be completed and forwarded immediately by fax to PPD who will notify the Sponsor immediately.</p>
<p>IX. Pojištění a odškodnění</p>	<p>IX. Insurance and indemnification</p>
<p>1) V souladu s ust. § 52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění zadavatel na celou dobu provádění klinického hodnocení zajistil pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p> <p>2) Zadavatel hlavního zkoušejícího a poskytovatele odškodní (a bude bránit) v souvislosti se všemi nároky vznesenými třetí stranou, pokud takový nárok vznikne jako přímý důsledek (a) podání hodnoceného léčiva v souladu s protokolem a/nebo (b) lékařských postupů prováděných v souladu s protokolem.</p> <p>3) Toto odškodnění se nevztahuje na případy (a hlavní zkoušející a poskytovatel odškodní zadavatele a PPD), kdy lze takové nároky připisat:</p> <p>a) zanedbání, úmyslnému protiprávnímu jednání/opomenutí ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo podřízených zaměstnanců řešitelského centra;</p> <p>b) nedodržení podmínek této smlouvy nebo protokolu ze strany hlavního zkoušejícího, poskytovatele nebo podřízených zaměstnanců poskytovatele;</p> <p>c) standardní léčbě (včetně podávaných léků a postupů) primárního onemocnění subjektu</p>	<p>1) The Sponsor, in accordance with par. 52 of Act No. 378/2007 Coll. as amended, has arranged liability insurance for the Principal Investigator and the Sponsor for the entire duration of the Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Study subjects as result of conducting the Study is covered.</p> <p>2) Sponsor will indemnify (including defending) Principal Investigator and Institution against all claims by any third party to the extent such claim arises directly from (a) the Study Drug administrated in accordance with the Protocol and/or (b) medical procedures performed in accordance with the Protocol.</p> <p>3) This indemnification does not apply (and Principal Investigator and Institution shall indemnify Sponsor and PPD) to the extent any such claims are attributable to:</p> <p>a). the negligence, willful act/omission of the Institution, Principal Investigator or subordinate employees of the Study Site;</p> <p>b) the failure of Principal Investigator, Institution or subordinate employees of Institution to follow the terms of this Agreement or Protocol;</p> <p>c) Standard of care medical treatment (inclusive of drugs and procedures) for a Study subject's</p>

<p>hodnocení; nebo</p> <p>d) (a) nedodržení pokynů týmu klinického hodnocení ze strany subjektu hodnocení; (b) úmyslnému a protiprávnímu jednání nebo opomenutí.</p> <p>4) Nutnou podmínkou, která předchází odškodnění ze strany zadavatele, je, že:</p> <p>a) je zadavateli neprodleně sdělen nárok,</p> <p>b) zadavatel má právo se bránit a prověřit nárok a</p> <p>c) odškodňovaný plně spolupracuje se zadavatelem.</p> <p>5) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.</p> <p>6) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují písemně informovat PPD a zadavatele o jakémkoli případě reklamace vad hodnocených léčiv a dalších výrobků použitých při klinickém hodnocení, které poskytnul zadavatel či PPD.</p> <p>7) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených v tomto čl. IX. smlouvy.</p>	<p>underlying condition; or</p> <p>d) Study subject's (a) failure to follow instructions provided by Study Team member; (b) willful and wrongful acts or omissions.</p> <p>4) It is a condition precedent to Sponsor's indemnification obligation that:</p> <p>a) Sponsor is promptly notified of claim,</p> <p>b) Sponsor has the right to conduct defense and control claim, and</p> <p>c) indemnitee fully cooperates with Sponsor.</p> <p>5) The Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.</p> <p>6) The Principal Investigator and the Institution agree to inform PPD and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug or other products used in the Study provided by the Sponsor or PPD.</p> <p>7) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.</p>
<p>X. Ochrana důvěrných informací</p>	<p>X. Protection of Confidential Information</p>
<p>XXX</p>	<p>XXX</p>
<p>XI. Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků</p>	<p>XI. Ownership, protection, and publication of Study results</p>
<p>XXX</p>	<p>XXX</p>

XII. Ochrana osobních údajů	XII. Data Protection
<p>1) <u>Definice:</u> „Zákony na ochranu osobních údajů“ znamená všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a nařízení související s ochranou osobních údajů a soukromí obecně včetně: (a) směrnice EU o ochraně osobních údajů (směrnice 95/46/ES, dále jen „směrnice“), kterou s účinností od 25. května 2018 nahrazuje obecné nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení č. 2016/679, dále jen „nařízení“); (b) kteréhokoliv právního předpisu zajišťujícího provedení této směrnice nebo nařízení nebo související kteréhokoliv právního předpisu kteréhokoliv členského státu Evropského hospodářského prostoru; nebo (c) jakéhokoliv jiného zákona v rámci kteréhokoliv soudní pravomoci, ať již platného v současnosti nebo v budoucnu, postihující zpracování osobních údajů kteréhokoliv strany této smlouvy.</p> <p>„Osobní údaje“, „Zpracování“, „Správce“, „Zpracovatel“ a „Subjekt údajů“ mají stejný význam jako v nařízení a zahrnují také podmínky nebo odpovídající podmínky jak jsou definovány jinými zákony na ochranu osobních údajů. Osobní údaje zahrnují kódované údaje a snímky pacientů.</p> <p>2) <u>Soulad:</u> Smluvní strany se vzájemně zavazují, že budou nakládat s osobními údaji v souladu se všemi zákony na ochranu osobních údajů a s pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH-GCP).</p> <p>3) <u>Vzájemná odpovědnost podle nařízení:</u> Smluvní strany berou na vědomí, že poskytovatel a zadavatel jsou společnými správci a PPD je zpracovatel jednající podle instrukcí zadavatele s ohledem na nakládání s osobními údaji spojeném se službami poskytovanými podle této smlouvy.</p> <p>Podle článku 26 nařízení je každý ze společných správců povinen stanovit vzájemnou úmluvou svou odpovědnost za dodržování nařízení. V souladu s tímto cílem je dohodnuto, že jelikož přístup k totožnosti subjektů údajů v rámci klinického hodnocení bude mít poskytovatel, zajistí on dodržování povinností podle nařízení, pokud jde o výkon práv těchto subjektů údajů. Subjekty údajů budou svá práva vykonávat prostřednictvím pověřence pro ochranu osobních údajů, kterého poskytovatel podle článku 37 nařízení ustanoví. Informace, které musejí být subjektům údajů</p>	<p>1) <u>Definitions:</u> “Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) the EU Data Protection Directive 95/46/EC (“Directive”), superseded by the General Data Protection Regulation 2016/679 (“Regulation”) on 25 May 2018; (b) any legislation transposing the Directive, Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement.</p> <p>“Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller”, “Processor” and “Data Subject” shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.</p> <p>2) <u>Compliance:</u> The parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP).</p> <p>3) <u>Mutual Responsibilities under the Regulation:</u> The parties acknowledge that each of the Institution and Sponsor are joint Controllers and that PPD is a Processor acting under instructions from Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the services provided under this Agreement. Article 26 of the Regulation requires that joint Controllers shall determine their respective responsibilities for compliance with the Regulation through an arrangement between them. Pursuant to this objective, it is agreed that because Institution will have access to the identity of trial Data Subjects, it shall therefore ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Data Subjects. Data Subjects should seek to exercise their rights through the Data Protection Officer that is be appointed by the Institution under Article 37 of the</p>

<p>poskytnuty podle článku 13 nařízení, zařadí zadavatel do formuláře informovaného souhlasu subjektu hodnocení. K zajištění zákonnosti zpracování osobních údajů získá poskytovatel od subjektů údajů potřebný informovaný souhlas.</p> <p>4) <u>Bezpečnost informací:</u> Všechny smluvní strany zavedou řádná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů a důvěrných informací, jak je požadováno ICH-GCP a zákony na ochranu osobních údajů. Smluvní strany zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje předem zavázaly mlčenlivostí, pokud se na ně tato povinnost nevztahuje již ze zákona. Zejména pak bude poskytovatel uplatňovat přísnou kontrolu k zajištění, že původní lékařská dokumentace subjektů údajů bude zabezpečena vůči neoprávněnému přístupu a náhodné ztrátě. Zadavatel a/nebo PPD mohou mít k původním lékařským záznamům přístup za účelem monitorování a budou s těmito dokumenty zacházet jako s přísně důvěrnými.</p> <p>5) <u>Bezpečnostní incidenty:</u> Poskytovatel bude opovědný za vyšetřování a nápravu všech neoprávněných přístupů, úniku nebo zpřístupnění osobních údajů z lékařské dokumentace („bezpečnostní incident“) nebo důvěrných informací. Poskytovatel musí v případě takového bezpečnostního incidentu neprodleně informovat PPD. Toto oznámení musí přiměřeně podrobně popsat tento bezpečnostní incident i poskytovatelem provedená nápravná opatření.</p> <p>6) <u>Požadavek na ochranu osobních údajů:</u> Pokud poskytovatel obdrží od některého subjektu údajů, orgánu na ochranu osobních údajů nebo jiného správního orgánu jakékoliv sdělení týkající se ochrany osobních údajů ve spojitosti se službami, uvědomí o tom neprodleně písemně společnost PPD a poskytne jí v tomto ohledu veškerou součinnost a pomoc, a to aniž by to pro společnost PPD nebo pro zadavatele představovalo vícenáklady.</p> <p>7) <u>Převody údajů:</u> Poskytovatel bude nakládat nebo jinak převádět osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (státy Evropské Unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) jen jak je uvedeno v této smlouvě</p> <p>8) <u>Důsledky vypršení nebo ukončení:</u> Povinnosti obsažené v tomto článku přetrvávají ukončení nebo vypršení této smlouvy.</p>	<p>Regulation.</p> <p>Sponsor shall include the information that must be provided to Data Subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Institution shall gain necessary informed consents from Data Subjects to ensure the lawfulness of data Processing.</p> <p>4) <u>Information Security:</u> All parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Data Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or PPD may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.</p> <p>5) <u>Security Incidents:</u> Institution shall be responsible for investigating and remediating any unauthorised access, acquisition, or disclosure of Personal Data held within original medical records (“Security Incident”) or of any Confidential Information. However, Institution shall notify PPD immediately of any such Security Incident. Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution.</p> <p>6) <u>Data Protection Requests:</u> Institution shall promptly notify PPD in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Data Subject, a data protection authority or other regulatory authority and provide PPD with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to PPD or Sponsor.</p> <p>7) <u>Data Transfers:</u> Institution shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.</p> <p>8) <u>Consequences of Expiry or Termination:</u> The obligations contained in this Section shall survive the termination or expiry of this Agreement.</p>
---	--

<p style="text-align: center;">XIII. Trestní bezúhonnost</p>	<p style="text-align: center;">XIII. Clean criminal records</p>
<p>1) Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že jemu a podle jeho nejlepších vědomostí ani žádnému jinému členu řešitelského týmu nebyl nikdy vysloven zákaz činnosti ani nebyl trestán za spáchání trestného činu, za který může být lékaři zákaz činnosti ve zdravotnictví uložen.</p> <p>2) Hlavní zkoušející prohlašuje, že ani on ani žádný z členů řešitelského týmu nebyl nikdy v souvislosti s prováděním klinického hodnocení obviněn, vyšetřován ani odsouzen.</p>	<p>1) The Principal Investigator represents and warrants that neither he nor, to the best of his knowledge, any other member of the Study Team, was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.</p> <p>2) The Principal Investigator declares that neither he/she nor any member of the Study Team has ever, in connection with the conduct of a Study, been accused, investigated or convicted.</p>
<p style="text-align: center;">XIV. Řešení sporů a smírčí řízení</p>	<p style="text-align: center;">XIV. Dispute resolution and conciliation proceedings</p>
<p>1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.</p> <p>2) Smluvní strany se zavazují, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.</p> <p>3) Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem podle odst. 2, budou náležet do soudní pravomoci příslušných orgánů České republiky.</p>	<p>1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.</p> <p>2) The Parties agree to assist each other in conducting the Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations.</p> <p>3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Czech Republic.</p>
<p style="text-align: center;">XV. Finanční vyrovnání</p>	<p style="text-align: center;">XV. Financial provisions</p>
<p>1) PPD bude poskytovat finanční podporu uvedenou v příloze A této smlouvy za účelem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu. Finanční podpora zahrnuje všechny činnosti provedené podle protokolu. Přibližná částka vyplacená poskytovateli za provedení klinického hodnocení je 384 536,- Kč.</p> <p>2) Společnost PPD se zavazuje zaplatit poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu za řádně provedené činnosti na základě této smlouvy, kdy příslušné části odměn budou společností PPD vyplaceny poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu odděleně na jejich oddělené bankovní účty. Hlavní zkoušející se zavazuje z obdržných plateb dle přílohy A vyplatit odměny členům studijního týmu včetně farmaceuta dle odvedené práce jednotlivými členy studijního týmu. Společnost PPD se zavazuje, že ani PPD ani zadavatel neuzavřou separátní smlouvu se</p>	<p>1) PPD will provide the financial support set out in Exhibit A attached to this Agreement for the conduct of the Study in accordance with the terms of the Protocol. Financial support covers all activities to be performed under the Protocol. The approximate amount payable to the Institution for the conduct of the Study is CZK 384 536.</p> <p>2) PPD agrees to reimburse the Institution and Principal Investigator for activities properly performed based on this Agreement when the relevant parts of the remuneration shall be paid by PPD to the Institution and Principal Investigator to their separate individual bank accounts. The Principal investigator agrees to provide payments to the Study Team, including the Delegated Pharmacist out of the received funds as per Exhibit A hereto, according to the work done by each member of the Study Team. PPD warrants that</p>

<p>zkoušejícím ani jiným zaměstnancem poskytovatele v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.</p> <p>3) PPD/zadavatel smí zveřejnit podmínky této smlouvy, zejména výši celkové odměny (poplatků a nákladů) splatné podle této smlouvy.</p> <p>4) Hlavní zkoušející a poskytovatel souhlasí, že budou v průběhu klinického hodnocení a po dobu jednoho roku od jeho ukončení poskytovat zadavateli informace a údaje týkající se jejich celkového finančního vztahu se zadavatelem.</p> <p>5) Veškeré platby učiněné PPD a přesahující skutečně vydělanou částku budou neprodleně navraceny PPD.</p>	<p>neither PPD, nor the Sponsor will enter into any ancillary Agreement with the Principal Investigator or any employee of the Institution in connection with the conduct of this Study.</p> <p>3) PPD/Sponsor may disclose the terms of the Agreement, including without limitation, the total compensation (fees and expenses) payable or paid pursuant thereto.</p> <p>4) Principal Investigator and Institution agree to provide Sponsor with information and data relating to its overall financial relationship with the Sponsor during the course of the Clinical Study and for a one year period thereafter.</p> <p>5) Any payments made by PPD exceeding the amount actually earned will be promptly refunded to PPD.</p>
<p>XVI. Doba platnosti smlouvy</p>	<p>XVI. Term of the Agreement</p>
<p>1) Tato smlouva se uzavírá na dobu provádění klinického hodnocení.</p> <p>2) V následujících případech je PPD oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí ostatním smluvním stranám, která je účinná po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení smluvním stranám:</p> <p>a) pokud hlavní zkoušející nebo poskytovatel neplní některá z ustanovení této smlouvy;</p> <p>b) pokud bude rozhodnuto, že jsou hlavní zkoušející a poskytovatel v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;</p> <p>c) pokud hlavní zkoušející a poskytovatel pozbudou oprávnění k působení v dané oblasti;</p> <p>d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;</p> <p>e) pokud potřebná oprávnění, ohlášení, povolení nebo souhlasy nezbytné k provedení klinického hodnocení jsou revokovány, pozbudou platnosti bez příslušného prodloužení, klinické hodnocení je pozastaveno, zakázáno, nebo není zahájeno ve stanovené době od vzniku oprávnění;</p> <p>f) v případě, že vhodné subjekty nejsou do klinického hodnocení zařazeny včas, takže je ohrožen dohodnutý časový rozvrh.</p>	<p>1) This Agreement is concluded for the duration of the Study.</p> <p>2) In the following situations PPD may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to the other Parties, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:</p> <p>a) if Principal Investigator and Institution fails to fulfil any of the provisions of this Agreement;</p> <p>b) if it is declared that Principal Investigator and Institution is in bankruptcy proceedings according to the insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;</p> <p>c) if Principal Investigator and Institution loses its authorization to practice in the given field;</p> <p>d) if available data indicates that the risk for Study subjects increases disproportionately;</p> <p>e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose;</p> <p>f) in the event of an inadequate rate of adding suitable subjects to the Study which endangers the agreed time schedule.</p>

<p>g) v případě ukončení smluvního vztahu mezi firmou PPD Development LLC nebo PPD Global Limited nebo jakoukoli jinou společností ve skupině PPD a zadavatelem podle toho, která z těchto společností uzavřela smlouvu se zadavatelem;</p> <p>h) jestliže nábor subjektů hodnocení v řešitelském centru nebyl ukončen, avšak celkový počet subjektů hodnocení povolených pro klinické hodnocení byl již naplněn; nebo</p> <p>i) jestliže se zkoušející stane nedůvěryhodným či bude diskvalifikován z provedení klinického hodnocení (debarment and disqualification) a bude zařazen na tzv. „černou listinu“ vedenou FDA v souladu s Generic Drug Enforcement Act z roku 1992.</p> <p>3) Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející mohou ukončit tuto smlouvu na základě písemné výpovědi druhé straně s výpovědní lhůtou třiceti (30) dní, a to z následujících důvodů:</p> <p>a) je-li to nutné k ochraně nejlepších zájmů subjektů hodnocení; nebo</p> <p>b) došlo-li k závažnému porušení této smlouvy ze strany PPD nebo zadavatele, přičemž nedošlo k nápravě do třiceti (30) dnů od obdržení písemného vyrozumění o takovém porušení od strany, která se porušení nedopustila.</p> <p>4) Smluvní strany se mohou kdykoliv písemně dohodnout na ukončení této smlouvy.</p> <p>5) Okamžitě po obdržení žádosti o ukončení zastaví poskytovatel a zkoušející jak nábor dalších subjektů do klinického hodnocení, tak v lékařsky přípustném rozsahu doprovodné procedury podstupované pacienty, kteří již do klinického hodnocení vstoupili, a v možné míře omezí vznik dodatečných nákladů a výdajů.</p> <p>9) Pokud společnost PPD či zadavatel získá v období plnění této smlouvy informace, které zpochybňují bezpečnost či účinnost studijního léčiva nebo souvisejícího produktu, anebo pokud bude studijní léčivo schváleno FDA, smluvní strany v dobré víře vyjednájí modifikaci této smlouvy, jež se bude týkat (a) snížení počtu studovaných subjektů, (b) ukončení klinického hodnocení a/nebo (c) úpravy jakýchkoli dalších příslušných ustanovení vyplývajících z této smlouvy.</p> <p>7) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení jsou poskytovatel a/nebo zkoušející</p>	<p>g) if the contractual relationship between PPD Development LLC or PPD Global Limited or any other company within the PPD Group, depending on which of these companies has concluded the contract with the Sponsor, and the Sponsor terminates;</p> <p>h) if the overall Study enrolment has been met but the enrolment in the Study Site has not been completed yet; or</p> <p>i) if the Principal Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA.</p> <p>3) Institution and /or Principal Investigator may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to the other parties for the following reasons:</p> <p>a) if necessary to protect the best interests of the Study subjects; or</p> <p>b) for material breach of this Agreement by PPD or Sponsor, where the breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof from the non-breaching party</p> <p>4) The Parties may terminate this Agreement by written Agreement at any time.</p> <p>5) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution and the Principal Investigator shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>6) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Study, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.</p> <p>7) Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator</p>
--	---

<p>povinni předložit společnosti PPD závěrečnou zprávu zahrnující všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení tak, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech dat a výsledků klinického hodnocení a rovněž jsou povinni navrátit všechny důvěrné informace zadavatele či společnosti PPD jejich příslušnému majiteli.</p> <p>8) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení bude veškeré nepoužité studijní léčivo, vybavení a příslušné materiály klinického hodnocení poskytnuté poskytovateli a/nebo zkoušejícímu společností PPD či zadavatelem vráceny společnosti PPD v souladu s touto smlouvou.</p>	<p>shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results to PPD, and shall return all PPD and Sponsor Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.</p> <p>8) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Study materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to PPD in accordance with this Agreement.</p>
<p>Článek XVII. Etické chování</p>	<p>XVII. Ethical Conduct</p>
<p>1) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo, prostřednictvím jakékoli třetí strany poskytovat, nabízet nebo slibovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatřičně ovlivnili, nebo aby tato osoba byla poskytovateli/zkoušejícímu, společnosti PPD nebo zadavateli nápomocna při získávání nečestného zvýhodnění.</p> <p>2) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, která jim bude nabídnuta či předána jako odměna za nepatřičné ovlivnění nebo se záměrem nepatřičně ovlivnit poskytovatele/zkoušejícího, společnost PPD nebo zadavatele.</p>	<p>1) Institution/Principal Investigator undertakes that Institution/Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Institution/Principal Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage.</p> <p>2) Institution/Principal Investigator undertakes that Institution/Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Institution/Principal Investigator, PPD or the Sponsor.</p>
<p>XVIII. Společná a závěrečná ustanovení</p>	<p>XVIII. Closing provisions</p>
<p>1) Každá ze smluvních stran stvrzuje, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli během platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.</p> <p>2) Poskytovatel a hlavní zkoušející výslovně souhlasí s tím, že zadavatel je beneficentem třetí strany smlouvy a že se zadavatel může domáhat svých práv plynoucích z této smlouvy. Dále poskytovatel a hlavní zkoušející výslovně souhlasí, že v případě, že zadavatel není schopen prosazovat svá práva jako příjemce plateb třetí strany, zajistí poskytovatel a hlavní zkoušející, aby PPD mohl mít</p>	<p>1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Czech law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.</p> <p>2) Institution and Principal Investigator expressly agree that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and that the Sponsor may enforce its rights under the Agreement. Furthermore, Institution and Principal Investigator expressly agree that to the extent Sponsor is not able to enforce its rights as a third-party beneficiary, Institution and Principal Investigator will grant PPD</p>

<p>prospěch z práv zadavatele v rozsahu vyplývajícím z této smlouvy, a PPD bude mít právo převést tato práva a výhody na zadavatele. Některá z těchto důležitých práv zahrnují zejména zveřejňování, důvěrnost informací a práva k duševnímu vlastnictví.</p> <p>3) Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>4) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.</p> <p>5) Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD. PPD má právo tuto smlouvu postoupit zadavateli nebo výzkumnému partnerovi zadavatele nebo jeho pobočkám bez předchozího souhlasu poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího. Zdavatel může postoupit svá práva a/nebo delegovat své povinnosti na své pobočky, výzkumného partnera nebo na kupce všech, nebo většiny svých aktiv nebo akcií bez předchozího písemného scvhálení smluvních stran.</p> <p>6) Jakékoli vzdání se práva či zdržení se jednání kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením některého ustanovení této smlouvy neznamena vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli dalším porušením této smlouvy.</p> <p>7) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení tohoto klinického hodnocení.</p> <p>8) S výjimkou tohoto prohlášení, společnost PPD a zadavatel neposkytují žádné, ať přímé či implicitní záruky týkající se tohoto klinického hodnocení, studijního léčiva a materiálu či postupu, včetně jakýchkoli garancí obchodovatelnosti či použitelnosti pro určité účely. S výjimkou tohoto prohlášení nebude společnost PPD a zadavatel odpovědný za jakékoli trestní, nepřímé a jiné škody způsobené v důsledku tohoto klinického hodnocení poskytovatelem, zkoušejícím nebo třetí osobou.</p> <p>9) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž jeden obdrží poskytovatel, jeden zkoušející, jeden PPD a jeden zadavatel.</p>	<p>the benefit of Sponsor's rights under the Agreement, who will have the right to transfer such rights and benefits to Sponsor. In particular, some of these important rights include publication, confidentiality and intellectual property rights.</p> <p>3) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 89/2012 Coll., of the Civil Code, as amended, Act. no. 378/207 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical studies, as amended.</p> <p>4) This Agreement is valid and effective upon its signature by all Parties. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.</p> <p>5) This Agreement may not be assigned or transferred by Institution and/or Principal Investigator without the prior written consent of the PPD. PPD shall have the power to assign this Agreement to Sponsor or Sponsor's Research Partner, or its Affiliate, without Institution and/or Principal Investigator consent. Sponsor may assign its rights and/or delegate its duties to an Affiliate, Sponsor's Research Partner, or its Affiliate, or to a purchaser of all or substantially all of its assets or stock without the prior written consent of the Parties.</p> <p>6) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>7) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Study.</p> <p>8) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Study, the Study Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Institution or Principal Investigator or any others as a result of the Study.</p> <p>9) This Agreement is made in four counterparts, of which the Institution, the Principal Investigator, PPD and the Sponsor shall receive one.</p>
--	--

<p>10) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak.</p> <p>11) V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.</p> <p>12) Poskytovatel se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném společností PPD/zadavatelem do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu a informuje o jejím zveřejnění společnost PPD emailem. V případě, že společnost PPD neobdrží potvrzení o zveřejnění smlouvy do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněna podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění.</p>	<p>10) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto, unless otherwise agreed hereunder.</p> <p>11) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.</p> <p>12) The Institution agrees to post the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract registry in the extend according to this law and approved by PPD/Sponsor within five (5) business days from the date of the last signature and will inform PPD about this release via email. In case PPD will not receive confirmation about release of the Agreement within five (5) business days from the date of the last signature, PPD is entitled to make necessary steps to post the Agreement.</p>
<p><i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i></p>	<p><i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i></p>

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

PŘÍLOHA A Rozvrh plateb Klinické hodnocení č. CV010-031 - Pracoviště č. 0348	EXHIBIT A Payment Schedule Study #CV010-031 - Site #0348
XXX	XXX

<p style="text-align: center;">Příloha C Protikorupční zásady</p>	<p style="text-align: center;">Exhibit C Anti-Corruption Compliance</p>
<p>Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že neučiní, nezapříčiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonný nebo (ii) by vedl k tomu, že by společnost PPD porušila zákon USA o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act), britský zákon o úplatkářství (U.K. Bribery Act) nebo jiné platné protikorupční zákony (společně označované jako „protikorupční zákony“).</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytnou, nenabídnou ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatřičně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci společnosti zadavateli, PPD či její místní pobočce nebo dceřiné společnosti získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že nepřijmou, nedají souhlas nebo neobdrží nebo nepožádají o platbu, dar nebo jinou hodnotnou věc, ať už přímo či nepřímo prostřednictvím třetí strany, od žádné osoby, která výše uvedené nabízí nebo dává jako odměnu za nepřipustné ovlivňování či s cílem nepřipustně ovlivnit poskytovatele, hlavního zkoušejícího, PPD nebo zadavatele.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející nenajmou ani jinak nevyužijí zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít). Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch společnosti PPD či její místní pobočky nebo dceřiné společnosti žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují se a zavazují se, že žádný řídicí pracovník, ředitel, majitel ani zaměstnanec poskytovatele či hlavního zkoušejícího není „zástupcem veřejné moci“ ve smyslu této přílohy. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služeb „zástupce veřejné moci“, aby jednal za společnost PPD nebo jejím jménem. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá</p>	<p>Institution and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing PPD to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively, “the Anti-Corruption Laws”).</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist Sponsor, PPD, or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p> <p>Institution and Principal Investigator undertake that Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Institution, Principal Investigator, PPD or the Sponsor.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of PPD, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion).</p> <p>Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, owner, or employee of the Institution or Principal Investigator is a “government official” as defined herein. The Institution and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of PPD without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from</p>

<p>ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou společnost PPD podle této smlouvy poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu zaplatí.</p> <p>Pokud poskytovatel a hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této příloze C poruší, potom: (i) společnost PPD bude mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež má podle zákona či zvykového práva k dispozici, a (ii) zruší se veškeré závazky společnosti PPD uhradit poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející budou společnost PPD (a její vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodní ji a zajistí, aby neutrpěla žádný postih, ztrátu a nevznikly jí žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany poskytovatele a hlavního zkoušejícího podle této přílohy C. Na povinnost odškodnit společnost PPD podle této přílohy C za porušení protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v článku IX této smlouvy.</p> <p>Pro účely této přílohy C se termínem „zástupce veřejné moci“ rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající oficiálně za některou veřejnou mezinárodní organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.</p>	<p>compensation paid by PPD to Institution and Principal Investigator hereunder.</p> <p>If Institution and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Exhibit C, then: (i) PPD shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of PPD to compensate Institution and Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold PPD (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Exhibit C. The obligation to indemnify PPD under this Exhibit C for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article IX. of the Agreement.</p> <p>For the purpose of this Exhibit C, the term "government official" means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p>
--	---