

CLINICAL TRIAL AGREEMENT Protocol	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ Protokol
This Clinical Trial Agreement (“ Agreement ”) between	Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „ smlouva “) mezi
INC Research UK Limited with registered offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC, with a principal place of business in the United States at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA (hereinafter “ INC Research ”)	společností INC Research UK Limited se sídlem ve Spojeném království, Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, zahrnující její pobočky, dceřiné společnosti a především její mateřskou společnost INC Research, LLC, se sídlem ve Spojených státech, 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA (dále jen „společnost INC Research “)
and	a
Fakultní nemocnice Hradec Králové , with a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (“ Health Services Provider ”)	Fakultní nemocnici Hradec Králové , se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „ Poskytovatel zdravotních služeb “)
and	a
, with a place of business at Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“ Principal Investigator ”)	, Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „ hlavní zkoušející “)
is effective as of date Agreement publication in the Registry of Agreements in accordance with law no. 340/2015 Coll.	Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb..
By separate agreement, ThromboGenics NV with a principal place of business at Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgium (“Sponsor”) has engaged INC RESEARCH, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiations and execution of the Agreement and payment administration of grant amounts described hereunder.	Na základě samostatné smlouvy si ThromboGenics NV se sídlem v Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgie (dále jen „ zadavatel “) najal společnost INC RESEARCH, LLC, výzkumnou smluvní organizaci se sídlem ve Spojených státech, 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA, jako nezávislou smluvní stranu, aby zadavatele zastupovala pro účely převedení určitých závazků v souvislosti s touto smlouvou. Dotyčné závazky zahrnují projednávání a plnění této smlouvy a správu úhrady finančních částek popsané v této smlouvě.

Sponsor wishes to support a clinical trial entitled [REDACTED] (“Protocol”) to be conducted at Health Services Provider and to involve Trial Subjects (“Trial”).	Zadavatel si přeje podporovat klinické hodnocení s názvem [REDACTED] („protokol“), které se bude provádět u Poskytovatele zdravotních služeb a bude zahrnovat subjekty klinického hodnocení („klinické hodnocení“).
The parties agree as follows:	Strany se dohodly následovně:
1. <u>Investigators and Research Staff.</u>	1. <u>Zkoušející a výzkumný tým.</u>
1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Health Services Provider policies.	1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy Poskytovatele zdravotních služeb.
1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff.	1.2 <u>Spoluzkoušející a výzkumný tým.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, že se na klinickém hodnocení budou jako spoluzkoušející a spolupracující osoby podílet pouze ty osoby, které jsou náležitě vyškoleny a mají příslušnou kvalifikaci.
1.3 <u>Obligations of Health Services Provider and Principal Investigator.</u> Health Services Provider and Principal Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Health Services Provider and Principal Investigator will ensure that all cooperating personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Health Services Provider will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. Health Services Provider and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, especially	1.3 <u>Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející ručí zadavateli za to, že všichni pracovníci zapojení do klinického hodnocení budou dodržovat podmínky této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby všechny spolupracující osoby, které se podílejí na provádění klinického hodnocení, byly seznámeny se všemi podmínkami této smlouvy týkajícími se činností, které provádějí, a aby tyto podmínky dodržovaly. Poskytovatel zdravotních služeb stanoví, kterými povinnostmi v této smlouvě pověří hlavního zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející přebírají všechny povinnosti vyplývající ze všech

	according to the Act no. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, Act no. 372/2011 Coll., on Health Services, Act no. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, Decree no. 226/2008 Coll., on the Good clinical practice, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information ("Applicable Law").	platných zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákona, č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, předpisů, směrnic, pokynů a standardů mimo jiné i včetně všech příslušných pokynů a standardů správné klinické praxe podle Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH GCP“) a všech platných zákonů týkajících se důvěrnosti informací, ochrany osobních údajů a zabezpečení dat pacienta (dále jen „platný zákon“).
1.4	<u>No Substitution.</u> Health Services Provider and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a Agreement Amendment. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.	1.4 <u>Výměna.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesmí převést provedení klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě výměny bude nový hlavní zkoušející požádán, aby potvrdil, že souhlasí s podmínkami této smlouvy formou dodatku ke smlouvě. V případě, že zadavatel nového hlavního zkoušejícího neschválí, může tuto smlouvu ukončit v souladu s níže uvedenými podmínkami ukončení smlouvy.
1.5	<u>Delegation of Duties by Principal Investigator.</u> Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below.	1.5 <u>Přidělení povinností hlavním zkoušejícím.</u> Hlavní zkoušející smí přidělovat pracovní úkoly a povinnosti spoluzkoušejícím nebo výzkumným pracovníkům pouze v rozsahu, který dovoluje platný zákon, jímž se řídí provádění tohoto klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.
1.6	<u>Compliance with Health Services Provideral Policies.</u> Principal Investigator will comply with the policies and procedures of the organization(s) with which Principal Investigator is affiliated, including any applicable financial policies. Principal Investigator will notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this	1.6 <u>Dodržování interních předpisů Poskytovatele zdravotních služeb.</u> Hlavní zkoušející bude dodržovat předpisy a postupy organizace/organizací, s níž/nimiž je svázán, včetně všech platných interních finančních předpisů. Hlavní zkoušející bude ihned informovat zadavatele o jakémkoli rozporu mezi podmínkami této

Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.	smlouvy a těmito předpisy nebo postupy a strany se budou snažit tyto rozpory urovnat.
2. <u>Protocol</u> . Health Services Provider and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol.	2. <u>Protokol</u> . Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení v souladu s protokolem.
2.1 <u>Amendments</u> . The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”).	2.1 <u>Dodatky</u> . Protokol se smí upravit pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany berou na vědomí, že dodatky k protokolu podléhají schválení odpovědnou nezávislou etickou komisí (dále jen „NEK“).
2.2 <u>Emergency Amendments</u> . If it is necessary to change the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Health Services Provider and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five working days after the change is implemented. Any emergency change to the Protocol must be followed by a written Amendment.	2.2 <u>Dodatky v naléhavých případech</u> . Je-li v naléhavém případě nutné kvůli bezpečnosti subjektů klinického hodnocení (podrobný popis dále v této smlouvě) změnit protokol, Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející o tom musí informovat zadavatele a odpovědnou NEK co možná nejdříve, nejpozději však do pěti pracovních dní po zavedení změny. Po jakékoli naléhavé změně protokolu musí následovat písemný dodatek.
2.3 <u>No Additional Research</u> . No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.	2.3 <u>Žádný další výzkum</u> . V průběhu klinického hodnocení se nesmí provádět žádný další výzkum, pokud to není schváleno zadavatelem a doloženo ve formě doprovodného protokolu nebo dodatku k původnímu protokolu. Mezi tyto nedovolené výzkumné činnosti patří analýzy biologických vzorků od subjektů klinického hodnocení pro jakékoli jiné účely, než je terapie.
3. <u>Independent Ethics Committee (IEC)</u> . Before the Trial is initiated, INC Research and Principal Investigator will ensure that	3. <u>Nezávislá etická komise (NEK)</u> . Před zahájením klinického hodnocení INC Research zajistí, aby klinické hodnocení a

both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all applicable regulations. INC Research and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.	formulář informovaného souhlasu byly schváleny NEK, která splňuje všechny platné směrnice. INC Research dále zajistí, aby klinické hodnocení podléhalo stálému dohledu NEK po celou dobu jeho provádění.
3.1 <u>Trial Disapproval.</u> If, through no fault of Health Services Provider or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Health Services Provider or Principal Investigator, as outlined below.	3.1 <u>Nepovolení klinického hodnocení.</u> Pokud NEK nepovolí klinické hodnocení, aniž by Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející pochybili, tato smlouva bude okamžitě ukončena bez jakéhokoli postihu vůči Poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu, jak je uvedeno níže.
4. <u>Trial Conduct.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's written instructions and Applicable Law. Expected duration of the Trial is [REDACTED]	4. <u>Provedení klinického hodnocení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem, písemnými pokyny od zadavatele nebo jím určeného zástupce a podle platného zákona. Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení [REDACTED]
5. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Health Services Provider Pharmacy with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial, always properly packaged and labeled in accordance with decree no. 226/2008 Coll. Deliveries will take place on weekdays Monday-Friday from 07.00 to 14.00.	5. <u>Hodnocený léčivý přípravek.</u> Zadavatel poskytne do nemocniční lékárny poskytovatele dostatečné množství přípravku, který se bude zkoumat („hodnocený léčivý přípravek“) v rámci klinického hodnocení, vždy řádně zabalený a označený dle vyhlášky č. 226/2008 Sb. Dodávky se uskuteční v pracovní dny Po – Pá od 7.00 h do 14.00 h.
5.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will adhere to Applicable Law and industry standards requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug, as well as appropriate documentation of such activities.	5.1 <u>Uschování a výdej.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou dodržovat platné zákony a odborné standardy vyžadující pečlivé uschování a výdej hodnoceného léčivého přípravku včetně příslušné dokumentace těchto činností.
5.2 <u>Control.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and will	5.2 <u>Kontrola zásob hodnoceného léčivého přípravku.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí náležitou evidenci

	not administer or dispense it to anyone who is not a Trial subject, or provide access to it to anyone except subinvestigators or Trial research staff.		zásob hodnoceného léčivého přípravku, nebudou je aplikovat ani vydávat žádné osobě, která není subjektem klinického hodnocení, a neumožní přístup k těmto hodnoceným léčivým přípravkům žádné jiné osobě kromě spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků zapojených do tohoto klinického hodnocení.
5.3	<u>Use.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will use Sponsor Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug constitutes a material breach of this Agreement.	5.3	<u>Použití.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčivého přípravku znamená závažné porušení této smlouvy.
5.4	<u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Health Services Provider and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.	5.4	<u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává majetkem zadavatele. Zadavatel neuděluje Poskytovateli zdravotních služeb ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná nebo předpokládaná práva duševního vlastnictví s ohledem na hodnocený léčivý přípravek a jakékoli metody přípravy a použití hodnoceného léčivého přípravku.
5.5	<u>Payment for Sponsor Drug.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will not charge a Trial subject or third-party payer for Sponsor Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.	5.5	<u>Platba za hodnocený léčivý přípravek.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nebudou subjektu klinického hodnocení ani plátcům třetí osobě účtovat hodnocený léčivý přípravek ani jakékoli služby hrazené zadavatelem podle této smlouvy.
6.	<u>Research Grant.</u> Funding will be made by way of grant payments in accordance with Attachment A. The grant represents Health Services Provider's and Principal Investigator's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither	6.	<u>Výzkumný grant.</u> Finanční prostředky budou poukázány ve formě grantových plateb v souladu s přílohou A. Grant pokrývá náklady Poskyvatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího v souvislosti s provedením klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a jiné náklady včetně poplatků za laboratorní a doplňkové služby a po celou dobu trvání klinického hodnocení zůstanou pevné, pokud se

the Health Services Provider nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s) participating in the Trial (“Trial Subject(s)”) or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor, including, but not limited to, Sponsor Drug, Trial Subject screening, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug administration. Approximate Research Grant amount will be [REDACTED] per enrolled Trial Subject	smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo požadovat ani nebudou přijímat úhradu od pacienta/ů účastnícího se/účastnících se tohoto klinického hodnocení („subjekt/y klinického hodnocení“) ani od plátců třetí osoby za jakýkoli materiál, ošetření nebo služby, které vyžaduje protokol a které poskytuje nebo hradí zadavatel, což mimo jiné zahrnuje hodnocený léčivý přípravek, základní vyšetření subjektu klinického hodnocení, práci lékaře a sestry, diagnostické testy a aplikaci hodnoceného léčivého přípravku. Předpokládaná hodnota plnění – [REDACTED] [REDACTED] za Subjekt Hodnocení
7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Health Services Provider and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. Approximate enrolled Trial Subject number [REDACTED] Trial Subjects	7. <u>Nábor subjektů klinického hodnocení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují provést nábor subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení [REDACTED] subjektů hodnocení.
7.1 <u>Multi-Center Studies.</u> Sponsor may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved.	7.1 <u>Multicentrické studie.</u> Zadavatel může nábor pacientů přerušit, pokud již bylo pro multicentrické klinické hodnocení dosaženo celkového počtu pacientů.

8. <u>Informed Consent.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will obtain a written Informed Consent Form (“ICF”) for each Trial Subject explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Health Services Provider and Principal Investigator. Health Services Provider and Principal Investigator will maintain a signed original of that ICF in the Trial Subject’s record. Health Services Provider and Principal Investigator will provide Sponsor or its designee an opportunity to review and approve the content of the ICF, including any revisions made during the course of the Trial, before it is used. Health Services Provider and Principal Investigator will allow Sponsor or its designee to inspect signed ICFs or photocopies thereof during monitoring visits or audits. Health Services Provider and Principal Investigator will submit any modifications it may propose to the ICF to Sponsor or its designee for review and written approval by Sponsor before submitting the ICF for IEC approval. The Principal Investigator will ensure that every Trial Subject signs an ICF approved by Sponsor and the Health Services Provider’s IEC before the Trial Subject begins participating in the Trial. When required, the approved ICF will be modified to reflect amendments to the Protocol.	8. <u>Informovaný souhlas.</u> Hlavní zkoušející získá písemný formulář informovaného souhlasu („ICF“) pro každý subjekt klinického hodnocení, který vysvětluje práva subjektu klinického hodnocení v souvislosti s jeho vztahem k Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející uchovají podepsaný originál tohoto ICF v dokumentaci příslušného subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo jím určenému zástupci posoudit a schválit obsah ICF včetně všech revizí provedených v průběhu klinického hodnocení před jeho použitím. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo jím určenému zástupci zkontrolovat podepsané ICF nebo jejich fotokopie během monitorovacích návštěv nebo auditů. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející předloží veškeré úpravy ICF, které navrhnou, zadavateli nebo jím určenému zástupci k posouzení a jeho písemnému schválení před předložením ICF nezávislé etické komisi (NEK) ke schválení. Hlavní zkoušející zajistí, aby každý subjekt klinického hodnocení podepsal ICF schválený zadavatelem a NEK Poskytovatele zdravotních služeb před účastí subjektu v klinickém hodnocení. Bude-li to nutné, schválený ICF bude upraven tak, aby odrazil dodatky k protokolu.
9. <u>Adverse Events.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone. If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Health Services Provider, Principal Investigator and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all applicable laws and regulations and all directions of Sponsor, Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury.	9. <u>Nežádoucí příhody.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou hlásit nežádoucí příhody, které se vyskytly u subjektů klinického hodnocení, v souladu s pokyny v protokolu a podle platných předpisů. To zahrnuje i okamžité hlášení prostřednictvím telefonu, je-li to nutné. Pokud u subjektu klinického hodnocení dojde k fyzické újmě na zdraví následkem hodnoceného léčivého přípravku nebo řádného provádění postupů klinického hodnocení s tím, že Poskytovatel zdravotních služeb, hlavní zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení dodržovali protokol, všechny platné zákony, směrnice a všechny pokyny zadavatele, zadavatel uhradí

	přiměřené náklady na lékařskou péči nutnou pro léčbu této újmy na zdraví.
10. <u>Protected Health Information.</u> The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Health Services Provider and Principal Investigator represent and warrant that it will comply with the provisions of any Applicable Laws relating to the confidentiality, privacy and security of such information.	10. <u>Ochrana zdravotních údajů.</u> Smluvní strany jsou si vědomy, že jejich společným cílem je zabezpečit veškeré jednotlivě identifikovatelné zdravotní údaje, zachovávat důvěrnost těchto údajů a chránit tyto údaje před neoprávněným sdělením. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející prohlašují a potvrzují, že budou dodržovat ustanovení všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti informací, ochrany osobních údajů a zabezpečení těchto údajů.
10.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will obtain a written privacy authorization, complying with all Applicable Law especially Data Protection Law no. 101/2000 Coll. , for each Trial Subject which will enable Health Services Provider and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform	10.1 <u>Oprávnění k použití a odhalení zdravotních údajů.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející získají písemné oprávnění pro zpracování osobních údajů v souladu s platným zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, pro každý subjekt klinického hodnocení, které Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytovat zadavateli a jiným lidem a osobám určeným zadavatelem vyplněné záznamy subjektů klinického hodnocení (Case Report Form neboli CRF), zdrojové dokumenty a všechny další informace vyžadované protokolem. Zadavatel, i když není krytou osobou, si uvědomuje, že na základě této smlouvy nese odpovědnost za ochranu údajů všech jednotlivě identifikovatelných pacientů a za omezení použití těchto informací na jedince a osoby, včetně konzultantů, smluvních stran, dílčích smluvních stran a zástupců, kteří musí mít přístup k těmto informacím kvůli splnění jim přidělených povinností v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Toto použití bude také omezeno na způsoby použití povolené v autorizačních formulářích. Zadavatel nebo jakákoli strana, které zadavatel může odhalit jednotlivě

marketing or marketing research. Health Services Provider and Principal Investigator will provide Sponsor or INC Research an opportunity to review and approve the content of the authorization (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used.	identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat pro nábor výzkumných subjektů do dalších studií, pro propagaci dalších studií nebo produktů nebo pro marketing a marketingový výzkum. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo společnosti INC Research posoudit a schválit obsah oprávnění (včetně všech revizí provedených v průběhu klinického hodnocení) před jeho použitím.
11. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Health Services Provider and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.	11. <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu klinického hodnocení může Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející získat nebo vytvořit informace, které jsou důvěrné pro zadavatele nebo přidruženou organizaci zadavatele.
11.1 <u>Definition.</u> Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Health Services Provider or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.	11.1 <u>Definice.</u> Kromě níže popsáných případů důvěrné informace zahrnují veškeré informace poskytované zadavatelem nebo společností INC Research nebo získané pro zadavatele nebo společnost INC Research, vynálezy (popsané níže) a všechny údaje shromážděné během tohoto klinického hodnocení mimo jiné včetně výsledků, zpráv, technických a ekonomických informací, existence této smlouvy o provedení klinického hodnocení a jejích podmínek nebo jiných smluv o klinickém hodnocení se zadavatelem nebo společností INC Research, komercializace a strategií klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how, které zadavatel přímo, či nepřímo sdělil Poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu, a to písemně, v elektronické formě, ústně nebo vizuálním přenosem, nebo které jsou získány na základě této smlouvy.
11.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public	11.2 <u>Výluky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně známé před jejich

domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Health Services Provider or Principal Investigator; is already known to Health Services Provider or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Health Services Provider or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.	sdělením zadavatelem nebo společností INC Research, které se staly veřejně známými během doby trvání této povinnosti zachovávat důvěrnost informací jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího, které již byly Poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu známy v době jejich odhalení a které nepodléhají povinnosti zachovávat důvěrnost informací nebo jsou získány Poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím bez jakékoli povinnosti zachovávat důvěrnost informací od třetí osoby, která má zákonné právo je sdělit.
11.3 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Health Services Provider and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Health Services Provider or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.	11.3 <u>Povinnost zachovávat důvěrnost informací.</u> Pokud k tomu zadavatel neposkytne předchozí písemný souhlas, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace použít pro žádný jiný účel, než který je povolen v této smlouvě, ani je nesmí sdělovat jakékoli třetí osobě kromě případů, kdy je to povoleno v této smlouvě nebo kdy to vyžaduje zákon. Vyžadované sdělení důvěrných informací nezávislé etické komisi nebo příslušnému regulačnímu úřadu je výslovně povoleno.
11.4 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Health Services Provider and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal	11.4 <u>Sdělení informací vyžadované zákonem.</u> Jestliže se podle platného zákona vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovně uvedený v této smlouvě, neznamená to porušení této smlouvy, pokud o tom Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející písemně a v dostatečném předstihu před tímto sdělením informací informují zadavatele, aby mohl provést zákonná opatření na ochranu jeho

action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	důvěrných informací, odhalí pouze důvěrné informace nutné pro splnění zákonného požadavku a nadále zachovávají důvěrnost těchto důvěrných informací s ohledem na všechny další třetí osoby.
11.5 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Sample Analysis Data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.	11.5 <u>Trvání povinností.</u> V případě důvěrných informací jiných, než jsou data z klinického hodnocení a data získaná na základě analýzy biologických vzorků, povinnosti nepoužívat a nesdělovat důvěrné informace platí i po ukončení této smlouvy a trvají po dobu pěti (5) let od ukončení této smlouvy. Povolené způsoby použití a sdělení dat z klinického hodnocení jsou popsány v kapitole 15 (Publikace) této smlouvy.
11.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor in writing, Health Services Provider and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Health Services Provider and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.	11.6 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to zadavatel písemně požádá, Poskytovatele zdravotních služeb a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace kromě těch informací, které je nutné podle platného zákona uchovávat v místě klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející si však mohou uchovat jednu archivní kopii důvěrných informací, a to pouze za účelem určení rozsahu povinností vyplývajících z této smlouvy.
12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u>	12. <u>Data z klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u>
12.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Health Services Provider and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol and in Data Protection Law no. 101/2000 Coll. This	12.1 <u>Data z klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení bude Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející shromažďovat určité údaje a předávat je zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu a v souladu se

includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Health Services Provider and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to the non-exclusive license that permits certain uses by Health Services Provider and/or Principal Investigator, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Health Services Provider and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes. c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is	zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Mezi tyto údaje patří záznamy subjektů klinického hodnocení (CRF nebo jejich obdobná forma) nebo elektronické záznamy dat, jakékoli další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení a zasílané zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, MRI nebo jiné druhy lékařských snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů a výstupů z přístrojů, nebo přehledy dat (souhrnně označované jako „data z klinického hodnocení“). Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí správný a včasný sběr, záznam a předání dat z klinického hodnocení. a. <u>Vlastnictví dat z klinického hodnocení.</u> Zadavatel je výlučným vlastníkem všech dat z klinického hodnocení s tím, že nevýlučná licence povoluje určité způsoby použití Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím. b. <u>Nevýlučná licence.</u> Zadavatel uděluje Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu nevýlučnou licenci na použití dat z klinického hodnocení pro účely interního výzkumu nebo pro vzdělávací účely, a to bez licenčního poplatku a bez práva poskytnout sublicenci. c. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy týkající se subjektů klinického hodnocení, které nejsou předány zadavateli, mohou
---	---

included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. d. <u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.	obsahovat stejné informace jako data z klinického hodnocení. Zadavatel si však nečiní nárok na vlastnictví těchto dokumentů ani informací, které obsahují. d. <u>Ochrana osobních údajů.</u> Strany prohlašují a potvrzují, že budou používány postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů tak, aby nebylo ztěžováno zpracování a přenos těchto informací a identifikátorů dat.
12.2 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Health Services Provider and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). a. <u>Use.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or	12.2 <u>Biologické vzorky.</u> Je-li to uvedeno v protokolu, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mohou odebírat a poskytovat zadavateli nebo jím určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů klinického hodnocení pro testy, které přímo nesouvisí s léčbou pacienta nebo sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických nebo biomarkerových testů („biologické vzorky“). a. <u>Použití.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu jakýmkoli jiným způsobem ani pro jakýkoli jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu. b. <u>Údaje o vzorcích.</u>

its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Health Services Provider or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Health Services Provider or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.	Zadavatel nebo jím určený zástupce bude testovat biologické vzorky tak, jak je uvedeno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („údaje o vzorcích“) Poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejcímu ani subjektu klinického hodnocení. S údaji o vzorcích se bude zacházet jako s daty z klinického hodnocení. Pokud zadavatel poskytne Poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejcímu údaje o vzorcích, tato data budou podléhat povolenému použití dat z klinického hodnocení, jak je uvedeno v této smlouvě.
12.3 <u>Records.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will ensure that Trial Subject’s Trial records, which include the Health Services Provider’s and Principal Investigator’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, “Records”), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. a. <u>Retention.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and regulations and the Protocol. Health Services Provider and	12.3 <u>Záznamy.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušejcí zajistí, aby záznamy z klinického hodnocení subjektů zapojených do klinického hodnocení zahrnující kopie všech dat z klinického hodnocení, které uchovává Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušejcí, a také příslušné zdrojové dokumenty (souhrnně označované jako „záznamy“) byly aktualizovány a uchovávány v souladu s platným zákonem. a. <u>Uchování dokumentace.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušejcí budou uchovávat všechny záznamy a dokumenty týkající se klinického hodnocení po uvedené dobu v souladu s platným zákonem, příslušnými předpisy a protokolem. Poskytovatel

Principal Investigator will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. Health Services Provider performs free archivation for 5 years in accordance with the Act no. 378/2007 Coll. and for the next 10 years archiving fee cost - [REDACTED]. The archivation fee will be invoiced after execution of this Agreement. Sponsor notifies the Health Services Provider 6 months in advance before ending of prepaid archivation period, whether an additional archivation is needed and will pay such related costs.	zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou uchovávat záznamy za takových skladovacích podmínek, aby byla zajištěna jejich stabilita a ochrana, po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení, pokud zadavatel písemně nepovolí jejich dřívější likvidaci. Poskytovatel zdravotních služeb provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci - [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.
13. <u>Inspections and Audits.</u>	13. <u>Kontroly a audit.</u>
13.1 <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial.	13.1 <u>Přístup.</u> Na základě odůvodněné žádosti může zadavatel, jeho oprávnění zástupci a/nebo oprávnění zástupci příslušného regulačního úřadu během pracovních dní kontrolovat a kopírovat: všechny CRF a další záznamy klinického hodnocení (včetně záznamů a lékařských vyšetření subjektu klinického hodnocení, dokumentů souhlasu subjektu klinického hodnocení, záznamů o přijetí a použití léku), prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a sledovat průběh klinického hodnocení.

13.2 <u>Notice.</u> Health Services Provider and/or Principal Investigator will inform Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Health Services Provider, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; will provide Sponsor with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Health Services Provider to such communications.	13.2 <u>Oznámení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející budou zadavatele informovat do dvaceti čtyř (24) hodin o jakémkoli plánu nebo požadavku ze strany státu, regulačního úřadu nebo jiných osob provést inspekci nebo kontaktovat Poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo výzkumné pracovníky ohledně klinického hodnocení, poskytnou zadavateli kopii veškeré korespondence s těmito osobami a umožní zadavateli zapojit se do všech navržených nebo skutečných odpovědí hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb na tuto korespondenci.
--	---

13.3 <u>Cooperation.</u> Health Services Provider and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Health Services Provider, Principal Investigator, researchers, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Health Services Provider and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Health Services Provider and/or Principal Investigator will promptly forward to Sponsor copies of any inspection findings that Health Services Provider or Principal Investigator receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Health Services Provider and/or Principal Investigator will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Health Services Provider and/or Principal Investigator responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.	13.3 <u>Spolupráce.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí úzkou spolupráci Poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího, výzkumných pracovníků a členů NEK s jakoukoli takovou inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející ihned odstraní veškeré nesrovnalosti zjištěné mezi daty z klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející ihned pošlou zadavateli kopie všech zjištění inspekce týkajících se klinického hodnocení, která Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející obdrží od regulačního úřadu. Bude-li to možné, Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející také umožní zadavateli posoudit a okomentovat jakékoli reakce Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo hlavního zkoušejícího na inspekce regulačního úřadu týkající se klinického hodnocení.
14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Health Services Provider and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Health Services Provider and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Health Services Provider and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Health Services Provider and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions	14. <u>Vynálezy.</u> Pokud provedení klinického hodnocení vede k jakémukoli vynálezu nebo objevu bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné, či nikoli („vynález“) Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející o tom budou ihned informovat zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející postoupí veškerý podíl na jakémkoli takovém vynálezu zadavateli bez jakéhokoli závazku nebo odměny mimo rámec uvedený v této smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli náležitou podporu při podání patentové přihlášky a při patentovém řízení v souvislosti s vynálezem na náklady zadavatele. Zadavatel uděluje Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu

for internal research or educational purposes.	zkoušejícímu nevýlučnou licenci na použití vynálezů pro účely interního výzkumu nebo pro vzdělávací účely, a to bez licenčního poplatku a bez práva poskytnout sublicenci.
15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Health Services Provider or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Health Services Provider and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Health Services Provider and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Health Services Provider and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all centers. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of Trial at all participating sites, Health Services Provider and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement, and subject to prior review and approval by Sponsor.	15. <u>Publikace.</u> Zadavatel nemá námitky proti publikování výsledků klinického hodnocení Poskytovatelem zdravotních služeb i nebo hlavním zkoušejícím na základě informací získaných nebo vytvořených Poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou tyto výsledky pro hodnocený léčivý přípravek příznivé, či nikoli. Aby však nedošlo k nechtěnému odhalení důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející umožní zadavateli posoudit jakoukoli navrženou publikaci nebo jiný typ odhalení informací před tím, než budou odeslány k publikaci nebo jinak odhaleny. V případě zapojení do multicentrického klinického hodnocení Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že první publikace bude společnou publikací zahrnující všechna centra. Hlavní zkoušející může odmítnout účast na společné publikaci, nebo může být uveden jako její autor. Pokud společný rukopis nebude předložen k publikaci do dvanácti (12) měsíců od provedení nebo ukončení klinického hodnocení ve všech zapojených centrech, Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející mohou publikovat samostatně, jsou-li dodrženy další požadavky této smlouvy a podléhá předchozí kontrole a schválení ze strany Zadavatele.
16. <u>Publicity.</u> No party will use the name of another party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Health Services Provider in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.	16. <u>Uveřejnění.</u> Žádná strana nebude používat název druhé strany ani jakéhokoli z jejích zaměstnanců pro propagační a reklamní účely bez písemného souhlasu druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést hlavního zkoušejícího a Poskytovatele zdravotních služeb ve spojení se zaregistrováním protokolu v Bance dat z klinických hodnocení Národního ústavu zdraví (National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank), v jiných veřejně dostupných přehledech

	probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách nebo mechanismech náboru pacientů.
17. <u>Indemnification.</u> Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless, including non-material damage (“Indemnify”) the Trial investigators; any Health Services Provider at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or the specifications of the Trial protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Health Services Provider and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Health Services Provider and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject’s participation in the Trial. Health Services Provider and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any such medical injury.	17. <u>Náhrada škody.</u> Zadavatel se zavazuje odškodnit, obhajovat nebo krýt náklady na obhajobu a zprostit odpovědnosti, a to včetně nemajetkové újmy („odškodnit“) zkoušející zapojené do klinického hodnocení, jakéhokoli Poskytovatele zdravotních služeb, v níž se klinické hodnocení provádí, její vedoucí pracovníky, zástupce, zaměstnance a NEK, která povolila toto klinické hodnocení (souhrnně označované jako „odškodněné strany“) vůči jakémukoli nároku třetí osoby ohledně náhrady škod, nákladů, závazků, výdajů vzniklých následkem újmy na zdraví u subjektů klinického hodnocení, plánu klinického hodnocení nebo požadavků protokolu klinického hodnocení. Újma na zdraví u subjektu klinického hodnocení znamená tělesné poškození nebo psychiatrický účinek související s lékem následkem podání nebo užití hodnoceného léčivého přípravku podle protokolu, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, pokud by se tohoto klinického hodnocení neúčastnil. Zadavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady za diagnostické postupy a lékařskou péči nutné pro léčbu újmy na zdraví u subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout nebo zařídit okamžitou diagnózu a lékařskou péči v případě jakékoli újmy na zdraví u subjektu klinického hodnocení, k níž došlo následkem jeho účasti v klinickém hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se dále zavazují okamžitě informovat zadavatele o jakýchkoli případech újmy na zdraví tohoto typu.
17.1 <u>Exclusions.</u> Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written	17.1 <u>Výluky.</u> Z této smlouvy o náhradě škod jsou vyloučeny všechny nároky na odškodnění vyplývající z (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů od zadavatele na straně

instructions from Sponsor (b) failure of an Indemnified Party to comply with any applicable governmental regulations, or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.	odškodněné strany, (b) nedodržení jakýchkoli platných celostátních směrnic na straně odškodněné strany nebo z (c) nedbalosti nebo úmyslného pochybení odškodněné strany.
17.2 <u>Notice and Cooperation.</u> Health Services Provider and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Health Services Provider and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.	17.2 <u>Oznámení a spolupráce.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují ihned zadavatele informovat o jakémkoli nároku, který je předmětem odškodnění, a úzce s ním spolupracovat při jeho řešení. Pokud to zadavatel bude vyžadovat, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zplnomocní zadavatele k výhradnímu vedení obhajoby nároku na odškodnění.
17.3 <u>Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.	17.3 <u>Urovnání nebo kompromis.</u> Žádné urovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího tomuto ustanovení o odškodnění nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Zadavatel takový souhlas pro urovnání nebo kompromisní řešení bezdůvodně neodepře. Žádná ze stran neuzná vinu v zastoupení druhé strany bez písemného souhlasu této strany.
17.4 INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Trial Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or willful misconduct.	17.4 Společnost INC Research výslovně popírá jakoukoli a veškerou právní odpovědnost v souvislosti se hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem klinického hodnocení, ledaže tato právní odpovědnost vyplývá z nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení společnosti INC Research.
18. <u>Termination.</u>	18. <u>Ukončení klinického hodnocení.</u>
18.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:	18.1 <u>Podmínky ukončení.</u> Tato smlouva bude ukončena v těchto případech podle toho, který z nich nastane dříve:

a. <u>Disapproval by IEC.</u> If, through no fault of Health Services Provider or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately. b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party. c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party. (1) <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon	a. <u>Nesouhlas NEK.</u> Pokud klinické hodnocení není zahájeno kvůli nesouhlasu NEK, aniž by Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející pochybili, tato smlouva bude okamžitě ukončena. b. <u>Dokončení klinického hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy se klinické hodnocení považuje za dokončené, jestliže u všech subjektů zařazených do klinického hodnocení byly provedeny všechny činnosti vyžadované podle protokolu, zadavatel obdržel všechna příslušná data vyžadovaná podle protokolu, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky a mezi stranami byly provedeny všechny platby. c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení.</u> Pokud je klinické hodnocení ukončeno předčasně, jak je popsáno níže, smlouva bude ukončena, poté co zadavatel obdrží všechna příslušná data vyžadovaná podle protokolu, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky a mezi stranami byly provedeny všechny platby. (1) <u>Ukončení klinického hodnocení na základě oznámení.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit klinické
--	---

thirty (30) days written notice to Health Services Provider and Principal Investigator. (2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Health Services Provider and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug.	hodnocení z jakéhokoli důvodu do třiceti (30) dní od doručení písemného oznámení Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu. (2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem.</u> Zadavatel si dále vyhrazuje právo okamžitě ukončit klinické hodnocení na základě písemného oznámení Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu z důvodů, které zahrnují nedostatečný počet subjektů zaregistrovaných do klinického hodnocení, následkem čehož nelze dosáhnout pracovních cílů klinického hodnocení, závažné nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků hlášení, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují riziko pro zdraví
--	---

(3) <u>Immediate Termination of Trial by Health Services Provider and/or Principal Investigator.</u> Health Services Provider and/or Principal Investigator reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects	subjektů klinického hodnocení, opatření regulačního úřadu v souvislosti s klinickým hodnocením, hodnocený léčivým přípravkem. (3) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení</u> Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo okamžitě ukončit klinické hodnocení na základě oznámení zadavateli, pokud k tomu byli vyzváni odpovědnou NEK nebo je-li toto ukončení nutné kvůli ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.
18.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will	18.2 <u>Platba po ukončení.</u> Je-li klinické hodnocení ukončeno předčasně v souladu s touto smlouvou, zadavatel zajistí v souvislosti s tímto ukončením finanční úhradu nákladů na práci provedenou do data, kdy byla tato smlouva ukončena, a včetně tohoto data v souladu s přílohou A a po odečtení již provedených plateb. Úhrada v souvislosti s ukončením

include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Health Services Provider for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor	klinického hodnocení bude zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje, jiné než budoucí náklady na pracovníky, pokud byly řádně odůvodněny a zadavatel je schválil a pokud tyto náklady nelze přiměřeně snížit. Pokud klinické hodnocení nebylo nikdy zahájeno kvůli nesouhlasu NEK, zadavatel Poskytovateli zdravotních služeb uhradí poplatky za NEK a veškeré další výdaje, které byly písemně schváleny zadavatelem
18.3 <u>Return of Materials.</u> Unless INC Research instructs otherwise in writing, Health Services Provider and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor, at Sponsor's discretion and expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment. Health Services Provider will return and/or destroy, as applicable and at Sponsor's expense, any unused Sponsor Drug.	18.3 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud společnost INC Research písemně nenařídí jinak, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející ihned na výzvu a náklady zadavatele vrátí všechny materiály dodané zadavatelem pro provedení klinického hodnocení, včetně CRF a veškerého vybavení dodaného zadavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb vrátí a/nebo zlikviduje dle příslušných požadavků a na náklady zadavatele veškeré nepoužité hodnocené léčivo nebo srovnávací lék.
19. <u>Insurance.</u> The Health Services Provider will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with local standards for all medical professionals conducting the Trial. Sponsor declares and acknowledges that, in accordance with provisions of § 52. 3 point. f) of the Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, will provide insurance for clinical trials.	19. <u>Pojištění.</u> Poskytovatel zdravotních služeb zajistí a zachovají v plné platnosti a účinnosti po dobu provádění klinického hodnocení (i po ukončení klinického hodnocení kvůli krytí nároků vzniklých z klinického hodnocení) pojistné krytí profesní odpovědnosti pro všechny zdravotníky provádějící toto klinické hodnocení, jehož limity budou v souladu s místními předpisy. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Health Services Provider and Principal Investigator each certify that it/she/he is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Health Services Provider and Principal Investigator each also certify that it/she/he is not excluded from any governmental health care program, Health Services Provider and Principal Investigator further certify that it/she/he is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Health Services Provider and Principal Investigator will notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Health Services Provider or Principal Investigator becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Health Services Provider and Principal Investigator will cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.	20. <u>Zákaz, vyloučení, oprávnění k výkonu zdravotnického povolání a opatření.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející prohlašují, že nejsou vyloučeni z provádění klinického výzkumu ani jim nebylo zakázáno provádět klinický výzkum a že na žádné pozici nebudou využívat jakékoli osoby, která byla vyloučena z provádění klinického výzkumu nebo jí bylo zakázáno provádět klinický výzkum podle platného zákona s ohledem na práci a činnosti, které se mají provádět podle této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející také prohlašují, že nebyli vyloučeni z jakéhokoli státního programu zdravotní péče. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející dále prohlašují, že nepodléhají žádné státem nařízené dohodě o firemní bezúhonnosti a neporušili žádné platné zákony nebo směrnice proti nezákonným provizím a nekalým praktikám. Během trvání této smlouvy a po dobu tří let od jejího ukončení budou Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející ihned [pokud možno do dvou (2) pracovních dnů] písemnou formou informovat zadavatele, bude-li nutné některé z těchto prohlášení doplnit ve světle nových poznatků nebo pokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející zjistí jakékoli závažné skutečnosti týkající se oprávnění k výkonu zdravotnického povolání u některého výzkumného pracovníka zapojeného do klinického hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou se zadavatelem spolupracovat na odpovídajícím potřebném opatření.
21. <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Health Services Provider and Principal Investigator assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Health Services Provider or Principal Investigator to another without the prior	21. <u>Přidělení a postoupení povinností a práv.</u> Zadavatel může kdykoli a po písemném oznámení Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu na sebe převzít povinnosti a práva společnosti INC Research nebo nahradit společnost INC Research jiným nezávislým dodavatelem. Žádná práva ani povinnosti podle této smlouvy nebudou Poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím převedeny na třetí

written consent of Sponsor, and the express agreement of Health Services Provider, Principal Investigator, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Health Services Provider must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.	osobu ani upraveny dílčí smlouvou s třetí osobou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a bez výslovné dohody mezi Poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím, společností INC Research a příslušným novým nabyvatelem nebo subdodavatelem. Hlavní zkoušející a/nebo Poskytovatel zdravotních služeb musí zadavatele předem informovat o přesunu na jiné místo. Tato smlouva se stane závaznou a vstoupí v platnost ve prospěch nástupců a schválených nabyvatelů zadavatele.
22. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Research Grant, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	22. <u>Trvání povinností.</u> Povinnosti související s výzkumným grantem, důvěrnými informacemi, vynálezy, záznamy, publikacemi, uveřejněním, zákazem, vyloučením a odškodněním platí i po ukončení této smlouvy stejně jako jakákoli další ustanovení v této smlouvě nebo jejích přílohách, která svou podstatou a záměrem zůstávají v platnosti i po vypršení smlouvy.
23. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.	23. <u>Celá smlouva.</u> Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a od data platnosti nahrazuje všechny jiné smlouvy mezi stranami, které se týkají příslušného klinického hodnocení. Tato smlouva se smí prodloužit, obnovit nebo jinak doplnit pouze písemně a po vzájemné dohodě smluvních stran. Zřeknutí se jakéhokoli závazku, ustanovení nebo podmínky této smlouvy nebo jejich porušení jednáním či jinak v jednom nebo více případech se nebude považovat ani vykládat jako další nebo pokračující zřeknutí se jakéhokoli takového závazku, ustanovení nebo podmínky nebo jako jakékoli předchozí, současné nebo následné porušení jakéhokoli závazku, ustanovení nebo podmínky této smlouvy bez ohledu na to, zda jsou stejné nebo rozdílné povahy.
24. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and	24. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky nebo ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, právní a obchodní záležitosti se budou řídit podmínkami a ustanoveními této smlouvy, zatímco odborné výzkumné a vědecké záležitosti se budou řídit podmínkami a

scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.	ustanoveními protokolu, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.
25. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Health Services Provider and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	25. <u>Vztah mezi stranami.</u> Vztah mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím na jedné straně a zadavatelem na druhé straně je vztahem nezávislé smluvní strany, nikoli vztahem mezi partnery, zástupcem a vedoucím, zaměstnancem a zaměstnavatelem, podnikem se zahraniční účastí apod.
26. <u>Force Majeure.</u> Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	26. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze stran neponese odpovědnost za prodlevu v plnění závazků podle této smlouvy ani za jejich nesplnění, pokud tato prodleva v plnění nebo nesplnění byla způsobena okolnostmi, které nemohla odpovídajícím způsobem ovlivnit (mimo jiné včetně jakéhokoli zásahu vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky nebo jiné formy kolektivních akcí), a pokud byly okamžitě oznámeny druhé straně („vyšší moc“). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a doba plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena. Pokud však trvá déle než třicet (30) dní, strany poté mohou vstoupit do jednání o zmírnění účinků a dohodnout se, pokud možno, na takových alternativních opatřeních, která mohou být za daných okolností vhodná.
27. <u>Governing Law.</u> Subject to the terms of the Trial Conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. Contracting parties acknowledge and agree that dispute resolution of any disputes that is not resolved amicably, will be dealt through the appropriate court in Hradec Kralove.	27. <u>Rozhodné právo.</u> Tato smlouva, která podléhá ustanovením o provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno výše, se bude řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky, aniž by nastal rozpor se zákonnými ustanoveními. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové.
28. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that	28. <u>Oznámení.</u> Všechna oznámení vyžadovaná podle této smlouvy musí být v písemné formě a budou považována za předaná, když budou doručena ručně, kurýrem nebo doporučeně s tím, že

all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	všechny naléhavé záležitosti, např. hlášení o bezpečnosti, budou ihned sdělena telefonicky a potvrzena písemně na tuto adresu:
SPONSOR: ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1 B-3001 Leuven, Belgium Attention: Clinical Department Telephone: [REDACTED]	ZADAVATEL: ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1 B-3001 Leuven, Belgie K rukám: Clinical Department Telefon: [REDACTED]
With a copy to: INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, NC 27604-1547 USA Attention: Site Contracts Department Re: [REDACTED] Telephone: [REDACTED]	Kopie pro: INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, NC 27604-1547 USA K rukám: Site Contracts Department (Oddělení smluv s výzkumnými centry) Věc: Kód projektu [REDACTED] Telefon: [REDACTED]
Health Services Provider: Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Sokolská 581 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic Attention: Dáša Prokúpková Telephone: [REDACTED]	Poskytovatel zdravotních služeb : Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Sokolská 581 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika K rukám: Dáša Prokúpkové Telefon: [REDACTED]
Principal Investigator: Fakultní nemocnice Hradec Králové Oční klinika Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic Attention: [REDACTED] [REDACTED] Telephone: [REDACTED]	Hlavní zkoušející: Fakultní nemocnice Hradec Králové Oční klinika Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika K rukám: [REDACTED] [REDACTED] Telefon: [REDACTED]
30. Agreement is made out in 4x originals in English and Czech language versions, from which each party receives 1 original. In case of any discrepancy between English and Czech language versions, Czech language version shall prevail.	30. Smlouva je vyhotovena ve 4 vyhotoveních v české a anglické verzi, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.
31. Contracting parties agree that this Agreement will be disclosed in the Agreements registry and disclosing will	31. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede

be performed by Health Services Provider. Contracting parties that sections labeled as trade secrets will be removed from Agreement prior its disclosure in the Agreements registry and Agreement attachments will not be disclosed in the Agreement registry. Before execution of this Agreement, Sponsor will provide Health Services Provider with final machine-readable version of this Agreement, in which the specific wording that Sponsor deems as trade secret will be blackened. Contracting parties acknowledge that Site initiation visit, first delivery of the Sponsor drug, trial related materials delivery shall not be performed before the Agreement is disclosed in Agreement registry.	Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě, první dodávce hodnoceného léčivého přípravku, propagačního materiálu, do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE PODPISOVÝ LIST]

Agreed to and Accepted:/ Souhlasil/a a přijal/a:	Agreed to and Accepted:/ Souhlasila a přijala:
HEALTH SERVICES PROVIDER/ POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB	INC RESEARCH UK Limited
Fakultní nemocnice Hradec Králové	
Signature/ Podpis	Signature/ Podpis
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.	Helena Havelková-Doušová, PhD.
Printed Name/ Jméno tiskacími písmeny	Printed Name/ Jméno tiskacími písmeny
DIRECTOR /ŘEDITEL	STUDY START UP & REGULATORY MANAGER
Title/ Funkce	Title/ Funkce
Date/ Datum 10. 2. 2017	Date/ Datum 24. 1. 2017
PRINCIPAL INVESTIGATOR/ HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ	
Signature/ Podpis	
Printed Name/ Jméno tiskacími písmeny	
PRINCIPAL INVESTIGATOR/ HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ	
Title/ Funkce	
Date/ Datum 9. 2. 2017	

Attachment A RESEARCH GRANT PAYMENT TERMS	Příloha A PODMÍNKY PLATBY VÝZKUMNÉHO GRANTU
A-1. <u>General Terms.</u> Health Services Provider (“Payee”) will be paid the per patient grant amount as outlined on Attachment B (Research Grant Worksheet) per Trial Subject properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Principal Investigator including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol. Principal Investigator and cooperating personnel is paid according to the Health Services Provider internal guidelines. Sponsor and INC Research declare, that for conduction of this Trial, they will not enter into separate Agreement with Principal Investigator or any other coopearting person.	A-1. <u>Obecné podmínky.</u> Poskytovateli zdravotních služeb („Příjemce platby“) bude uhrazena finanční částka podle počtu subjektů hodnocení, jak je uvedeno v příloze B (Výkaz práce výzkumného grantu), za každý subjekt klinického hodnocení řádně zařazený do klinického hodnocení. Tato částka představuje odměnu za práci vykonanou Hlavním zkoušejícím včetně veškeré práce a péče uvedené v protokolu tohoto klinického hodnocení a všech režijních a administrativních nákladů. Odměna nebude poskytnuta za subjekty klinického hodnocení, které byly zařazený do klinického hodnocení nebo v něm pokračují v případě porušení protokolu. Odměna hlavnímu zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice poskytovatele. Zadavatel i INC Research se zavazují, že na toto klinické hodnocení neuzavřou s hlavním zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.
A-2. <u>Payment Terms.</u> Research grant payments for each Trial Subject will be made in EUR and based on approval of invoices submitted. Invoices will be issued by Payee upon notice delivered by INC Research. Payments will be made in accordance with CRFs submitted and monitored, and with Attachment B (Research Grant Worksheet). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Invoices will be paid by INC Research within 40 (fourty) days of invoice issue date.	A-2. <u>Platební podmínky.</u> Platby výzkumného grantu za každý subjekt klinického hodnocení budou provedeny v EURO čtvrtletně na základě schválení předložených faktur. Faktury budou vystaveny Příjemcem platby na základě oznámení od společnosti INC Research. Platby budou provedeny v souladu s předloženými a sledovanými CRF a v souladu s Přílohou B („Rozpis výzkumného grantu“). Monitorování bude probíhat podle náboru subjektů v příslušném centru a zadání dat. Faktury budou uhrazeny společností INC Research ve lhůtě 40 (čtyřiceti) dnů od data vystavení faktury.
A-3. <u>Pass-through payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by INC Research from Sponsor.	A-3. <u>Přefakturované platby od zadavatele.</u> Platby podle této smlouvy jsou přefakturované platby od zadavatele, které budou odeslány poté, co společnost INC Research obdrží tyto

INC Research shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to INC Research in advance by Sponsor.	platby od zadavatele. Společnost INC Research nenese žádnou odpovědnost za jakékoli neprovedení platby v případě, že společnosti INC Research nebudou potřebné finanční prostředky předem poskytnuty zadavatelem.
A-4. <u>Non-Procedural Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.	A-4. <u>Jiné náklady.</u> Příjemci platby budou hrazeny další náklady nesouvisející s postupy, které zadavatel předem schválil, jak je uvedeno v příloze B. Tyto náklady budou hrazeny na základě faktury se seznamem jednotlivých položek, kterou Příjemce platby odešle zadavateli nebo jím určenému zástupci spolu s doklady a účtenkami dokládajícími dohodnuté, uskutečněné výdaje. Veškeré uskutečněné výdaje nesouvisející s postupy klinického hodnocení budou fakturovány pouze ve skutečné výši bez navýšení na maximální částku uvedenou v příloze B.
A-5. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) days of receipt by Payee any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or designee.	A-5. <u>Konečná platba.</u> Ke konci klinického hodnocení budou všechny CRF a všechny dokumenty související s klinickým hodnocením poskytnuty zadavateli k posouzení. Konečná platba bude provedena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny CRF, budou doplněna všechna data, vrácen všechen hodnocený léčivý přípravek, vyřešeny všechny záležitosti v souvislosti s uzavřením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy včetně závěrečného oznámení NEK. Všechny dotazy musí být zodpovězeny do pěti (5) dní od data jejich doručení Příjemci platby kdykoli během klinického hodnocení. Zadavatel nebo jím určený zástupce provedou konečné vyúčtování všech k aktuálnímu datu provedených plateb a dlužných částek a Příjemci platby okamžitě uhradí částky, které zbývá zaplatit, pokud takové jsou. Příjemce platby vrátí zadavateli přeplacené částky do třiceti (30) dní od doručení upozornění od zadavatele nebo jeho zástupce.
A-6. <u>Taxes.</u>	A-6. <u>Daně.</u>
(1) Payments shown in the Research Grant Worksheet do not include Value Added Tax (VAT). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under	(1) Platby uvedené v Rozpisu výzkumného grantu nezahrnují daň z přidané hodnoty (DPH). Pokud je Příjemce platby plátcem DPH a pokud je DPH

the applicable legal regulations, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate. If VAT reverse charge mechanism applies under the applicable legal regulations, payee will not add VAT to the invoice.	požadováno podle platných právních předpisů, Příjemce platby musí DPH včetně příslušné sazby uvést na faktuře v příslušné výši. Pokud se podle platných právních předpisů uplatňuje používání mechanismu přenesení daňové povinnosti, Příjemce platby na fakturu DPH neuvede.
(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. INC Research or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this agreement, to the relevant taxation authorities as required by local regulations.	(2) Příjemce platby bere na vědomí a souhlasí s tím, že je výhradně zodpovědný za zaplacení všech poplatků a daní vyžadovaných příslušným orgánem s ohledem na kompenzace zaplacené Příjemci platby podle této smlouvy. Společnost INC Research ani zadavatel nebudou zodpovídat za srážky nebo platby jakýchkoli takových vyžadovaných poplatků nebo daní. Příjemce přijímá plnou odpovědnost za přiznání všech plateb obdržených v rámci této smlouvy příslušným daňovým orgánům podle místních předpisů.
A-7. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria not due to Protocol deviations and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B, based on work completed pursuant to the Protocol.	A-7. <u>Nevhodný subjekt.</u> Nevhodný subjekt je subjekt, který souhlasil s účastí v klinickém hodnocení, ale nesplnil kritéria základního vyšetření, ne kvůli odklonu od protokolu. Nelze ho tedy zařadit do klinického hodnocení. Za nevhodné subjekty mohou být uhrazeny náklady dle přílohy B, a to na základě práce vykonané podle protokolu.
A-8. <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget, or if there is no such unit cost in the budget, at the appropriate unit cost pre-approved by Sponsor or INC Research in writing, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or INC Research's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.	A-8. <u>Nutné postupy.</u> Příjemci platby budou hrazeny náklady na odůvodněné nutné návštěvy a postupy. Jakýkoli nutný postup kvůli bezpečnosti subjektu bude hrazen v souladu s dohodnutými jednotkovými náklady v rozpočtu nebo pokud v rozpočtu neexistuje jednotková sazba, v přiměřené jednotkové sazbě předem schválené písemnou formou zadavatelem nebo společností INC Research a to po předložení samostatné faktury s dokumentací dokládající lékařskou nezbytnost těchto výkonů. Bude-li to proveditelné, od zadavatele nebo INC Research bude získán předběžný písemný souhlas, pokud to nebude narušovat integritu klinického hodnocení nebo ovlivňovat bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž zadavatel bude informován co možná nejdříve po této skutečnosti.

A-9. <u>Payee</u> . The research grant payments will be made to the following payee and address:	A-9. <u>Příjemce</u> . Platby výzkumného grantu budou provedeny na tohoto příjemce a adresu:
Payee Name: Fakultní nemocnice Hradec Králové	Jméno příjemce: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic	Adresa příjemce: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Payee Tax Identification Number: CZ00179906	Daňové identifikační číslo příjemce: CZ00179906
<u>Payee Bank Account Details:</u> Bank Name: Česká národní banka Bank Address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic Bank Account Number: 34534-24639511/0710 IBAN Number: CZ93 0710 0345 3400 2463 9511 SWIFT Code: CNBACZPP Variable symbol: invoice number Email address for remittance information: jitka.halesova@fnhk.cz In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.	<u>Bankovní údaje Příjemce platby:</u> Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika Číslo bankovního účtu: 34534-24639511/0710 IBAN: CZ93 0710 0345 3400 2463 9511 SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury Emailová adresa pro informace o úhradách: jitka.halesova@fnhk.cz V případě změny bankovních údajů Příjemce platby je příjemce povinen písemně informovat společnost INC Research, avšak není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě.
A-10. <u>Invoices</u> . All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:	A-10. <u>Faktury</u> . Všechny faktury musí být vystaveny na a zaslány na toto oddělení podle příslušných pokynů:
Attn. Grants Department	K rukám: Grants Department (Oddělení grantů)
INC RESEARCH UK LIMITED	INC RESEARCH UK LIMITED
Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach	Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach
Blackwater	Blackwater
Camberley	Camberley
Surrey	Surrey
GU17 9AB, UK	GU17 9AB, Spojené království
Re: Project Code [REDACTED]	Věc: Kód projektu [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]	Fax [REDACTED]
Each invoice must contain: (1) Sponsor name, (2) Protocol number, (3) Project code, (4) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Research Grant Worksheet, and (5) if the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number, (6) if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".	Každá faktura musí obsahovat: (1) jméno zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) přehled úhrad k proplacení podle Rozpisu výzkumného grantu a (5) pokud je Příjemce platby plátcem DPH, také DIČ pro účely DPH, (6) pokud dochází k používání mechanismu přenesení daňové povinnosti, tak je nutné přidat poznámku „VAT reverse charge applicable“ [tzn. „Dochází k uplatňování mechanismu přenesení daňové povinnosti“].
Payee waives its right to receive any payments for	Příjemce platby se zřiká svého práva na úhradu

pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Any invoices submitted by the Payee more than 45 days after the database lock will not be reimbursed.

uskutečněných nákladů, pokud nepředloží kopie skutečných faktur nebo jiné doklady jasně dosvědčující, že výdaje jsou skutečné, přiměřené a ověřitelné ve výši předložené k proplacení.

Veškeré faktury předložené Příjemcem platby více než 45 dní po uzamčení databáze nebudou proplaceny.



Attachment B	Příloha B
RESEARCH GRANT WORKSHEET	PRACOVNÍ VÝKAZ VÝZKUMNÉHO GRANTU





