

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) effective from the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll, on Special Conditions for the Effectiveness of certain Contracts, Publications of these Contracts and on the Contract Register (Act on Contract Register), as amended (hereinafter the “**Effective Date**”), 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 (hereinafter called “**ICON**”),

and

**Nemocnice Na Bulovce**, with a VAT number CZ00064211, Identification number 00064211, with a place of business at Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, 180 81, Czech Republic, represented by [REDACTED], on the basis of mandate (hereinafter called the “**Institution**”).

ICON and Institution shall each be referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

### 1 BACKGROUND

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

1.2 ICON’S client, ESTETRA SPRL by and on behalf of its Affiliates (hereinafter known as the “**Sponsor**”)

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) účinná ode dne uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**den účinnosti**“) mezi

společností **ICON Clinical Research Limited**, DIČ IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko (dále jen „**ICON**“ nebo též jen „**společnost ICON**“),

a

**Nemocnicí Na Bulovce**, DIČ: CZ00064211, IČO: 00064211, se sídlem Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, 180 81, Česká republika, zastoupená [REDACTED] na základě pověření (dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

ICON a zdravotnické zařízení budou uváděni jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

### PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

ICON je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení u lidských subjektů a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických přípravků.

Klient společnosti ICON, ESTETRA SPRL (dále jen „**zadavatel**“) vyvíjí jménem svých přidružených společností hodnocené léčivo

is developing an investigational product called DONESTA (hereinafter called the “**Investigational Product**”) for use in patients with Menopausal vasomotor symptoms (hereinafter called the “**Study Indication**”) and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the Study under separate contract including without limitation contracting with clinical research sites.

s názvem DONESTA (dále jen „**hodnocené léčivo**”) za účelem aplikace u pacientů s indikací menopauzálních vazomotorických příznaků (dále jen „**indikace, která je předmětem klinického hodnocení**“), a zadavatel využívá společnost ICON k poskytování některých služeb v souvislosti s klinickým hodnocením v rámci samostatné smlouvy, a to mimo jiné pro uzavírání smluv s klinickými výzkumnými pracovišti.

1.3 The Institution and its staff, including without limitation [REDACTED] with a place of business at gynekologicko-porodnická klinika, Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, 180 81 Czech Republic, (hereinafter called the “**Investigator**”), are experienced in the evaluation and treatment of patients with Study Indication.

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, mimo jiné včetně [REDACTED] s pracovištěm gynekologicko-porodnická klinika, Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, 180 81 Česká republika, (dále jen „**zkoušející**“), mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací, která je předmětem klinického hodnocení.

1.4 ICON wishes to engage the Institution to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution wishes to conduct such a clinical study. The Institution acknowledges that ICON shall enter a separate agreement with the Investigator for the conduct of the Study.

Společnost ICON si přeje využívat služby zdravotnického zařízení k provedení klinického hodnocení za účelem vyhodnocení hodnoceného léčiva a zdravotnické zařízení si přeje toto klinické hodnocení provést. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost ICON uzavře samostatnou smlouvu o provedení klinického hodnocení se zkoušejícím.

**IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:**

**SMLUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:**

## 2 DEFINITIONS

## DEFINICE

As used in this Agreement, the following underlined terms shall have the meanings set out after each of them below:

Následující podtržené pojmy použité v této smlouvě budou mít význam, který je uveden za každým z nich:

### 2.1 Case Report Form (CRF)

### Záznam subjektu hodnocení (CRF)

Means a report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to Qualified Participants (as hereinafter defined), as well as all tests and observations

Jedná se o záznam ve formátu připraveném zadavatelem a/nebo společností ICON, zpracovaný zkoušejícím, který dokumentuje podávání hodnoceného léčiva způsobilým účastníkům hodnocení (viz následující definice), a rovněž všechna vyšetření a zjištění související s klinickým

	related to the Study (as hereinafter defined).	hodnocením (jak je definováno níže).
2.2	<b><u>Clinical Investigator Brochure</u></b>	<b><u>Soubor informací pro zkoušejícího</u></b>
	Means a brochure provided by the Sponsor that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.	Jedná se o brožuru poskytnutou zadavatelem, která obsahuje souhrnné informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje hodnoceného léčiva.
2.3	<b><u>FDA</u></b>	<b><u>FDA</u></b>
	Means the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.	Jedná se o Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Ministerstva zdravotnictví USA.
2.4	<b><u>Informed Consent Form</u></b>	<b><u>Formulář informovaného souhlasu</u></b>
	Means the form prepared by ICON or the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll., on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor or ICON as the case may be, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), and subsequently approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.	Jedná se o formulář připravený společností ICON či zadavatelem v souladu s právními předpisy (které jsou definovány níže), a to zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, po poradě se zadavatelem, případně společností ICON a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), jenž byl následně schválen NEK/SÚKL a podepsán všemi účastníky nebo jejich zákonnými zástupci před zahájením účasti v klinickém hodnocení.
2.5	<b><u>Investigational Product</u></b>	<b><u>Hodnocené léčivo</u></b>
	Means the Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.	Jedná se o hodnocené léčivo / hodnocená léčiva, které je / která jsou předmětem protokolu.
2.6	<b><u>IEC (Independent Ethics Committee)</u></b>	<b><u>NEK (nezávislá etická komise)</u></b>
	Means the board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.	Jedná se o výbor, komisi nebo jinou skupinu formálně vytvořenou za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínského výzkumu, jehož se účastní lidské subjekty.
2.7	<b><u>SÚKL</u></b>	<b><u>SÚKL</u></b>
	State Institute for Control of Drugs	Státní ústav pro kontrolu léčiv

2.8 **Protocol**

Means the details of the Study contained in PROTOCOL NUMBER MIT-Do001-C301, dated August 28, 2019, and together with any amendments (as agreed by the Parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement.

2.9 **Qualified Participant**

Means any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.

2.10 **Regulations**

Means any applicable regulations governing the relationship between Sponsor, ICON and the Institution and the services provided under the Agreement and/or and any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Directive 2005/28/EC, and their transforming legislation in the relevant countries of the European Union, and when effective Regulation 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, which will repeal Directive 2001/20/EC when effected, the ICH GCP Guideline (January 1997) (“GCP”), The International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, (ICH GCP) R2 E6 addendum, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended, Regulation (EU) 2016/679 of the

**Protokol**

Jedná se o podrobné údaje o klinickém hodnocení obsažené v PROTOKOLU č. MIT-Do001-C301 ze dne 28. srpna 2019, který je společně se všemi dodatky (jež byly smluvními stranami odsouhlaseny) zapracován do této smlouvy jako její součást.

**Způsobilý účastník hodnocení**

Jedná se o jakéhokoli potenciálního účastníka, který při vstupu do léčebných fází klinického hodnocení splňuje všechna kritéria pro zařazení a nesplňuje žádné z kritérií pro vyloučení, jež jsou stanovena v protokolu, a podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.

**Právní předpisy**

Jedná se o jakékoli platné právní předpisy, které řídí vztah mezi zadavatelem, společností ICON a zdravotnickým zařízením, služby poskytované podle této smlouvy a/nebo zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, kodexy nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním klinického hodnocení, mimo jiné včetně (v příslušných případech) směrnice 2001/20/ES o klinických hodnoceních, směrnice 2005/28/ES a jejich transformované legislativy v příslušných zemích Evropské unie, a nařízení 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (po nabytí účinnosti), pokynů ICH pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „SKP”), dodatku R2 E6 Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, SKP ICH), Helsinské deklarace z roku 1964 v platném znění, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o

European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (“**General Data Protection Regulation**”) and/or any other relevant applicable legislation, regulations codes or guidelines (including without limitation the (US) Federal Food, Drug and Cosmetic Act or other requirements of the FDA) 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, anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure and conflict of interests.

ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů („**Obecné nařízení o ochraně osobních údajů**“) a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy, kodexy či pokyny (mimo jiné včetně federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích či dalších požadavků FDA) vydaných kontrolním úřadem. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, kodexy a pokyny zahrnují právní předpisy související s ochranou a důvěrností osobních údajů jednotlivců, protikorupčními opatřeními, opatřeními proti poskytování provizí, bezpečností pacientů, bezpečnostními hlášeními, prohlášeními o finančních zájmech a střetem zájmů.

#### 2.11 **Regulatory Authority**

Means 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 Commission, the European Medicines Agency (“EMA”) the FDA, SÚKL, the Czech Office for Personal Data Protection and any applicable supervisory authorities in relation to data protection under the General Data Protection Regulations.

#### **Kontrolní úřad**

Jedná se o jakýkoli vládní, správní nebo profesní orgán mající podle platných zákonů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení regulačního souhlasu v příslušné zemi nebo skupině zemí, mimo jiné včetně Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“), FDA, SÚKL, českého Úřadu pro ochranu osobních údajů a jakýchkoli příslušných dozorcích orgánů v souvislosti s ochranou údajů podle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

#### 2.12 **Serious Adverse Event**

2.12.1 Means any untoward medical occurrence that at any dose according to the § 3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended:  
A) results in death,  
B) is life-threatening,  
C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing

#### **Závažná nežádoucí příhoda**

Jedná se o jakýkoli neočekávaný lékařský nález, který při jakékoli dávce (podle § 3 odstavců 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):  
A) vede ke smrti,  
B) je život ohrožující,  
C) vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení stávající hospitalizace,

- hospitalisation,  
D) results in persistent or significant disability / incapacity,  
E) is a congenital anomaly / birth defect.
- 2.12.2 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 subject 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.
- 2.13 **Site**  
Means any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.
- 2.14 **Study**  
Means the clinical study known as *“A Randomized Double-blind Placebo Controlled Phase 3 Trial to evaluate the Efficacy and Safety of Estetrol for the Treatment of Moderate to Severe Vasomotor Symptoms in Postmenopausal Women (E4Comfort Study I)”*, to be conducted according to the Protocol.
- 2.15 **Study Data**  
Means all records, data and documentation including but not limited to the Case Report Forms relating to the Study.
- 2.16 **Study Personnel**  
Means all employees, agents, contractors and other personnel who are engaged by the Institution or the Investigator as the case may be, in conducting the Study including but not limited to sub-investigators, nurses,
- D) vede k trvalému či významnému zdravotnímu postižení či pracovní neschopnosti,  
E) představuje vrozenou anomálii či vrozenou vadu.
- Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu, pokud na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok, jehož účelem je odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto zdravotních příhod patří alergický bronchospasmus, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrasie nebo křeče, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.
- Pracoviště**  
Jedná se o jakékoli místo či místa, kde zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou.
- Klinické hodnocení**  
Jedná se o klinickou studii, jež se nazývá: *„Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 pro vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti estetrolu při léčbě středně těžkých až těžkých vazomotorických příznaků u postmenopauzálních žen (studie E4Comfort I)”*, a provádí se podle protokolu.
- Údaje klinického hodnocení**  
Jedná se o veškeré záznamy, údaje a dokumentaci, mimo jiné včetně záznamů subjektu hodnocení, související s klinickým hodnocením.
- Pracovníci klinického hodnocení**  
Jedná se o všechny zaměstnance, zástupce, dodavatele a další pracovníky, jejichž služeb zdravotnické zařízení nebo zkoušející využívá při provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně spoluzkoušejících, zdravotních sester,

	study coordinators and technicians.	koordinátorů studie a techniků.
2.17	<b><u>Term</u></b> Means the term of this Agreement as defined in Section 8.1.1.	<b><u>Doba trvání smlouvy</u></b> Jedná se o dobu trvání této smlouvy tak, jak je definována ve článku 8.1.1.
3	<b>CONDUCT OF STUDY</b>	<b>PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b>
3.1	<b><u>Compliance</u></b>	<b><u>Dodržení předpisů a stanovených požadavků</u></b>
3.1.1	The Institution shall, and shall ensure the Investigator and their Study Personnel shall, conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON/Sponsor, the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement, the SÚKL /IEC and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines. Institution shall ensure Investigator and all Study Personnel comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights.	Zdravotnické zařízení bude zajišťovat a zajistí, že zkoušející a jejich pracovníci klinického hodnocení budou, klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem, právními předpisy, touto smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele a podmínkami souhlasu s provedením klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření, SÚKL/NEK a pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci (SKP ICH). Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející a všichni pracovníci klinického hodnocení budou v příslušných případech dodržovat podmínky této smlouvy, a to včetně všech závazků týkajících se mlčenlivosti a požadavků kontrolních orgánů, práv zadavatele na provádění inspekci a auditů a vlastnických práv zadavatele.
3.1.2	The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and Regulatory Authority and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.	Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné NEK a kontrolního úřadu a udělení příslušného povolení SÚKL nebo, v příslušných případech, pokud není klinické hodnocení SÚKL zamítnuto.
3.1.3	The Protocol may not be amended except upon the prior written agreement of the Parties. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Institution shall ensure that the Investigator shall give at least ten (10) working days' notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or	Protokol může být následně měněn pouze na základě předchozí písemné dohody smluvních stran. V případě, že si zkoušející přeje protokol upravit nebo doplnit, zdravotnické zařízení zajistí, že to zkoušející oznámí společnosti ICON a NEK a/nebo SÚKL, alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy NEK a/nebo SÚKL nebo právní předpisy) a toto oznámení bude obsahovat kompletní údaje a odůvodnění plánovaného odchýlení.

SÚKL stipulations or Regulations). The Institution shall ensure that 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 Institution shall ensure that the Investigator shall immediately notify Sponsor, ICON and the IEC and/or SÚKL in writing thereof. The Institution shall be solely liable to control, monitor and report the deviation to Sponsor/ICON and to provide them with all necessary information enabling them to analyze the deviation's impact.

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející se jinak může od protokolu odchýlit pouze tehdy, pokud se bude odůvodněně domnívat, že je takové odchýlení nezbytné pro řešení naléhavého případu pacienta, a v případě takového odchýlení zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude neprodleně písemně informovat zadavatele, společnost ICON a NEK a/nebo SÚKL. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou výhradně odpovědní za řízení, monitorování a nahlášení odchýlení zadavateli/společnosti ICON, kterým musí poskytnout veškeré nezbytné informace, jež jim umožní analyzovat dopad odchýlení.

3.1.4 The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the SÚKL on 23 December 2019 of the Approval No. sukls253427/2019, approval of the IEC for Multicentric Trials of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, issued on 2 October 2019 of the Approval No. MEK/18/0/2019 and the approval of the IEC of the Institution, issued on 7 April 2020 of the Approval No. EK7.4.2020/702 incorporated by reference as Attachment No. 4, 5 and 6 of this Agreement.

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení vydaného SÚKL dne 23. 12. 2019 pod č. j. sukls253427/2019, souhlasného stanoviska Multicentrické NEK Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, vydaného dne 2. 10. 2019, pod č. j. MEK/18/0/2019 a souhlasného stanoviska NEK zdravotnického zařízení, vydaného dne 7. 4. 2020, pod č. j. EK7.4.2020/702, které tvoří přílohu č. 4, 5 a 6 této smlouvy.

### 3.2 Serious Adverse Event Reporting

### Hlášení závažné nežádoucí příhody

3.2.1 The Institution shall ensure that 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 Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto. The Institution shall notify the occurrence of a Serious Adverse Event to Sponsor/ICON and shall ensure that the Investigator promptly responds to all requests for follow up information from Sponsor and/or ICON.

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s právními předpisy platí v této souvislosti právní předpisy. Zdravotnické zařízení oznámí výskyt závažné nežádoucí příhody zadavateli/společnosti ICON a zajistí, že zkoušející bude bezodkladně reagovat na všechny žádosti zadavatele a/nebo ICON o informace týkající se následného sledování.



- 3.2.2 The Institution shall ensure that the Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude rovněž v souladu s právními předpisy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu klinického hodnocení.
- 3.3 Clinical Study Site File Dokumentace klinického hodnocení na pracovišti
- 3.3.1 Creation of Clinical Study Site File Vytvoření dokumentace klinického hodnocení na pracovišti
- 3.3.1.1 Before commencement of the Study, the Institution shall ensure that 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: Před zahájením klinického hodnocení zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen „**dokumentace klinického hodnocení na pracovišti**“). Kopie úvodní dokumentace klinického hodnocení na pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti ICON:
- A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and A) seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK; a
- B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol and the Informed Consent Form; and B) písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu NEK a SÚKL; a
- C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and C) formulář informovaného souhlasu schválený NEK a SÚKL; a
- D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and D) aktuální životopis zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s klinickým hodnocením; a
- E) The financial disclosure documentation as defined in Section 3.9 below. E) dokumentace týkající se prohlášení o finančních zájmech, která je definována v článku 3.9 níže;
- F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL F) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení klinického hodnocení zaslaném SÚKL;
- G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures G) další dokumenty a informace v souladu s právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a jeho přílohami.
- 3.3.2 Maintenance of the Clinical Study Site File Vedení dokumentace klinického hodnocení na pracovišti
- 3.3.2.1 During the Study, the Institution shall ensure that the Investigator shall in accordance with the terms of this V průběhu klinického hodnocení, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude vést dokumentaci klinického

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 Protocol amendments and reports.

B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and

C) An up-to-date log of all Site visits, and

D) General correspondence relating to the Study, and

E) Investigational Product accountability forms, and

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.

G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL

H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.

### 3.3.3 Retention/Transfer of Clinical Study Site File

3.3.3.1 The Institution shall retain, and shall ensure that Investigator retains factually correct records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product for twenty-five (25) years (“**Retention Period**”) following completion, abandonment or termination of the Study. The Institution shall ensure source Study Data is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. In no event will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor or ICON sixty (60) business days' prior written notice

hodnocení na pracovišti v souladu s podmínkami této smlouvy a aktualizovat ji tím, že do ní zařadí následující dokumenty, které bez prodlení poskytne společnosti ICON:

A) všechny dodatky k protokolu a záznam týkající se jakýchkoli plánovaných odchylek od protokolu, včetně dodatků k protokolu a zpráv;

B) veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných zpráv a schválení; a

C) aktualizovanou knihu všech návštěv na pracovišti; a

D) všeobecnou korespondenci související s klinickým hodnocením; a

E) doklady o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a

F) další dokumenty, materiály či informace, které bude společnost ICON svým jménem a/nebo jménem zadavatele příležitostně požadovat či poskytovat;

G) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení zaslaném SÚKL;

H) další dokumenty a informace v souladu s právními podpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

### Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti

Zdravotnické zařízení bude uchovávat a zajistí, že zkoušející bude uchovávat fakticky správné záznamy a dokumenty vztahující se k provádění klinického hodnocení a distribuci hodnoceného léčiva po dobu 25 let („**období archivace**“) po dokončení, zastavení či ukončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zdrojové údaje klinického hodnocení jsou dohledatelné, čitelné, aktuální, původní, přesné a kompletní. Zdravotnické zařízení ani zkoušející v žádném případě nezlikvidují žádné takové záznamy, aniž by nejdříve svůj záměr písemně oznámili zadavateli či společnosti ICON šedesát (60) dnů předem

- of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or ICON, at Sponsor's reasonable expense.
- 3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the Retention Period has 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.
- 3.4 Study Participants  
The Institution shall ensure that:
- 3.4.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.
- 3.4.2 The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON, IEC and SÚKL.
- 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.
- 3.5 Pre-Screening/Patient Identification
- 3.5.1 The Parties recognize that pre-screening activities, carried out by the Institution in connection with the provision of health care services to patients and in which qualified and eligible participants for the Study can be identified, are important.
- 3.5.2 The Institution shall use its best efforts and shall ensure that the Investigator shall use his/her best efforts to enroll sufficient patients according to the timing agreed with Sponsor/ICON.
- 3.6 Patient Recruitment
- a poskytl jim příležitost převzít záznamy na přiměřené náklady zadavatele.
- Jestliže zkoušející ukončí své působení ve zdravotnickém zařízení před uplynutím období archivace, zdravotnické zařízení určí písemně pro společnost ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů klinického hodnocení. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele oprávněna navrhouvanou osobu schválit či zamítnout.
- Účastníci klinického hodnocení  
Zdravotnické zařízení zajistí, že:
- zkoušející zařadí do klinického hodnocení pouze způsobilé účastníky hodnocení;
- zkoušející použije pouze nejnovější formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL;
- zkoušející před zařazením způsobilých účastníků do klinického hodnocení se způsobilými účastníky hodnocení projedná všechny podrobné údaje a požadavky protokolu a formuláře informovaného souhlasu.
- Předběžný screening/identifikace pacientů
- Smluvní strany jsou si vědomy, že pro úspěšné zařazení do klinického hodnocení mají důležitý význam screeningové aktivity, které realizuje Zdravotnické zařízení v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb pacientům a při kterých lze identifikovat vhodné a způsobilé účastníky hodnocení.
- Zdravotnické zařízení/zkoušející vynaloží maximální úsilí na zařazení dostatečného počtu pacientů podle načasování odsouhlaseného se zadavatelem/společností ICON.
- Nábor pacientů

The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enroll any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants. The Sponsor/ICON shall have all rights to define enrollment ratios (as amended from time to time depending on the Study's constraints) that the Institution shall use its best efforts to meet and shall ensure that the Investigator shall use his/her best efforts to meet.

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze způsobilé účastníky hodnocení a aby vědomě do klinického hodnocení nezařadil účastníky, kteří podle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro způsobilé účastníky hodnocení. Zadavatel/společnost ICON budou mít veškerá práva definovat poměr zařazení (který může být občas pozměněn v závislosti na omezení studie) a zdravotnické zařízení/zkoušející vynaloží maximální úsilí na jejich dodržení.

### 3.7 Case Report Forms

### Záznamy subjektu hodnocení

3.7.1 The Institution shall ensure that 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 Institution shall ensure that the Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the Case Report Forms. The Institution shall ensure that 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 8-12 weeks.

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nebo jím zmocněná osoba vyplní záznamy subjektu hodnocení poskytnuté zadavatelem nebo společností ICON, a tyto formuláře do 48 hodin od okamžiku získání údajů odešle. Zdravotnické zařízení zajistí, že za vyplnění a předání záznamů subjektu hodnocení vždy odpovídá zkoušející. Zdravotnické zařízení zajistí, že se zkoušející zúčastní pravidelných monitorovacích návštěv a na požádání na těchto návštěvách nebo jinak bez prodlení předá tyto záznamy zástupcům zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoli zdrojové dokumenty související s klinickým hodnocením. Tyto monitorovací návštěvy společnosti ICON a shromažďování údajů se uskuteční přibližně jednou za 8-12 týdnů.

3.7.2 The Institution shall ensure that the Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Institution shall ensure that 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. The Institution understands that failure to resolve

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoli rozporů, chyb či chybějících informací v záznamech subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních záznamů subjektů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou provedeny s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů. Zdravotnické zařízení

discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms may result in payment being withheld until resolution.

si je vědomo, že pokud nebudou odstraněny rozpory či chyby nebo doplněny chybějící informace v záznamech subjektu hodnocení, může to mít za následek zadržení platby až do vyřešení příslušné záležitosti.

### 3.8 Timelines

The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 1 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).

### Lhůty

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vyvine maximální úsilí a dokončí klinické hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v příloze č. 1 této smlouvy (jež může být společností ICON případně písemně přiměřeně upravena).

### 3.9 Financial Disclosure

The Institution shall ensure that 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 Institution shall ensure that 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-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. The Institution shall ensure that the Investigator further consents to the transfer of such financial disclosure data abroad.

### Prohlášení o finančních zájmech

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bez zbytečného odkladu vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli potvrzení či prohlášení o finančních zájmech (podle toho, který formulář je požadován), jenž zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo zadavatel. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech, a to jak během provádění klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s prováděním klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející dále souhlasí s předáním takových údajů o finančních zájmech do zahraničí.

### 3.10 Conflict

The Institution shall not during the term of this Agreement conduct on Site any other clinical trial which adversely affect the ability of the Institution to perform their obligations under this Agreement.

### Střet zájmů

Zdravotnické zařízení nebude během trvání této smlouvy provádět na pracovišti žádnou jinou klinickou studii, která nepříznivě ovlivňuje schopnost zdravotnického zařízení plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy.

### 3.11 Collection and use of samples

The Institution is prohibited from collecting or using collected samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) or

### Odběr a použití vzorků

Zdravotnické zařízení nesmí odebírat nebo používat odebrané vzorky (např. tkáně, krve, séra a moči) ani údaje o způsobilých

data from Qualified Participants while enrolled in the Study, except:

- A) pursuant to the Protocol;
- B) as needed for the medical care of a Study subject;
- C) as otherwise expressly permitted by the Agreement; or
- D) with Sponsor's prior written consent.

All use of these data/samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality.

### 3.12

#### Resources

The Institution agrees to provide all reasonable Study Personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution 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 Institution shall ensure that the Investigator shall inform the Sponsor/ICON and that these responsibilities shall assume Investigator.

### 3.13

#### Materials

účastníků hodnocení po dobu účasti v klinickém hodnocení, vyjma případů:

- A) kdy to vyžaduje protokol;
- B) kdy je to zapotřebí pro lékařskou péči o subjekt klinického hodnocení;
- C) kdy to jinak tato smlouva výslovně povoluje;
- D) s předchozím písemným souhlasem zadavatele.

Veškeré použití těchto dat/vzorků se řídí všemi podmínkami této smlouvy, mimo jiné včetně zveřejnění, duševního vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti.

#### Zdroje

Zdravotnické zařízení souhlasí s poskytnutím veškerých vhodných pracovníků klinického hodnocení, prostor a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností zdravotnického zařízení v souladu s touto smlouvou a protokolem. Zdravotnické zařízení zajistí dostupnost koordinátora klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na pracovišti (mimo jiné včetně pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci zadavatele) („**koordinátor klinického hodnocení**"). V případě, že koordinátor klinického hodnocení nebude na pracovišti dostupný, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející uvědomí zadavatele/společnost ICON, že tyto povinnosti převezme zkoušející.

#### Materiály

ICON shall provide, or shall ensure that the Sponsor provides, to the Institution 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. Institution or Investigator may not use Investigational Product or other Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and shall maintain control of the Investigational Product and other Materials in accordance with applicable Regulations.

Společnost ICON poskytne nebo zajistí, že zadavatel poskytne, zdravotnickému zařízení požadované množství hodnoceného léčiva a jakékoli další materiály pro klinické hodnocení (např. záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v protokolu. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející nesmí použít hodnocené léčivo ani další materiály jinak, než je výslovně stanoveno protokolem a musí mít hodnocené léčivo a další materiály pod kontrolou v souladu s platnými právními předpisy.

### 3.14 Equipment

### Vybavení

ICON may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by ICON or Sponsor (collectively, “**Materials**”).

ICON může poskytnout nebo zajistí, aby dodavatel poskytl určité vybavení („**vybavení**“) nebo chráněné materiály, jež budou zkoušející nebo zdravotnické zařízení používat během provádění klinického hodnocení. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály a další nástroje, které jsou ve vlastnictví ICON či zadavatele nebo na něž má ICON či zadavatel licenci (společně dále jen „**materiály**“).

3.15 Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Appendix 5, Equipment and Materials. Any such Materials or Equipment shall remain the property of Sponsor or ICON, as the case may be, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to ICON or Sponsor at the end of the Study or promptly on receipt of written request from ICON or Sponsor.

Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro klinické hodnocení, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány v příloze 5, Vybavení a materiály. Všechny takové materiály a vybavení zůstanou vlastnictvím zadavatele nebo případně společnosti ICON a, pokud nebude písemně dohodnuto jinak, budou vráceny ICON či zadavateli na konci klinického hodnocení nebo bezodkladně na základě písemné žádosti společnosti ICON či zadavatele.

### 3.16 Unavailability of the Investigator

### Nedostupnost zkoušejícího

The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Institution shall ensure that the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution shall designate these responsibilities to a

Přítomnost zkoušejícího je pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy zásadní. Vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dohlížet na průběh celého klinického hodnocení, v případě jeho dočasné nepřítomnosti zdravotnické zařízení pověří těmito úkoly

qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed sixteen calendar (16) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities and the predefined timing. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 12.3. 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 termination provisions of Section 8.3.1.6 below. The Institution shall ensure that Investigator will sign all necessary documentation needed to effect the change in responsibilities to the new principal investigator including but not limited to any signing any of the following assignment agreement, transfer agreement, amendment or termination of the present Agreement as may be required.

kvalifikovaného spoluzkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne šestnáct kalendářních (16) dní, bude společnost ICON informována písemně o pověřeném spoluzkoušejícím, který převezme úkoly související s klinickým hodnocením a předem stanoveným načasováním. Společnost ICON může svým jménem nebo jménem zadavatele jakéhokoli navrženého spoluzkoušejícího schválit nebo odmítnout. Schválení nebude bezdůvodně odepřeno. Pokud bude nutné trvalé nahrazení zkoušejícího, bude o tom zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 12.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit jiné zkoušející lékaře ani provést zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 8.3.1.6 níže. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející podle potřeby podepíše veškeré nezbytné dokumenty nutné pro převedení povinností na nového hlavního zkoušejícího, mimo jiné včetně podepsání jakékoli následné dohody o postoupení, dohody o převodu, a dodatku či ukončení této smlouvy.

### 3.17 Receipt of the Investigational Product

The Institution acknowledges that Investigational Product is the property of the Sponsor. The Institution shall ensure that 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.

Upon receipt of the Investigational Product by the Institution, it shall remain solely liable for administrating, distributing, storing and in general for manipulating the Investigational

### Obdržení hodnoceného léčiva

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hodnocené léčivo je majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející potvrdí obdržení hodnoceného léčiva podepsáním příslušných dokumentů či formulářů poskytnutých zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem určeným zadavatelem nebo společností ICON.

Jakmile zdravotnické zařízení obdrží hodnocené léčivo, převezme výhradní odpovědnost za jeho správu, distribuci, uskladnění a celkově za manipulaci s ním v souladu s protokolem a nejvyššími



- Product pursuant to the Protocol and the highest standards of care applicable in the sector. možnými standardy péče uplatnitelnými v daném sektoru.
- 3.18 Administration/Distribution of the Investigational Product Podávání/distribuce hodnoceného léčiva
- The Institution shall ensure that the Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci hodnoceného léčiva účastníkům klinického hodnocení v příslušných částech záznamu subjektu hodnocení a jakémkoli záznamu o výdeji v souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 3.18.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants who have dully executed the Informed Consent Form, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vydá hodnocené léčivo pouze způsobilým účastníkům hodnocení, kteří řádně podepsali formulář informovaného souhlasu v souladu s právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- 3.18.2 The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol. Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v protokolu. Zadavatel a/nebo společnost ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoli jiným použitím hodnoceného léčiva, než je stanoveno v protokolu.
- 3.19 Storage of the Investigational Product Skladování hodnoceného léčiva
- The Institution shall ensure that the Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude všechna hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde dohlídí na výdej kvalifikovaný lékárník, nebo v místě s omezeným přístupem, a hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem zkoušejícího.

- 3.20 Return of the Investigational Product Vrácení hodnoceného léčiva  
 The Institution shall ensure that the Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. Should Sponsor agree to destruction of the Investigational Product instead of return, the Institution shall ensure that any such destruction will be in accordance with Sponsor's instructions and the Institution shall provide certification of destruction to Sponsor, upon request.  
 Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vrátí veškeré nepoužité léčivo i obaly bez ohledu na to, zda obsahují nepoužité hodnocené léčivo či nikoli, v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti ICON, a to po ukončení či dokončení klinického hodnocení nebo když o to zadavatel či společnost ICON požádá. Pokud bude zadavatel souhlasit se zničením hodnoceného léčiva namísto jeho vrácení, zdravotnické zařízení zajistí, že každé takové zničení bude provedeno v souladu s pokyny zadavatele a poskytne zadavateli na požádání osvědčení o zničení.
- 4 **REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS** **PROHLÁŠENÍ, ZÁRUKY A UJEDNÁNÍ**
- 4.1. Mutual Representations, Warranties and Covenants Vzájemná prohlášení, záruky a ujednání
- 4.1.1 Each Party covenants, warrants and represents that it has the right to enter into this Agreement, and the execution of this Agreement and the performance by such Party of its obligations hereunder have been duly authorized. This Agreement has been duly executed and delivered on behalf of such Party and constitutes a legal, valid, binding obligation, enforceable against in accordance with the terms hereof. Such Party is duly organized, validly existing and in good standing under the applicable laws of the jurisdiction of its establishment and has full power and authority to enter this Agreement.  
 Každá smluvní strana se zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že má právo uzavřít tuto smlouvu a že podepsání této smlouvy a plnění povinností, které z ní vyplývají, bylo řádně schváleno. Tato smlouva byla řádně podepsána a doručena jménem takové smluvní strany a představuje zákonnou, platnou, závaznou povinnost, kterou lze vymáhat v souladu s podmínkami této smlouvy. Taková smluvní strana je řádně zřízena, platně existuje a má řádné postavení podle platných právních předpisů jurisdikce, v níž byla založena, a má plnou moc a pravomoc tuto smlouvu uzavřít.
- 4.2 Institution Representations, Warranties and Covenants Záruky, prohlášení a ujednání zdravotnického zařízení
- 4.2.1 The Institution covenants, warrants and represents that:  
 Zdravotnické zařízení se zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že:
- 4.2.1.1 they have at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary  
 má vždy v průběhu klinického hodnocení příslušné licence, schválení a osvědčení, jež jsou nezbytná pro bezpečné, odpovídající a

- to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications;
- 4.2.1.2 Investigator is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted;
- 4.2.1.3 Study Personnel are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol;
- 4.2.1.4 sufficient resources and time are available and shall continue to be available to Investigator for timely and proper performance of the Study in accordance with Protocol and this Agreement;
- 4.2.1.5 all tasks and activities to be performed under this Agreement shall be performed in a timely manner, with all due care and skill and in compliance with Agreement;
- 4.2.1.6 all consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto;
- 4.2.1.7 during the term of this Agreement the Institution shall:
- I. ensure that the Investigator shall not conduct or take part in any other clinical trial which adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement;
  - II. notify or ensure that the Investigator notifies ICON, of
- zákonné provedení klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy, protokolem, touto smlouvou a správnou klinickou praxí, a nebyla jim oznámena žádná šetření, která by mohla takové licence, schválení nebo osvědčení ohrozit;
- zkoušející je v průběhu klinického hodnocení vždy kvalifikován svým odborným vzděláním, výcvikem a zkušenostmi k provedení klinického hodnocení v rámci jurisdikce, v níž klinické hodnocení probíhá;
- pracovníci klinického hodnocení jsou a v průběhu studie vždy budou řádně zaškoleni v oblasti SKP ICH, úkonech klinického hodnocení a protokolu;
- zkoušející má a bude mít k dispozici dostatečné zdroje a čas pro včasné a řádné provedení klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou;
- všechny úkoly a aktivity, které mají být provedeny podle této smlouvy, budou provedeny včas, s náležitou péčí a v souladu s touto smlouvou;
- byly získány všechny souhlasy potřebné pro uzavření této smlouvy, jejichž kopie jsou (v příslušných případech) k této smlouvě připojeny;
- během platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení:
- zajistí, že zkoušející nebude provádět ani se účastnit žádné jiné klinické studie, která nepříznivě ovlivňuje schopnost zkoušejícího plnit povinnosti podle této smlouvy;
- oznámí nebo zajistí, že zkoušející oznámí společnosti ICON jakoukoli

any change in their role or any other official appointment to a position that may conflict, restrict or prohibit their position as an investigator to the Study or otherwise impact their obligations under this Agreement; and

změnu své úlohy nebo oficiální jmenování do jakékoli jiné pozice, která by mohla být v rozporu s jeho pozicí zkoušejícího lékaře tohoto klinického hodnocení nebo tuto pozici omezit či jí zabránit nebo jinak ovlivnit jeho povinnosti vyplývající z této smlouvy;

III. notify or ensure that the Investigator notifies ICON of any actual or potential conflicts of interest, or any change in the status of responses provided in ICON's Investigator Ethics and Compliance Questionnaire that could impact the conduct of the Study; and

oznámi nebo zajistí, že zkoušející oznámí společnosti ICON jakýkoli skutečný nebo potenciální střet zájmů nebo jakoukoli změnu ve stavu odpovědí poskytnutých v dotazníku společnosti ICON Etika zkoušejícího lékaře a dodržování předpisů, které by mohly mít vliv na průběh studie; a

4.2.1.8 neither Institution nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any governmental authority, including the FDA, or that might otherwise create a conflict.

zdravotnické zařízení ani zkoušející nepodléhají střetu zájmů, pokud jde o výsledek klinického hodnocení, ani střetu povinností či dohod, které by mohly narušit provádění klinického hodnocení nebo mít vliv na přijetí výsledných údajů jakýmkoli vládním úřadem, včetně FDA, nebo by mohly jinak dát vzniknout střetu.

## 5 ICON MONITORING

## MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON

### 5.1 Site Inspections

### Inspekce na pracovišti

5.1.1 The Institution shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution 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 na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli kontrolního úřadu zkontrolovat prostory, jež zdravotnické zařízení navrhuje použít pro provedení klinického hodnocení, a to jak před zahájením klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení.

5.1.2 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 does not remedy such inadequacies within a

Pokud jsou výše uvedené prostory podle SKP, standardních provozních postupů a standardů zadavatele nebo společnosti ICON označeny za nepostačující pro řádné provedení klinického hodnocení a zdravotnické zařízení neodstraní takové nedostatky v přiměřené lhůtě od okamžiku,

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.

5.1.3 The Institution shall notify ICON/Sponsor promptly if a Regulatory Authority requests permission while the Study is ongoing to inspect the Institution or Investigator's facilities and/or research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution shall notify ICON/Sponsor of the date and time of such inspection and allow ICON/Sponsor to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution agrees to cooperate, and shall ensure that the Investigator cooperates, with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution 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 or Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution shall immediately notify ICON/Sponsor of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority. Should, upon completion of the Study, Institution receive a request from a Regulatory Authority to inspect the Institution facilities and/or research records concerning the Study, the Institution shall proceed in the same manner as set out in this clause 5.1.3 but in such instances they shall not need to notify and/or invite ICON.

kdy jim byly oznámeny, může společnost ICON podle svého vlastního uvážení odmítnout zahájení klinického hodnocení nebo rozhodnout o jeho předčasném ukončení a může ukončit tuto smlouvu bez dalších závazků vůči zdravotnickému zařízení.

Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat společnost ICON a zadavatele v případě, že kontrolní úřad během studie požádá o povolení provést inspekci prostor a/nebo záznamů zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího týkajících se výzkumu v rámci klinického hodnocení. Po oznámení o inspekci bude zdravotnické zařízení informovat společnost ICON/ zadavatele o datu a čase takové inspekce a umožní společnosti ICON/ zadavatele, aby se podílela na přípravách na inspekci kontrolním úřadem. Dále, pokud dojde k inspekci, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude při takové inspekci spolupracovat, a zajistí, že zkoušející bude spolupracovat a přizve k účasti společnost ICON a zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne zadavateli a společnosti ICON kopie veškeré dokumentace kontrolního úřadu, mimo jiné včetně korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, procesních materiálů, předvolání, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží v důsledku inspekce nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat společnost ICON/ zadavatele o všech právních úkonech provedených kontrolním úřadem na základě auditu. Pokud po ukončení studie obdrží Zdravotnické zařízení žádost ze strany kontrolního úřadu provést inspekci prostor a/nebo záznamů zdravotnického zařízení týkajících se výzkumu v rámci klinického hodnocení bude Zdravotnické zařízení postupovat stejným způsobem, jak je uvedeno v tomto bodě 5.1.3. výše, ale v tomto případě není nutné informovat a/nebo pozvat společnost ICON.

## 5.2 Records

## Záznamy

5.2.1 The Institution shall allow authorized

Zdravotnické zařízení umožní oprávněným

- |   |   |
|---|---|
| <p>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:</p>   | <p>osobám společnosti ICON, zadavatele a jakéhokoli kontrolního úřadu monitorovat klinické hodnocení a všechny záznamy vyžadované právními předpisy během běžné pracovní doby nebo jinak, jak vyžaduje zákon, a:</p>  |
| <p>5.2.1.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and</p>  | <p>zkontrolovat, zda jsou záznamy subjektu hodnocení kompletní a plně odpovídají protokolu; a</p>   |
| <p>5.2.1.2 Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and</p>   | <p>přezkoumat úplnost a přesnost dokladů o dopočitelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a</p>  |
| <p>5.2.1.3 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.</p> | <p>zkontrolovat zdrojové dokumenty, mimo jiné včetně nemocničních/klinických záznamů potřebných pro přípravu záznamu subjektu hodnocení. Jakákoli inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s náležitým ohledem na zachování důvěrnosti údajů pacienta.</p>   |
| <p><b>6</b></p>   | <p><b>MLČENLIVOST</b></p>   |
| <p><b>6.1</b></p>   | <p><b>Důvěrné informace</b></p>   |
| <p><b>6.1.1</b></p>   | <p><b>Pro účely této smlouvy se „důvěrnými informacemi“ rozumí veškeré údaje, dokumentace, záznamy a informace v jakékoli podobě související s podmínkami této smlouvy, klinickým hodnocením a/nebo hodnoceným léčivem, které jsou společností ICON či zadavatelem nebo jejich příslušnými zaměstnanci či zástupci poskytnuty zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie nebo jinak vytvořeny či získány ve spojitosti s diskusemi a jednáními, jež se týkají této smlouvy nebo jež se uskutečnila v jejím průběhu, mimo jiné včetně protokolu, údajů klinického hodnocení a souboru informací pro zkoušejícího.</b></p> |
| <p>6.1.2</p>  | <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude zachovávat přísnou mlčenlivost ohledně všech chráněných a/nebo důvěrných informací a tyto informace nesdělí bez výslovného písemného souhlasu zakladatele nebo společnosti ICON žádné třetí straně.</p>  |
| <p>The Institution agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.</p>                            | <p>The Institution agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.</p>  |

6.2	<u>Agreement Not to Disclose</u>	<u>Dohoda o mlčenlivosti</u>
6.2.1	The Institution agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Study Personnel who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information.	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nesdělí takové důvěrné informace jiným třetím stranám než pracovníkům klinického hodnocení, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát pro provádění klinického hodnocení, a zabezpečí důvěrné informace s takovou péčí, která je u důvěrných informací obvyklá, a zajistí, aby se na osoby, jež potřebují důvěrné informace znát pro účely klinického hodnocení, vztahovaly v zásadě stejné závazky týkající se důvěrnosti, jako jsou závazky stanovené touto smlouvou, a to ještě před tím, než jim takové důvěrné informace budou sděleny.
6.2.2	The Institution agrees to use Confidential Information only for fulfilling its respective obligations under this Agreement. If requested by Sponsor or ICON, the Institution shall promptly return all such Confidential Information to Sponsor or ICON as the case may be 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 souhlasí s tím, že bude důvěrné informace používat pouze za účelem plnění svých příslušných závazků vyplývajících z této smlouvy. Pokud o to zadavatel nebo společnost ICON požádá, při dokončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení neprodleně vrátí tyto veškeré takové důvěrné informace společnosti zadavateli, případně ICON (kromě položek požadovaných podle článku 3.3.3 výše – Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti).
6.2.3	The obligations of nondisclosure do not apply when:	Závazky zachovávat mlčenlivost neplatí, pokud:
6.2.3.1	The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution, Investigator or any Institution employee;	jsou informace veřejně známy nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo jakéhokoli zaměstnance zdravotnického zařízení;
6.2.3.2	The Institution knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its written records;	jsou informace zdravotnickému zařízení známy dříve, než je obdrží od společnosti ICON, což lze doložit písemnými záznamy zdravotnického zařízení;
6.2.3.3	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	jsou informace právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a která tyto informace nezískala porušením práv zadavatele nebo se na ni nevztahoval

- Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor; závazek mlčenlivosti vůči zadavateli;
- 6.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority provided that Institution shall first notify the Sponsor/ICON of any such required disclosure and limit such disclosure as far as possible under the Regulations; právní předpisy vyžadují poskytnutí informací příslušnému soudu nebo vládnímu úřadu za předpokladu, že zdravotnické zařízení nejdříve takové požadované zveřejnění či sdělení oznámí zadavateli/ICON a omezí takové zveřejnění či sdělení v takovém rozsahu, v jakém to umožňují právní předpisy;
- 6.2.3.5 The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure; and zadavatel a/nebo společnost ICON udělí předchozí písemný souhlas s poskytnutím informací; a
- 6.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 6.6 herein. jsou výsledky klinického hodnocení třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 6.6 této smlouvy.
- 6.3 Medical Confidentiality and Data Protection Důvěrnost lékařských informací a ochrana osobních údajů
- 6.3.1 The Parties and Sponsor agree to comply with applicable Regulations throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the processing of Personal Data as required under applicable Regulation. The Parties and Sponsor shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement. Smluvní strany a zadavatel souhlasí, že po celou dobu platnosti této smlouvy budou dodržovat platné právní předpisy. Každá smluvní strana a zadavatel jsou povinni vytvořit a udržovat všechny inventáře a registrace pro potřeby zpracování osobních údajů podle požadavků platných právních předpisů. Smluvní strany a zadavatel budou spolupracovat a vzájemně si poskytovat součinnost pokud jde o posouzení dopadů na ochranu osobních údajů a/nebo předchozí konzultace s kontrolními orgány, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této smlouvy.
- 6.3.2 Prior to an individual's participation in the Study, Institution shall ensure that the Investigator will obtain a signed informed consent approved in writing by Sponsor or ICON and by any applicable IEC from each Qualified Participant to the collection, use, processing, storing and transfer of their data according to Regulations which shall include the necessary content to allow for the processing of the Qualified Participant's personal data Před zařazením účastníků do studie, Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející obdrží od každého způsobilého účastníka hodnocení podepsaný informovaný souhlas, který je písemně schválený zadavatelem nebo společností ICON a příslušnou EK, se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním a předáváním jejich údajů podle právních předpisů. Tento souhlas bude zahrnovat nezbytný obsah umožňující zpracování osobních údajů způsobilých účastníků hodnocení pro účely popsané



for the purposes described in the Protocol and the Agreement. This consent shall also cover the transfer of their personal data to countries other than their own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution will not submit any personal data to Sponsor/ICON, unless strictly required and permitted under the Regulations.

6.3.3 Prior to and during the course of the Study, Institution and Investigator may provide to the Sponsor/ICON personal data relating to the Investigator, the sub-investigators and the Study Personnel, or other personnel involved in conducting the Study, the processing of which may be subject to applicable data protection and privacy laws.

The Institution acknowledges and agrees that Personal data relating to the Institution, Investigator, and Study Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Sponsor, ICON, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Sponsor or ICON affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor or ICON and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that it furnishes appropriate notice to the Investigator and such Study Personnel that describes Sponsor's and ICON's collection, processing and transfer of their personal data as set forth in this Agreement and agrees in particular to refer the Investigator and such Study

v protokolu a ve smlouvě. Tento souhlas se bude rovněž vztahovat na předání jejich osobních údajů do jiných zemí, mimo jiné včetně USA, které nemusejí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich vlastní země. Zdravotnické zařízení nepředloží zadavateli/společnosti ICON žádné osobní údaje, pokud to není přísně vyžadováno a povoleno právními předpisy.

Před klinickým hodnocením a během něj mohou zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnout zadavateli/ICON osobní údaje týkající se zkoušejícího, spoluzkoušejících a pracovníků klinického hodnocení nebo dalších pracovníků, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení, na jejichž zpracování se mohou vztahovat platné zákony na ochranu osobních údajů a soukromí.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že osobní údaje vztahující se na zdravotnické zařízení, zkoušejícího a pracovníky studie budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo více databázích. Tyto údaje mohou být používány pro účely: (i) provádění studie; (ii) ověření vládními nebo kontrolními úřady, zadavatelem, společností ICON, jejich jednateli a přidruženými společnostmi; (iii) dodržování právních a regulačních požadavků; (iv) zveřejnění na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a v databázích, které slouží pro účely porovnávání; a (v) uložení v databázích, které slouží k výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být zveřejněny nebo převedeny přidruženým společností, pobočkám, zástupcům nebo smluvním dodavatelům zadavatele nebo společnosti ICON a kontrolním úřadům na celém světě. Zdravotnické zařízení se zaručuje, že zkoušejícímu a příslušným pracovníkům studie poskytne přiměřené oznámení, které popisuje shromažďování, zpracování a převod jejich osobních údajů zadavatelem a společností ICON tak, jak je stanoveno v této smlouvě, a především souhlasí, že zkoušejícího a příslušné pracovníky studie odkáže na oznámení o

Personnel to ICON's Site Data Protection Notice, which is located on ICON's website at: <https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/>

ochraně osobních údajů pracoviště studie zveřejněné na webových stránkách společnosti ICON na: <https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/>

6.3.4 Sponsor, ICON and Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU General Data Protection Regulation. If Institution and/or Investigator become aware of a personal data breach related to data processed under this Agreement, they shall promptly notify ICON and the Sponsor. In such a case the Institution and/or the Investigator will fully cooperate with Sponsor and ICON to remedy the personal data breach. A personal data breach refers to any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of personal data as meant in Article 4, Article 33 and 34 of the EU General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws.

Zadavatel, společnost ICON, zdravotnické zařízení zavedou náležitá technická a organizační opatření na splnění požadavků Obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU. Pokud si zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející začnou být vědomi porušení ochrany údajů v souvislosti s údaji zpracovávanými podle této smlouvy, neprodleně o tom uvědomí společnost ICON a zadavatele. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou v takovém případě plně spolupracovat se zadavatelem a společností ICON při nápravě takového porušení ochrany osobních údajů. Porušení ochrany osobních údajů znamená jakýkoli neoprávněný přístup, získání, použití, zveřejnění nebo zničení osobních údajů definovaného článku 4, 33 a 34 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU a příslušnými státními zákony o ochraně osobních údajů.

6.3.5 The Parties and Sponsor agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of personal data in the context of the Study. The Institution and/or the Investigator shall inform within a period of two (2) working days ICON and the Sponsor about any request received from a Qualified Participant, their legal representative or any other data subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor and ICON's reasonable instructions. In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study subject for such access, amendment, transfer, restriction, or deletion, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall

Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení je nejlépe vybaveno k vyřizování žádostí subjektů studie na přístup k osobním údajům, na jejich opravy, převod, omezení nebo výmaz v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou společnost ICON a zadavatele do dvou (2) pracovních dnů informovat o jakékoli žádosti obdržené od způsobilého účastníka hodnocení, jeho právního zástupce nebo jakýchkoli jiných subjektů hodnocení o uplatnění jejich práv na přístup, vznesení námítky, opravu nebo výmaz osobních údajů, které jsou o nich v souvislosti se studií uchovávané. Zdravotnické zařízení a zkoušející tyto žádosti zpracuje v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele nebo společnosti ICON. V případě, že žádost od subjektu studie o přístup, opravu, převod, omezení nebo výmaz obdrží zadavatel nebo společnost ICON (jménem zadavatele), převedou je na zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení na žádost subjektu studie o přístup, opravu, převod, omezení nebo výmaz

forward the request to Institution. Institution shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of personal data in accordance with applicable law, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete personal data may be limited, in accordance with applicable law.

osobních údajů zareaguje v souladu s platnými zákony, touto smlouvou a veškerými pokyny vystavenými zadavatelem nebo společností ICON (jménem zadavatele). Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že aby byla zachována integrita výsledků studie, možnost opravit, omezit nebo vymazat osobní údaje může být omezena v souladu s platnými právními předpisy.

6.3.6 Institution shall only transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to, the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.

Zdravotnické zařízení předá osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s dokumenty obsahujícími pokyny poskytnutými zadavatelem nebo ICON (jménem zadavatele) v souvislosti s klinickým hodnocením. Pokud o to zadavatel požádá a pokud neexistuje jiný postačující mechanismus pro předání údajů, zdravotnické zařízení uzavře se zadavatelem dohodu, kterou se bude takové předání údajů řídit a která bude mimo jiné zahrnovat standardní smluvní doložky EU.

6.3.7 The Parties and Sponsor agree that all processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement. Each Party and Sponsor shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party or Sponsor.

Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že všechny dohody týkající se zpracování údajů budou písemné a že zpracovatelé musejí dodržovat podmínky této smlouvy. Každá smluvní strana a zadavatel odpovídají za případné nedodržení ze strany zpracovatele, jehož služeb využívají, a takové nedodržení bude znamenat porušení této smlouvy, jako by bylo způsobeno přímo danou smluvní stranou nebo zadavatelem.

6.4 Intentionally left blank

Ponecháno záměrně prázdné

6.5. Use of name or trademarks  
Except for Sponsor's designated website for patients' information, no Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party, and/or the other Party's subsidiary or affiliate companies or

Použití názvu či ochranných známek  
S výjimkou webových stránek zadavatele věnovaných informacím pro pacienty, žádná ze smluvních stran neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména druhé smluvní strany a/nebo dceřiných či přidružených společností druhé smluvní

using their respective trademarks, without the prior written approval of the other Party. Provided that Institution hereby consents on behalf of itself and Investigator that Sponsor and/or ICON is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Institution's and/or Investigator's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Institution and all other locations where the Study is conducted under this Agreement. ICON and/or Sponsor shall also have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Additionally, the Institution shall not make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor and/or the Sponsor's subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of Sponsor.

strany nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. V souvislosti s výše uvedeným zdravotnické zařízení tímto souhlasí svým jménem a jménem zkoušejícího s tím, že zadavatel a/nebo společnost ICON jsou tímto oprávněni zveřejnit účast zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího v klinickém hodnocení v jednom či více registrech/databázích klinických studií, mimo jiné včetně uvedení umístění a kontaktních údajů zdravotnického zařízení a všech dalších míst, kde se klinické hodnocení podle této smlouvy provádí. ICON a/nebo zadavatel budou mít rovněž právo uvést příslušné registrační údaje týkající se klinického hodnocení na internetových stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Zdravotnické zařízení dále neuskuteční, nezádá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména zadavatele a/nebo dceřiných či přidružených společností zadavatele nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

## 6.6 Publication

6.6.1 The Parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study which shall in no cases be used for the commercial benefit of the Institution. The Institution agrees in any case to respect Sponsor's right to protect its patentability, any invention, any confidential information, trade secrets or in general any information to which Sponsor has rights.

## Zveřejnění/publikace

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto klinického hodnocení, které nebudou zdravotnickým zařízením v žádném případě použity k získání komerčních výhod. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude respektovat právo zadavatele na ochranu patentovatelnosti, jakéhokoli vynálezu, veškerých důvěrných informací, obchodních tajemství nebo obecně všech informací, na které má zadavatel právo.

6.6.2 In that respect, the Institution agrees that Sponsor shall have the right to the first publication of the results of Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study made by Sponsor in conjunction with the Investigators and Institutions from all appropriate sites contributing data,

V tomto ohledu zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že zadavatel bude mít přednostní právo na zveřejnění výsledků studie, které mají být ve formě společné multicentrické publikace vytvořené zadavatelem ve spolupráci se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními všech příslušných pracovišť, která přispívají

analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution may publish data or results from the Study; provided, however, that the Institution submits the proposed publication to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. Sponsor shall have the right to remove from the proposed publication any information that is considered confidential and/or proprietary. In the event that such publication may affect the patentability, any invention, any confidential information, trade secrets or in general any information to which Sponsor has rights, Sponsor shall have the right to request an additional delay to the proposed disclosure of no more than ninety (90) days so as to allow Sponsor to preserve its intellectual property, any confidential information, trade secrets or in general any information to which Sponsor has rights.

In the event a multi-center publication is not submitted within 24 months after conclusion abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center publication (whichever comes first), the Institution and/or Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this section.

údaji, analýzami a připomínkami. Nehledě na to může zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející po první publikaci zveřejnit údaje nebo výsledky studie, avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zašle navrhovanou publikaci zadavateli k posouzení nejméně šedesát (60) dnů před datem navrhovaného zveřejnění. Zadavatel bude mít právo odstranit z navrhované publikace jakékoli informace, které považuje za důvěrné a/nebo soukromé. V případě, že by taková publikace narušila patentovatelnost, jakýhokoli vynález, veškeré důvěrné informace, obchodní tajemství nebo obecně všechny informace, na které má zadavatel právo, bude mít zadavatel právo vyžádat si odložení navrhovaného zveřejnění nanejvýš o devadesát (90) dnů, aby měl příležitost ochránit své duševní vlastnictví, veškeré důvěrné informace, obchodní tajemství nebo obecně všechny informace, na které má právo.

V případě, že multicentrická publikace nebude zveřejněna do 24 měsíců od uzavření, zastavení nebo předčasného ukončení studie na všech pracovištích, nebo pokud zadavatel potvrdí, že multicentrická publikace nebude zveřejněna (cokoli nastane dříve), zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející souhlasí, že žádné materiály vztahující se na studii nezveřejní jinak než v souladu s touto částí.

## 7 INTELLECTUAL PROPERTY

## DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 7.1 Ownership

### Vlastnictví

7.1.1 Without compromising Sponsor's rights in Section 7.1.2 and 7.1.3, all documents, Protocols, Confidential Information and materials provided to the Institution or Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Qualified Participant medical records and other source documents, are and shall remain

Aniž by byla dotčena práva zadavatele v článku 7.1.2 a 7.1.3, všechny dokumenty, protokoly, důvěrné informace a materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu podle této smlouvy nebo vytvořené během provádění klinického hodnocení, kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků hodnocení a dalších zdrojových dokumentů, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Veškeré

- Sponsor's property. Any documents referenced herein shall be returned promptly upon request to ICON/Sponsor. zde uvedené dokumenty budou bezodkladně na požádání vráceny ICON/zadavateli.
- 7.1.2 Except for the Qualified Participants' medical records and any electronic database, excluding its content, required to be created under the Protocol, all rights, title and interest in the completed Study Data including any Study reports prepared by the Institution, Investigator, the sub-investigators and the other Study Personnel for the Sponsor ("Study Results"), shall become the sole property of the Sponsor. Institution hereby assigns their entire rights, title and interest in the Study Results to Sponsor. Institution ensures that all rights, title and interest of the sub-investigators and any other Study Personnel in Study Results shall be equally assigned to Sponsor. Institution shall take, and shall ensure that the Investigator takes reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data. Kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků hodnocení, jakýmkoli elektronickými databázemi, jejichž vytvoření je nutné podle protokolu, všechna práva, majetkové nároky a podíly související se získanými údaji klinického hodnocení, včetně jakýchkoli zpráv o klinickém hodnocení vytvořenými zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, spoluzkoušejícími a dalšími pracovníky klinického hodnocení pro zadavatele („výsledky klinického hodnocení“) se stanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení tímto postupuje všechna svá práva, majetkové nároky a podíly spojené s výsledky klinického hodnocení zadavateli. Zdravotnické zařízení zajistí, že všechna práva, majetkové nároky a podíly spoluzkoušejících a dalších pracovníků klinického hodnocení budou rovněž postoupeny zadavateli. Zdravotnické zařízení učiní a zajistí, že zkoušející učiní přiměřená a obvyklá opatření, která zabrání ztrátě či změně údajů klinického hodnocení, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů.
- 7.1.3 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. Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z klinického hodnocení, jež byly vymyšleny, vytvořeny, respektive poprvé dovedeny do fáze praktického využití během platnosti této smlouvy, (dále jen „vynálezy“) budou, bez další odměny pro zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího, majetkem zadavatele.
- 7.2 Disclosure Sdělení
- 7.2.1 The Institution shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention. Zdravotnické zařízení neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv vynálezu společnosti ICON a/nebo zadavateli.

- 7.3 Cooperation Součinnost
- 7.3.1 The Institution 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 7.1 above. The Institution shall further cooperate, and shall ensure that the Investigator cooperates, 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 vykoná v průběhu trvání smlouvy i po té veškeré nezbytné kroky, aby vynálezy mohly být převedeny bez věcného břemena na zadavatele v souladu s článkem 7.1. výše. Zdravotnické zařízení bude dále spolupracovat, a zajistí, že zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem, na náklady zadavatele tak, že neprodleně podepíše jakékoli dokumenty nebo skuteční jakékoli úkony, které mohou být nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, či jiným způsobem, aby umožnil zadavateli plně chránit jeho duševní vlastnictví.
- 7.4 Background Rights Základní práva
- 7.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.
- Aby se předešlo pochybám, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva obdobného charakteru, která jsou přede dnem uzavření této smlouvy vlastněna zdravotnickým zařízením / zkoušejícím, zadavatelem či společností ICON nebo na něž má zdravotnické zařízení, zadavatel či společnost ICON přede dnem uzavření této smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné smluvní strany.
- 8 TERM AND TERMINATION DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY**
- 8.1 Term Doba trvání smlouvy
- 8.1.1 This Agreement will remain in effect from the Effective Date 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 8 (hereinafter the “**Term**”).
- Tato smlouva bude účinná ode dne účinnosti do dokončení klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na pracovišti a splnění závazků smluvních stran vyplývajících z této smlouvy nebo do okamžiku dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 8 (dále jen „**doba trvání smlouvy**“).
- 8.2 Termination by Institution Ukončení zdravotnickým zařízením
- 8.2.1 The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the
- Zdravotnické zařízení může klinické hodnocení kdykoli ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, pokud je

- Investigator's reasonable opinion termination is required to protect patient safety, e.g. because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.
- podle přiměřeného úsudku zkoušejícího takové ukončení nutné pro ochranu bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo závažné nežádoucí příhody.
- 8.2.2 The Institution may terminate the Study by providing 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 requiring remedy and specifying the breach complained of. For the purpose of article 8.2, shall be considered as a material breach for example, but not exclusively, Sponsor's default to supply the Investigational Product.
- Zdravotnické zařízení může klinické hodnocení kdykoli ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, jestliže se společnost ICON dopustí závažného porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení zdravotnického zařízení, které požaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení. Pro účely článku 8.2 bude za závažné porušení považováno například, nikoliv však výlučně, zadavatelovo nesplnění povinnosti dodávat hodnocené léčivo.
- 8.3 Termination by ICON Ukončení společností ICON
- 8.3.1 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution with immediate effect for any of the following reasons:
- Společnost ICON může svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele ukončit klinické hodnocení před jeho dokončením doručením písemného oznámení zdravotnickému zařízení s okamžitou účinností, a to z kteréhokoli z dále uvedených důvodů:
- 8.3.1.1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study;
- oznámení zadavatele společnosti ICON o ukončení klinického hodnocení;
- 8.3.1.2 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study;
- oznámení kontrolního úřadu zadavateli / společnosti ICON o ukončení klinického hodnocení;
- 8.3.1.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under this Section 8.3.1 of this Agreement, the Institution 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 2 to this Agreement;
- aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON podle tohoto článku 8.3.1 této smlouvy, zdravotnické zařízení bere na vědomí, že klinické hodnocení tvoří součást multicentrické klinické studie, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před náborem počtu způsobilých účastníků hodnocení uvedeného v protokolu nebo příloze č. 2 této smlouvy;
- 8.3.1.4 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after
- rozhodnutí zadavatele a/nebo společnosti ICON, že zkoušející, přestože mu byla



- reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement including without limitation the circumstances set out in Section 5.1.2;
- poskytnuta přiměřená příležitost, není z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivě provést klinické hodnocení tak, jak požaduje protokol a tato smlouva, mimo jiné včetně okolností stanovených ve článku 5.1.2;
- 8.3.1.5 In the event that the Institution commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of;
- v případě, že zdravotnické zařízení tuto smlouvu a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení společnosti ICON, které vyžaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení;
- 8.3.1.6 In the event that the Institution commits a breach of Section 12.13 of this Agreement;
- v případě, že zdravotnické zařízení poruší článek 12.13 této smlouvy;
- 8.3.1.7 If Institution ceases or threatens to cease to carry on its business; and
- pokud zdravotnické zařízení přestane vykonávat svou činnost či pokud mu hrozí zastavení činnosti; a
- 8.3.1.8 Under the circumstances set out in Section 3.15 above.
- v situaci uvedené ve článku 3.15 výše.
- 8.3.2 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Institution.
- Společnost ICON může bez uvedení důvodu ukončit klinické hodnocení svým jménem nebo jménem zadavatele kdykoli před jeho dokončením písemným oznámením zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu se 30-ti denní lhůtou.
- 8.4 Termination of this Agreement
- Ukončení této smlouvy
- 8.4.1 In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.
- V případě, že dojde k ukončení klinického hodnocení, bude tato smlouva automaticky ukončena s okamžitou účinností.
- 8.5 Obligations of the Institution after Termination
- Závazky zdravotnického zařízení po ukončení klinického hodnocení
- 8.5.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure that the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study. Institution shall ensure that Investigator shall transfer to
- Po obdržení oznámení o ukončení klinického hodnocení, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do klinického hodnocení a přestane u pacientů, kteří již do klinického hodnocení byli zařazeni, provádět úkony v míře lékařsky a eticky přípustné. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející na zadavatele/společnost ICON bez

Sponsor/ICON all Case Reports Forms within undue delay, and shall return or destroy the remaining Investigational Drug pursuant to the process defined in article 3.20.

zbytečných prodlev převede všechny záznamy subjektů hodnocení a zbývající hodnocené léčivo vrátí nebo zničí podle postupu definovaného v článku 3.20.

8.5.2 Except in cases of willful misconduct or gross negligence of the Institution, in the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON and subject to an obligation on the Institution 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 for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor, evidence of which – both in terms of existence and amount- shall be provided by the Institution. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.

S výjimkou případů úmyslného pochybení nebo hrubého zanedbání ze strany zdravotnického zařízení, v případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo společností ICON a v závislosti na povinnosti zdravotnického zařízení zmírnit jakoukoli ztrátu, společnost ICON zajistí, že zadavatel uhradí všechny náklady třetích stran, které vznikly a staly se k datu ukončení smlouvy splatnými, a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetích stran, které se stanou splatnými po datu ukončení této smlouvy a vyplývají ze závazků, které zdravotnickému zařízení při provádění klinického hodnocení důvodně a nezbytně vznikly před datem ukončení a které byly dohodnuty se zadavatelem, což zdravotnické zařízení doloží důkazy – jak její existenci, tak množství. Na žádnou další kompenzaci nemá zdravotnické zařízení ani zkoušející nárok.

## 9 DEBARMENT CERTIFICATION

## POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

### 9.1 Representation

### Prohlášení

9.1.1 The Institution represents that it has never been and further on the basis of known information declares that the Investigator and/or the Study Personnel who will be rendering services to the Sponsor or ICON have never been to the date of signing of this Agreement:

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nikdy nebylo a na základě jemu známých informací prohlašuje, že ani zkoušející a/nebo pracovníci klinického hodnocení, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, ke dni uzavření této smlouvy nikdy nebyli:

9.1.1.1 debarred , disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of

Vyloučeno/i z působení ve farmaceutickém průmyslu, nebyla jim pozastavena ani omezena možnost vykonávat lékařskou profesi, ani nebyli odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu podle právních předpisů, mimo

1992, Sections 306(a) or (b), or	jiné včetně 21 U.S.C. § 335a (dále jen 335a) nebo zákona USA o vymáhání práva v oblasti generických léků (Generic Enforcement Act) z roku 1992, odstavec 306, písmeno a) nebo (b); ani
9.1.1.2 threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations, or	mu nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednání, pro které jednotlivec může být podle právních předpisů vyloučen;
9.1.1.3 involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Study, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature, or	zapojeno do občanskoprávního či trestního sporu, sporu s kontrolním úřadem, vyšetřování či rozhodčího řízení, které by měly vliv na jejich účast v klinickém hodnocení a že žádné údaje, jež jimi byly vytvořeny v jakékoli předchozí klinické studii, již se účastnili, nebyly odmítnuty kvůli obavám o jejich přesnost nebo z jiných vážných důvodů, ani
9.1.1.4 disciplined by and/or banned by a regulatory body from carrying out clinical trials.	potrestáno kontrolním úřadem nebo vyloučeno kontrolním úřadem z provádění klinických studií.
9.2 <u>Notification of Debarment</u>	<u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u>
9.2.1 The Institution agrees that he/she/it shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment referred to in Section 9.1 above.	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude informovat zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby, jež jsou uvedeny ve článku 9.1 výše.
9.3 <u>Not to Employ</u>	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
9.3.1 During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any Study Personnel who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Během trvání této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná ani jinak smluvně nezaváže pracovníky klinického hodnocení, kteří byli vyloučeni z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzeni pro trestný čin, pro který může dojít k vyloučení jednotlivce.
9.4 <u>Certification</u>	<u>Potvrzení</u>
9.4.1 Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution shall certify to ICON in writing the Institution's compliance with the	Zdravotnické zařízení na žádost zadavatele nebo společnosti ICON příležitostně poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že dodržuje výše uvedená

foregoing provisions. This request must be always accompanied by a hard copy of the document issued of the public authority (e.g. regulatory authorities) for which this certificate is issued indirectly.

ustanovení. Přílohou této žádosti musí být vždy kopie dokumentu veřejného ogánu (např. regulačních úřadů), pro které se toto potvrzení zprostředkovaně vydává.

## 10 INDEMNIFICATION AND ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ INSURANCE

### 10.1 Sponsor Indemnity

### Odškodnění zadavatelem

10.1.1 Any Indemnification arrangements between the Institution by the Sponsor (hereinafter called “**Indemnification Provision**”) shall be by means of an agreement between the Institution and the Sponsor directly [attached as Appendix 7 to this Agreement].

Jakákoli ujednání o odškodnění mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem (dále jen „**poskytnutí odškodnění**“) budou učiněna přímo prostřednictvím dohody mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem [příloha č. 7 této smlouvy].

10.1.2 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 Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.

Žádosti o poskytnutí odškodnění by měly být zaslány písemně nebo faxem na níže uvedenou adresu projektovému manažerovi společnosti ICON pro klinické hodnocení, který bude jednat jménem zadavatele jako administrátor pro poskytnutí odškodnění. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.

Postal Address:  
ICON Clinical Research s.r.o.  
V Parku 2335/20  
14800 Praha 4 – Chodov  
Czech Republic  
Email:  
[REDACTED]

Adresa pro doručování:  
ICON Clinical Research s.r.o.  
V Parku 2335/20  
14800 Praha 4 – Chodov  
Česká republika  
Email:  
[REDACTED]

10.1.3 For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON’s own account to the Institution or any of their servants or agents.

Aby se předešlo pochybnostem, společnost ICON neposkytne žádné odškodnění zdravotnickému zařízení ani žádnému z jeho zaměstnanců nebo zástupců.

### 10.2 Insurance

### Pojištění

10.2.1 The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON, the Institution shall produce writtenevidence of appropriate insurance coverage for its responsibilities and liabilities under

Zdravotnické zařízení bude udržovat v platnosti pojištění, jehož výše je z obchodního hlediska dostačující a je v souladu s právními předpisy. Na základě žádosti společnosti ICON Zdravotnické zařízení předloží písemný doklad o příslušném pojištění pokrývající jeho odpovědnost a závazky vyplývající z této

this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations. The above mentioned request by ICON can also be fulfilled by providing an electronic link to a copy of the currently valid wording of the Institution's appropriate insurance coverage.

smlouvy. Takové pojistné krytí bude rovněž v souladu se všemi právními předpisy. Výše uvedenou žádost společnosti ICON lze splnit i poskytnutím elektronického odkazu na aktuálně platné znění pojistného krytí Zdravotnického zařízení.

10.2.2 The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. A copy of the insurance of the Investigator and the Sponsor forms Appendix 3 to this agreement.

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel odpovídá za újmu na zdraví subjektů hodnocení způsobenou zvláštní povahou léčiva. V souladu s příslušnými právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. Zadavatel dále v souladu s příslušnými právními předpisy zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a sám pro sebe, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. Kopie potvrzení o pojištění zkoušejícího a zadavatele je přílohou č. 3 této smlouvy.

### 10.3 ICON Disclaimer

### Odmítnutí odpovědnosti společností ICON

10.3.1 The Institution acknowledges 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

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny v rámci klinického hodnocení, a proto společnost ICON neposkytuje žádné výslovné ani

Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose. ICON DOES HEREBY DISCLAIM ANY AND ALL REPRESENTATIONS AND WARRANTIES WITH RESPECT TO THE INVESTIGATIONAL PRODUCT INCLUDING ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF QUALITY, PERFORMANCE, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT FOR PURPOSES OTHER THAN SPECIFIED IN THIS AGREEMENT WILL NOT INFRINGE THE RIGHTS OR PATENTS OF ANY THIRD PARTY. FURTHER ICON EXPRESSLY DISCLAIMS ANY LIABILITY FOR ANY PRODUCT CLAIM ARISING OUT OF A CONDITION CAUSED OR ALLEGEDLY CAUSED BY THE ADMINISTRATION OF SUCH INVESTIGATIONAL PRODUCT EXCEPT TO THE EXTENT SUCH LIABILITY IS CAUSED BY THE NEGLIGENCE, WILFUL MISCONDUCT OR BREACH OF THIS AGREEMENT BY ICON. THIS SECTION SHALL SURVIVE TERMINATION OR EXPIRATION OF THIS AGREEMENT.

předpokládané záruky týkající se hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním hodnoceného léčiva nebo vhodnosti hodnoceného léčiva pro jakýkoli konkrétní účel. SPOLEČNOST ICON TÍMTO ODMÍTÁ VŠECHNA PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO LÉČIVA, VČETNĚ PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUKY KVALITY, ÚČINNOSTI, PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ ČI ÚČEL A TOHO, ŽE POUŽITÍ HODNOCENÉHO LÉČIVA K JINÝM ÚČELŮM, NEŽ JE STANOVENO V TÉTO SMLouvĚ, NEPORUŠÍ PRÁVA ANI PATENTY ŽÁDNÉ TŘETÍ STRANY. SPOLEČNOST ICON SE TÍMTO VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÝKOLI NÁROK VZNESENÝ V SOUVISLOSTI S LÉČIVEM VYPLÝVAJÍCÍ Z ONEMOCNĚNÍ ZPŮSOBENÉHO ČI DOMNĚLE ZPŮSOBENÉHO PODÁNÍM TAKOVÉHO HODNOCENÉHO LÉČIVA KROMĚ PŘÍPADŮ, KDY JE TAKOVÁ ODPOVĚDNOST ZPŮSOBENA NEDBALOSTÍ, ZÁMĚRNÝM POCHYBENÍM ČI PORUŠENÍM TĚTO SMLOUVY SPOLEČNOSTÍ ICON. TENTO ČLÁNEK PŘETRVÁ I PO UKONČENÍ ČI VYPRŠENÍ TĚTO SMLOUVY.

#### 10.4 Institution Indemnity

#### Odškodnění zdravotnickým zařízením

10.4.1 The Institution acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees to indemnify and hold them harmless ICON, Sponsor and their respective affiliates, officers, directors, partners, employees and agents from, any liability, loss, claim, damages and expense (including lawyers' fees and costs of suit) incurred by them in connection with any and all third party

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost ICON ani zadavatel nebudou odpovědní za jakýkoli závazek, ztrátu, nárok, škody a výdaje (včetně právnických poplatků a nákladů na soudní řízení), které jim vzniknou v souvislosti s jakýmkoli (a všemi) nároky, soudními řízeními, šetřeními či požadavky třetích stran, pokud jsou způsobeny nebo jsou důsledkem skutečné či domnělé nedbalosti, nedodržení protokolu, nezískání informovaného

claim, suits, investigations or demands to the extent caused by or arising out of any actual or alleged negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, failure to comply with applicable law, breach of this Agreement or willful misconduct, of the Institution, the Investigator, the Study Personnel or any other person who assists in conducting the Study, in performing their obligations under this Agreement.

- 10.4.2 No Party to this Agreement nor Sponsor shall be liable for any consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to any other Party or Sponsor. The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any third party claim, indemnification obligations hereunder, nor any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations.

souhlasu, nedodržení platného zákona, porušení této smlouvy nebo záměrného pochybení zdravotnického zařízení, zkoušejícího, pracovníků klinického hodnocení či jakékoli osoby, která napomáhá při provádění klinického hodnocení v rámci plnění závazků podle této smlouvy, a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že za ně společnost ICON, zadavatele a jejich příslušné přidružené společnosti, vedoucí pracovníky, ředitele, partnery, zaměstnance a zástupce odškodní a zbaví odpovědnosti.

Žádná smluvní strana této smlouvy ani zadavatel neodpovídají za jakékoli následné či nepřímé škody, včetně nároku za ušlý zisk nebo příležitosti pro jinou stranu či zadavatele. Omezení odpovědnosti stanovené v předchozí větě se nevztahuje na žádné nároky třetích stran, na povinnost poskytnout odškodnění podle této smlouvy, na porušení práv zadavatele či jeho vedoucích pracovníků k duševnímu vlastnictví ani na porušení povinností zachovat důvěrných informací.

## 11 INSTITUTION COMPENSATION

## ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

### 11.1 Payments

### Platby

- 11.1.1 ICON shall pay for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 11.1.2 below) in accordance with Appendix 2 to this Agreement. The Institution/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.

Společnost ICON provede platby za každý úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 11.1.2 níže) v souladu s přílohou č. 2 této smlouvy. Zdravotnické zařízení / zkoušející zajistí, že takové faktury budou společnosti ICON zasílány do 60 dnů ode dne vzniku výdaje.

- 11.1.2 A “Satisfactorily Completed Case” shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol and that data are captured for Sponsor. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 2. A screen failure is

„Úspěšně dokončený případ” je případ, kdy je pacient způsobilým účastníkem hodnocení, který dokončil dobu určenou pro klinické hodnocení a byl vyhodnocen v souladu s protokolem a tyto údaje byly zaznamenány pro zadavatele. Pokud pacient v klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v protokolu, bude zdravotnickému zařízení uhrazena poměrná část platby za práci provedenou v souladu s přílohou č. 2. Neúspěšný screening je

- defined as a Qualified Participant that completes washout visit, screening visit or baseline visit but does not enroll into the Study. Payment for screen failures will be capped as defined in appendix 2 of the Agreement.
- definován jako způsobilý subjekt hodnocení, který absolvuje washout návštěvu, screeningovou návštěvu nebo vstupní návštěvu, ale není zařazen do klinického hodnocení. Maximální výše platby za neúspěšné screenings je uvedena v příloze 2 této smlouvy.
- 11.1.3 Payments under Section 11.1.1 above will be made within ninety (90) days (Exact payment terms to be advised by ICON) following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 3.7 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.
- Platby podle článku 11.1.1 výše budou provedeny do devadesáti (90) dní (přesné platební termíny budou sděleny společností ICON) ode dne, kdy společnost ICON obdrží záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu se článkem 3.7 výše. Závěrečná platba nebude provedena, dokud nebudou vyřešeny všechny dotazy a připomínky.
- 11.1.4 Payment should be made payable to:
- Platba bude provedena ve prospěch:
- Beneficiary name: **Nemocnice Na Bulovce**
- Jméno příjemce: **Nemocnice Na Bulovce**
- Beneficiary address: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
- Adresa příjemce: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
- (hereinafter called the “Payee”). Invoices will be made out in the name of ICON. Invoices shall be paid within 60 days of receipt of the invoice. The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution wishes to be paid via bank transfer it must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 3 hereto.
- (dále jen „příjemce platby“). Faktury budou vystaveny na jméno společnosti ICON. Splatnost faktur se sjednává na 60 dnů od doručení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že příjemce platby je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Pokud si zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce platby, který tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.
- 11.1.5 In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax (“VAT”) shall be added to any sums stated in Appendix 2:
- V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 2 přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:
- 11.1.5.1 where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;
- tam, kde vzniká DPH, a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná,
- 11.1.5.2 where the Institution has listed its/his/her VAT number below; and
- tam, kde zdravotnické zařízení uvedli své DIČ (viz níže), a
- 11.1.5.3 upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 2.
- po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v příloze 2.



Institution VAT Number: CZ00064211 DIČ zdravotnického zařízení: CZ00064211

11.1.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges. Aby se zabránilo pochybám, budou všechny sazby a/nebo poplatky účtované bankami zdravotnického zařízení hrazeny zdravotnickým zařízením a společnost ICON nebude povinna tyto poplatky ani jiné podobné administrativní poplatky hradit.

11.1.7 ICON may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Institution (“**Withholding Taxes**”). If and to the extent ICON apply Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, ICON will be regarded for the purposes of determining the amount owed by ICON to Payee as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation ICON shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation. Společnost ICON může být ze zákona a/nebo na žádost příslušného finančního úřadu povinna odečíst některé srážkové daně od plateb provedených ve prospěch zdravotnického zařízení („**srážkové daně**“). Pokud společnost ICON uplatní jakékoli srážkové daně na platby ve prospěch příjemce platby a správně poukáže částku takových srážkových daní příslušnému finančnímu úřadu, bude se mít za to, že je společnost ICON pro účely určení částky, kterou má uhradit příjemci platby, zbavena svého závazku vůči příjemci platby ve výši rovnající se výši jakýchkoli srážkových daní správně odečtených a poukázaných finančnímu úřadu. Tam, kde to vyžaduje platná legislativa, poskytne společnost ICON příjemci platby osvědčení o výši takových srážkových daní uhrazených ve formě přijatelné podle příslušné legislativy.

11.2 Non-Payment Neprovedení plateb

11.2.1 Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant). Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou platbu za pacienty, které zkoušející zařadil do klinického hodnocení v rozporu s protokolem (tj. pacient není způsobilým účastníkem hodnocení).

11.2.2 Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits. Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení protokolu, a to za návštěvy, při nichž došlo k odchýlení od protokolu, nebo za jakékoli následné návštěvy.

11.3 Return of Funds Vrácení finančních prostředků

11.3.1 If the Study is discontinued for any Pro případ, že je klinické hodnocení

reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 11 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 2 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. If Institution fails to do so, ICON, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's participation in another Sponsor study or may pursue other available remedies.

z jakéhokoli důvodu předčasně ukončeno, se smluvní strany dohodly, že částky zaplacené či splatné podle článku 11 budou stanoveny poměrně na základě skutečné práce řádně provedené podle protokolu v souladu s přílohou č. 2 této smlouvy. Jakékoli finanční prostředky, které podle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou společnosti ICON vráceny do třiceti (30) dní od data ukončení klinického hodnocení. Pokud tak zdravotnické zařízení neučiní, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení použít takové nezaplacené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí zdravotnického zařízení v jiné studii zadavatele, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.

11.3.2 If during the course of the Study, ICON pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of a written request by ICON. If Institution fails to do so, ICON, in its sole discretion, may suspend further payment until the amount has been returned, or offset the amount against future work under Agreement (if possible), or apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution participation in another ICON study or may pursue other available remedies.

Pokud společnost ICON během klinického hodnocení zaplatí částku převyšující částku odpovídající skutečně řádně vykonané práci, jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplacený, budou ICON vráceny do třiceti (30) dnů od písemné žádosti ICON. Pokud tak zdravotnické zařízení neučiní, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení pozastavit další platbu do vrácení této částky, nebo může částku započíst oproti budoucí práci podle této smlouvy (je-li to možné), nebo může použít takové nezaplacené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí zdravotnického zařízení v jiné studii společnosti ICON, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.

#### 11.4 Pass-through Costs

#### Přefakturované náklady

11.4.1 ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 2 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred. The Institution shall ensure that such invoices are sent to ICON within sixty (60) days of the expense being incurred.

Společnost ICON souhlasí s tím, že uhradí dosud nezaplacené přefakturované náklady stanovené v příloze č. 2 na základě předložení odpovídajících písemných dokumentů zdravotnickým zařízením dokládajících, že takové náklady vznikly. Zdravotnické zařízení zajistí, že takové faktury budou zaslány ICON do šedesáti (60) dnů od vzniku výdaje.

#### 11.5 All costs

#### Veškeré náklady

- 11.5.1 The payments listed above and more fully described in Appendix 2 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.
- Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v příloze č. 2, představují veškeré náklady související s klinickým hodnocením; a žádné další finanční částky nebudou splatné po ukončení klinického hodnocení ani jinak.
- 11.5.2 Institution agrees that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution is providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution agrees that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. Institution further agrees that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.
- Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odměna obdržená podle této smlouvy nepřevyší spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a že platby nejsou zdravotnickému zařízení poskytovány proto, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející zakoupili nebo předepsali jakékoli léky, zdravotnické prostředky či výrobky. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebudou žádnému pacientovi, pojišťovateli ani státnímu orgánu účtovat položky, návštěvy, služby či výdaje uhrazené společností ICON či zadavatelem. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že neposkytnou žádné finanční prostředky ani hodnotnou věc žádnému státnímu úředníkovi či zástupci s cílem nevhodně ovlivnit vládní kroky.
- 11.5.3 The Institution shall ensure that financial controls are in place and that payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.
- Zdravotnické zařízení zajistí, že budou v praxi zavedena pravidla finanční kontroly a že platby a převody hodnot budou přiměřené a budou odpovídat spravedlivé tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.
- 11.6 Budget Non-Disclosure Nezveřejnění rozpočtu
- 11.6.1 To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution 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 with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 8.3.1.5 above.
- V rozsahu přípustném podle právních předpisů a dalších platných zákonů bude zdravotnické zařízení považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a bude o těchto informacích hovořit výhradně se společností ICON a/nebo se zadavatelem. Jakákoli diskuse zdravotnického zařízení o této smlouvě nebo jejích rozpočtových podmínkách s jakoukoli třetí stranou může být společností ICON pro účely článku 8.3.1.5 výše považována za nenapravitelné porušení.
- Should the disclosure of the budget be requested by Institution's domestic law, Institution shall request
- Pokud by zveřejnění rozpočtu bylo vyžadováno podle vnitrostátního práva zdravotnického zařízení, vyžádá si

Sponsor/ICON's prior review to ensure that, besides the budget information, no other confidential information, intellectual property or personal data be disclosed to third parties.

zdravotnické zařízení před zveřejněním posouzení zadavatele/společnosti ICON, aby bylo zajištěno, že kromě informací o rozpočtu nebudou třetím stranám poskytnuty žádné jiné důvěrné informace, duševní vlastnictví nebo osobní údaje.

## 12 GENERAL PROVISIONS

## OBECNÁ USTANOVENÍ

### 12.1 Assignment

### Postoupení

12.1.1 The Institution may not assign its rights and/or delegate its 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 or to any freely appointed Affiliate of Sponsor without the Institution consent.

Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně odepřeno. Společnost ICON má právo postoupit tuto smlouvu zadavateli nebo jakékoli jiné svobodně jmenované přidružené osobě zadavatele bez souhlasu zdravotnického zařízení.

### 12.2 Waiver

### Vzdání se nároků a práv

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

Vzdání se jakékoli podmínky této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran v žádném případě nebude považováno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnu nebo při jakémkoli následném porušení této smlouvy ani tak nebude interpretováno. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, závazky a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádné z nich nebude zakládat omezení jakéhokoli jiného opravného prostředku, právo, závazku či dohody.

### 12.3 Notices

### Oznámení

12.3.1 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, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below addressed as follows:

Oznámení podle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za postačující, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou, faxem na níže uvedené adresy, nebo elektronickou poštou na e-mailovou adresu smluvní strany, kterou strana uvedla níže:

12.3.1.1 If to ICON  
**ICON Clinical Research s.r.o.**  
V Parku 2335/20,  
148 00 Praha 4 – Chodov,

Zaslání společnosti ICON  
**ICON Clinical Research s.r.o.**  
V Parku 2335/20,  
148 00 Praha 4 – Chodov,

Czech Republic

Attention:

[REDACTED]

Česká republika

K rukám:

[REDACTED]

12.3.1.2 If to the Institution

Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení

Nemocnice Na Bulovce,  
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8

[REDACTED]

Nemocnice Na Bulovce,  
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8

[REDACTED]

12.4 Severability

Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy

12.4.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.

Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.

12.5 Relationship of Parties

Vztah smluvních stran

12.5.1 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 Institution is an independent contractor, and neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.

Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoli sdružení, partnerství, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi smluvními stranami, čímž se rozumí, že zdravotnické zařízení je nezávislý smluvní partner a žádná ze smluvních stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.

12.6 Governing Law

Rozhodné právo

12.6.1 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. The Parties agree to the exclusive jurisdiction of the competent courts of the Czech Republic.

Tato smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České Republiky, a to bez ohledu na principy kolize právních norem. Strany se dohodly na výlučné jurisdikci příslušných soudů České republiky.

12.7 Entire Agreement

Celistvost smlouvy

12.7.1 This Agreement including Appendices,

Tato smlouva, včetně příloh, představuje

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. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the Parties, and identified as an amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget in Appendix 2 as set out in Section 12.7.2 below.

úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami, pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společností ICON a zdravotnickým zařízením. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek, kromě některých vzájemně dohodnutých změn rozpočtu klinického hodnocení v příloze 2, jak je stanoveno v článku 12.7.2 níže.

12.7.2 The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by ICON: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

Následující změny rozpočtu klinického hodnocení mohou být doloženy dopisem týkajícím se příslušné úpravy podepsaným společností ICON: (1) nárůst celkového rozpočtu studie s úpravou či bez úpravy harmonogramu plateb nebo (2) úprava harmonogramu plateb bez jakékoli změny celkového rozpočtu studie.

12.7.3 If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Qualified Participants, and the Agreement will control as to all other issues.

Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a její přílohou, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je určující protokol, pokud jde o otázky týkající se léčby způsobilých subjektů hodnocení, a smlouva, pokud jde o všechny ostatní záležitosti.

## 12.8 Counterparts

## Stejnopisy

12.8.1 This Agreement shall become valid when all counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each Party hereto.

Tato smlouva se stane platnou, jakmile jsou všechny stejnopisy této smlouvy, jednotlivě či společně, opatřeny podpisy všech smluvních stran.

12.8.2 This Agreement shall be executed in four (4) original counterparts, of which the Institution shall obtain two and ICON two counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.

Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž zdravotnické zařízení obdrží dva a společnosti ICON dva stejnopisy, z nichž každý bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž všechny tyto stejnopisy budou společně představovat jeden a tentýž dokument.

## 12.9 Survival

## Přetrvání platnosti ustanovení

- 12.9.1 Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or that 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, ICON Disclaimer, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement, shall survive any termination of this Agreement.
- Ustanovení této smlouvy související se závazky, které vznikly nebo budou trvat i po ukončení platnosti této smlouvy, mimo jiné včetně závazků souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, navrhovanými či probíhajícími inspekcemi kontrolního úřadu, odmítnutím odpovědnosti společností ICON, publikacemi, duševním vlastnictvím, odškodněním a používáním jmen či názvů a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran podle této smlouvy v rozsahu potřebném pro úplné dodržení a plnění této smlouvy, přetrvávají i po ukončení smlouvy.
- 12.10 Intentionally left blank Ponecháno záměrně prázdné
- 12.11 Third Party Beneficiary Oprávněná třetí strana  
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 all remedies at law.  
Smluvní strany této smlouvy výslovně potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel je obmyšlenou třetí stranou této smlouvy a že má právo vymáhat jakákoli ustanovení této smlouvy všemi zákonnými prostředky.
- 12.12 Translation Inconsistency. Rozpory v překladu smlouvy  
The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.  
Originální anglická verze smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakékoli nekonzistentnosti či rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy je rozhodující verze v českém jazyce.
- 12.13 Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws Dodržování platných protikorupčních právních předpisů a právních předpisů o boji s úplatkářství, pravidel mezinárodního obchodu a zákonů o zneužití důvěrných obchodních informací

- 12.13.1 The Parties acknowledge that they are bound by all applicable Regulations which may include Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this Section.
- Smluvní strany berou na vědomí, že jsou povinny dodržovat veškeré platné právní předpisy, mimo jiné včetně zákona proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britského zákona o boji proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act). Smluvní strany se nedopustí jednání popsaného v tomto článku, které by vedlo k porušení platných právních předpisů jinou smluvní stranou.
- 12.13.2 In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution (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) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The Institution shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.
- Zdravotnické zařízení (a jeho zaměstnanci a zástupci) souhlasí s tím, že při provádění klinického hodnocení a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, věcné či finanční dary, státním úředníkům, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí či opomenutí za účelem dosažení nepatřičné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti s klinickým hodnocením nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony, předpisy a oborové a profesní kodexy. Zdravotnické zařízení bude o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto článku, o němž se dozví, bezodkladně informovat společnost ICON i zadavatele klinického hodnocení.
- 12.13.3 For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this Section, Institution agree(s) that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Institution or Investigator related to the Study.
- Pro účely monitorování dodržení platných právních předpisů a podmínek tohoto článku zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost ICON bude mít právo provést kontrolu či audit plateb a/nebo převodů hodnot provedených zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím v souvislosti s klinickým hodnocením.
- 12.13.4 The Institution shall cooperate, and shall ensure that the Investigator cooperates, fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON.
- Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat, a zajistí, že zkoušející bude plně spolupracovat při takové kontrole či auditu, jejichž načasování bude záviset výhradně na společnosti ICON.



- 12.13.5 The Institution shall ensure that all Study Personnel, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni pracovníci studie a případní subdodavatelé a zástupci podstoupí odpovídající zaškolení v otázkách boje proti korupci.
- 12.13.6 The Institution shall inform its Study Personnel, that trading in, recommending that others trade in, or disclosing information to others who may trade in ICON or Sponsor securities while in possession of material non-public information does not comply with the law. Zdravotnické zařízení bude informovat pracovníky klinického hodnocení v době, kdy mají v držení důležité neveřejné informace, že obchodování s cennými papíry společnosti ICON či zadavatele, doporučovat ostatním, aby s nimi obchodovali, nebo sdělovat informace ostatním, kteří mohou s cennými papíry ICON či zadavatele obchodovat, není v souladu s právními předpisy.
- 12.13.7 In performing the Study and or services under or related to this Agreement, the Institution will comply with any applicable global export, sanctions and trade control laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Institution represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, Study Personnel, subcontractors, or agents, are: (a) included on any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in subsection (a) or located in any Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations ("**Restricted Market**" currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria). Při provádění klinického hodnocení a/nebo služeb podle této smlouvy nebo souvisejících s touto smlouvou bude zdravotnické zařízení dodržovat všechny platné mezinárodní zákony týkající se vývozu, sankcí a kontroly obchodu, které se vztahují na příslušný obor, zařízení a poskytování služeb podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ono, žádná z jeho přidružených společností ani žádný z pracovníků klinického hodnocení, subdodavatelů či zástupců, kteří se podílejí na aktivitách podle této smlouvy či souvisejících s touto smlouvou, nejsou: a) zahrnuti do seznamů stran, pro něž platí omezení, vedených vládou nebo jiným příslušným vládním orgánem USA (jak je definováno níže); nebo b) ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakéhokoli jednotlivce nebo strany popsané v pododstavci (a) nebo nacházející se na jakémkoli trhu, pro který platí omezení a sankce uložené USA, EU nebo Organizací spojených národů ("**trh, pro který platí omezení**"); v současné době se jedná o Krym, Kubu, Doněcký region, Írán, Severní Koreu, Súdán a Sýrii).
- 12.13.8 The Institution further represents and warrants that the performance by or on behalf of it of activities under or related to this Agreement are neither for the benefit of nor shall they be performed in or for end-use within a Restricted Market. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že provádění aktivit jím nebo jeho jménem v rámci této smlouvy nebo v souvislosti s ní neprobíhá ve prospěch trhu, pro který platí omezení, neprobíhá na takovém trhu ani neprobíhá pro účely koncového použití na takovém trhu.

- 12.13.9 Any violation of this Section 12.13 by the Institution or Investigator constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, ICON may terminate this Agreement for cause and with immediate effect. Jakékoli porušení tohoto článku 12.13 zdravotnickým zařízením či zkoušejícím představuje podstatné porušení této smlouvy. Kromě jakýchkoli dalších sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může společnost ICON tuto smlouvu z uvedené příčiny s okamžitou účinností ukončit.
- 12.13.10 The Institution further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any individual or entity on any Restricted Party List. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že není vlastněno ani ovládáno žádnou fyzickou či právníkou osobou uvedenou na jakémkoli seznamu stran, pro něž platí omezení, ani s ní není spojeno a podle svých nejlepších znalostí nevyužívá služeb žádné takové fyzické či právnícké osoby.
- 12.14 "**Restricted Party List**" means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the Excluded Parties List, which is managed by the U.S. General Services Administration - Office of Acquisition Policy. „**Seznam stran, pro něž platí omezení**“ znamená seznam speciálně vymezených občanů spravovaný U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; konsolidovaný seznam fyzických osob, skupin a právníckých osob, na které se vztahují finanční sankce EU realizované podle společné bezpečnostní a zahraniční politiky EU; seznam vyloučených fyzických/právníckých osob publikovaný U.S. Health and Human Services – Office of Inspector General; a seznam vyloučených stran, který je spravován U.S. General Services Administration – Office of Acquisition Policy.
- 12.15 Transparency Transparentnost
- ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement. Společnost ICON a zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a podle svého vlastního uvážení zveřejnit podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů) splatné nebo zaplacené podle této smlouvy. Zadavatel a společnost ICON si při takovém zveřejnění vyhrazují právo přisoudit veškeré odměny zaplacené podle této smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této smlouvy.

- | <u>13</u> | <u>Publication of the Agreement</u>   | <u>Uveřejnění smlouvy</u>   |
|-----------|---|---|
| 13.1      | <p>The parties agree that this Agreement (and any subsequent amendments thereto) will be sent by the Institution for the publication pursuant to the Act no. 340/2015 Coll (the “Act”). The parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule set out at Appendix 2, the Protocol and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Institution by Sponsor/ICON under Section 9 are deemed business secret in accordance with the Act and Institution shall ensure that such information will not be published in the contract register. Prior to registration, Sponsor/ICON shall also have the opportunity to identify any and all provisions of the Agreement and appendices which are deemed as sensitive information and therefore a trade secret under applicable laws.</p> <p>The Institution shall post a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and in accordance with any redaction required by Sponsor/ICON within ten (10) business days from the date of the last signature. If the Institution fails to ensure that the modified Agreement is published in the Contract register within the specified period of time, ICON shall have the right, after consulting the Sponsor, to take the necessary steps to publish the modified Agreement in the Contract register.</p> | <p>Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva (a její následné dodatky) bude zdravotnickým zařízením odeslána k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon“). Smluvní strany potvrzují, že rozpočet a harmonogram plateb stanovený v příloze 2, protokol a jakékoli další přílohy k této smlouvě a jakékoli další dokumenty poskytnuté zdravotnickému zařízení zadavatelem/společností ICON podle článku 9 jsou považovány za obchodní tajemství v souladu se zákonem, a zdravotnické zařízení zajistí, že takové informace nebudou zveřejněny v rejstříku smluv. Před registrací bude mít zadavatel / společnost ICON též příležitost identifikovat veškerá ustanovení smlouvy a dodatků, jež jsou podle příslušných zákonů považována za informace citlivého charakteru, a proto za obchodní tajemství.</p> <p>Zdravotnické zařízení vloží upravenou verzi této smlouvy do rejstříku smluv v souladu se zákonem a v souladu s jakýmkoli úpravami vyžadovanými zadavatelem/společností ICON do deseti (10) pracovních dní ode dne posledního podpisu. Pokud zdravotnické zařízení ve stanovené lhůtě nezajistí uveřejnění upravené smlouvy v Registru smluv, má společnost ICON právo učinit po poradě se zadavatelem nezbytné kroky ke zveřejnění upravené smlouvy.</p> |
| 13.2      | <p>Any breach of any obligation under this Section 13.1 by the Institution shall entitle ICON to terminate this Agreement in accordance with the provisions of Section 8.</p>   | <p>Jakékoli porušení jakéhokoli závazku podle článku 13.1 zdravotnickým zařízením dává společnosti ICON právo ukončit tuto smlouvu v souladu ustanoveními článku 8.</p>   |
| 13.3      | <p>The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the estimated monetary value of this Agreement is CZK 798 222.</p>  | <p>Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy 798 222 Kč.</p>  |

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO byla tato smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti k datu účinnosti.

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

Date/ Datum: [REDACTED]

Name/ Jméno: [REDACTED]

Title: / Funkce: Sr. Clinical Operations Manager

Signature/ Podpis: [REDACTED]

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:**

Date/ Datum: [REDACTED]

Name/ Jméno: [REDACTED]

Title: / Funkce: Náměstkyně pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření

Signature/ Podpis: [REDACTED]

**Appendixes:**

[REDACTED]

**Přílohy:**

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

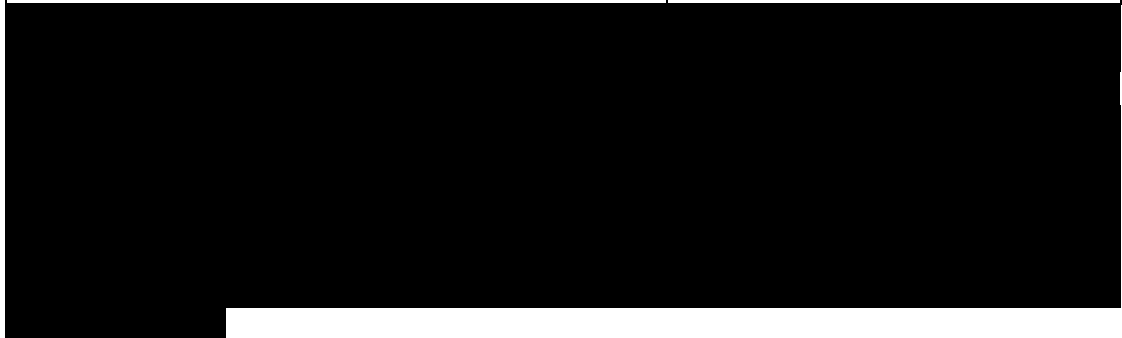
[REDACTED]









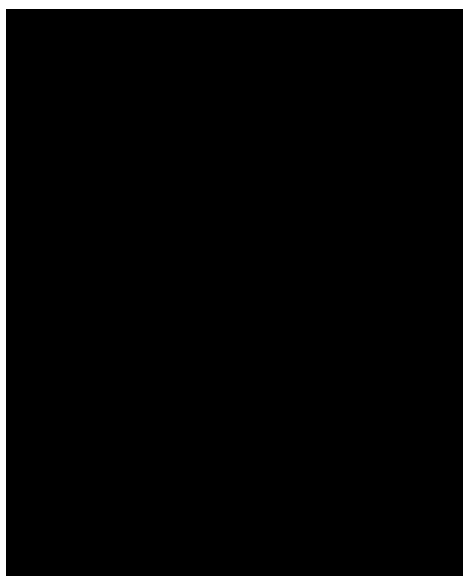
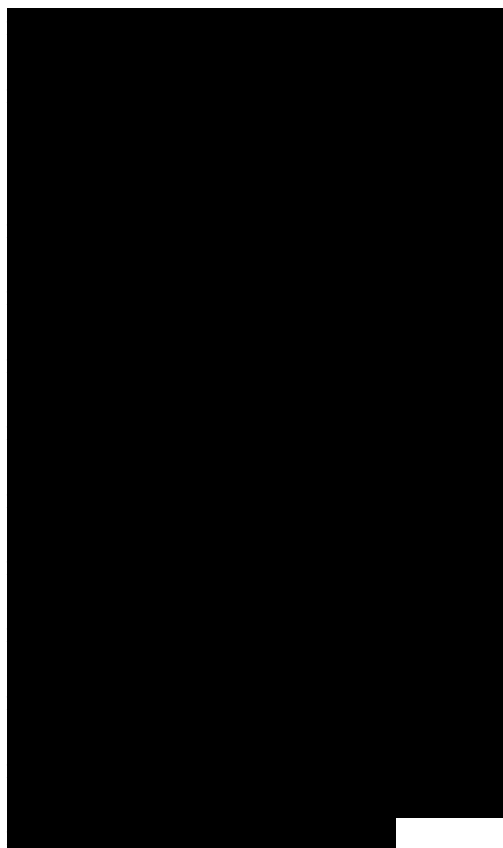
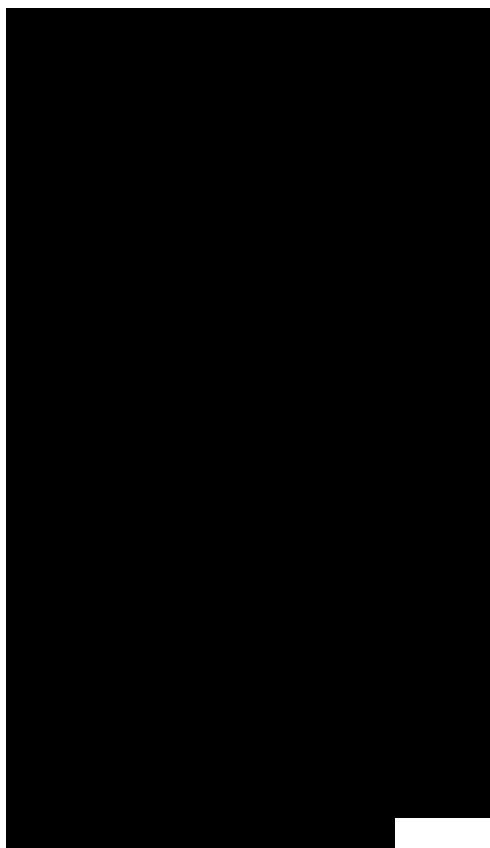













[REDACTED]

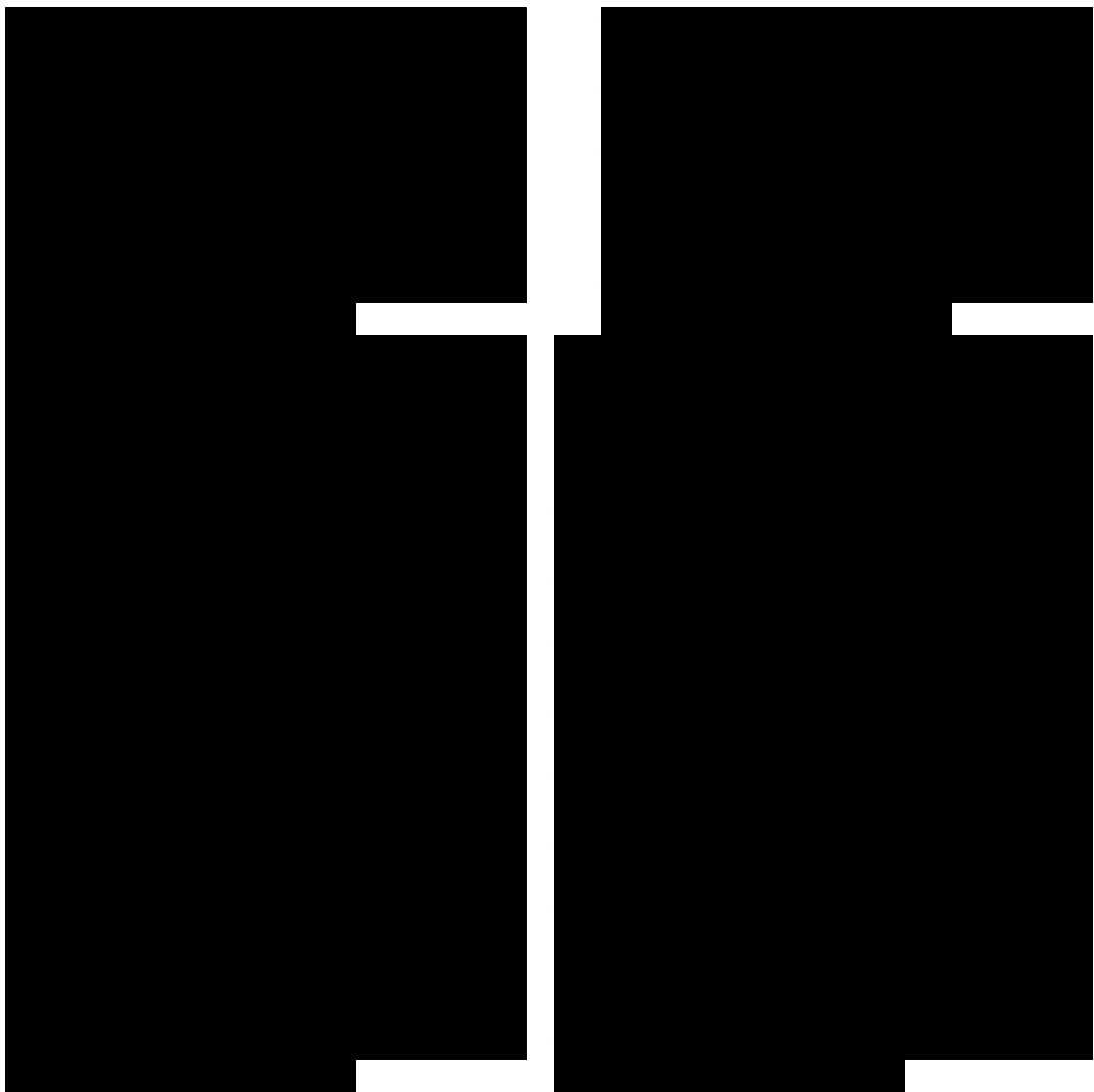
[REDACTED]

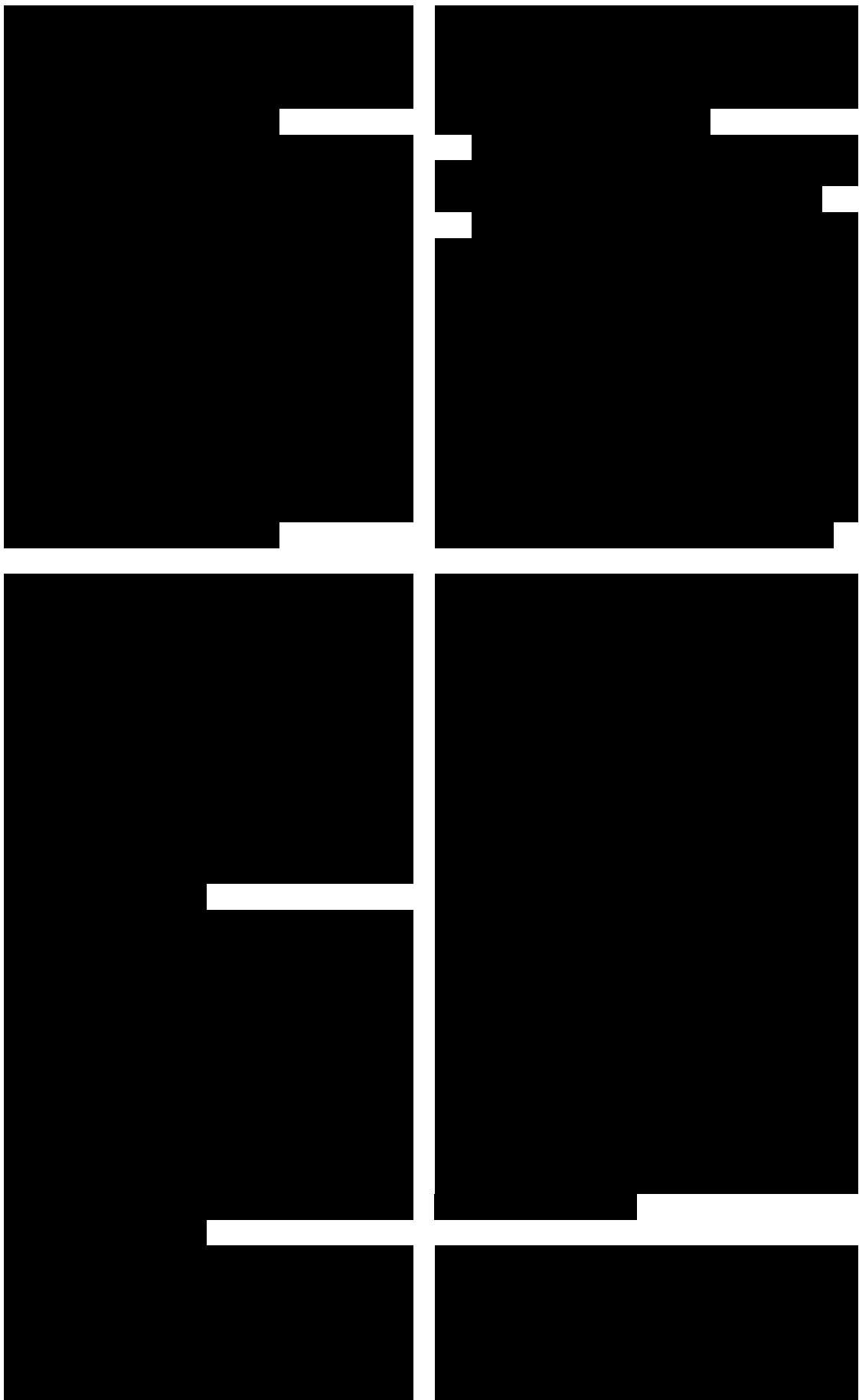
[REDACTED]

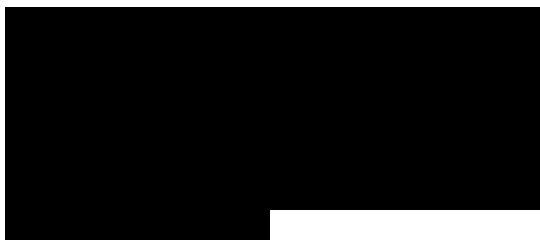
[REDACTED]

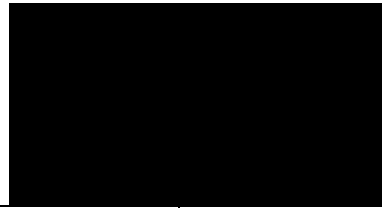
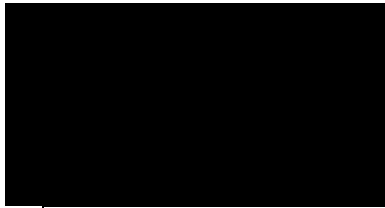
[REDACTED]

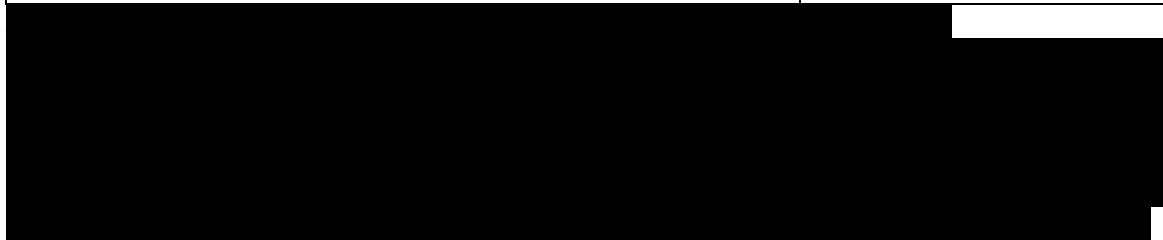
[REDACTED]



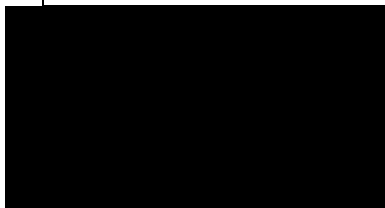






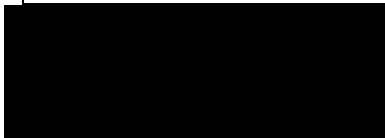


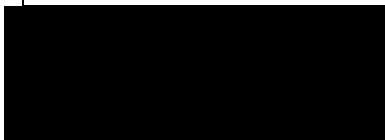



















[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]