

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made effective as of the last date of signature ("**Effective Date**"). The effectiveness of the contract is subject to the publication of the contract in the register of contracts, a public administration information system in which contracts concluded by entities specified in Act No. 340/2015 Coll., as amended ("Effective Date") are published, by and among:

Covance Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA (Tax ID No.: 22-3265977) and its affiliates Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizational unit, V Parku 2343/24, 148 00 Prague 4, Czech Republic, Company ID No.: 273 70 976, Tax ID No.: CZ27370976, maintained in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague, file number A 52158 at Prague 6, Karolinská 661, 186 00 Czech Republic, represented by **XXXXXXXXXXXXXX**, clinical operations manager. ("**Covance**" or "**CRO**", and

University Hospital Plzen ("provider of health services")
Edvard Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ, Czech republic
Company ID No.: 00669806
Tax ID No.: CZ00669806
FN Plzeň is represented by Václav Šimánek, M.D., director (hereinafter, "**Provider of healthcare services**" or "**Institution**") and

Prof. Otto Mayer, M.D., 2nd Department of Internal Medicine, University Hospital Plzen, Plzen, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzen, Czech Republic, (hereinafter referred to as "**Investigator**")

Whereas, Covance, Sponsor and Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "**Party**" and collectively as "**Parties**";

Whereas, Covance is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor **ASTRAZENECA AB**, a company incorporated in Sweden under no. 556011-7482 with offices at 151 85 Södertälje, Sweden ("**Sponsor**"), who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Covance (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (**dále jen "Smlouva"**) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu (**dále jen "Datum platnosti"**). Účinnost smlouvy podléhá zveřejnění smlouvy v registru smluv, informačním systému veřejné správy, v němž jsou uveřejňovány smlouvy uzavírané subjekty specifikovanými v zákoně č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů ("**Datum účinnosti**"). Smlouva se uzavírá mezi těmito Smluvními stranami:

Covance Inc. se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA (DIČ 22-3265977), a její přidružené společnosti Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 273 70 976, DIČ: CZ27370976 vedená v obchodním registru Městského soudu v Praze, číslo složky A 52158 na adrese Praha 6, Karolinská 661, 186 00 Česká republika, která je reprezentována **XXXXXXXXXXXXXX**, manažerem klinických operací. (dále jen „**Covance**“ nebo „**CRO**“ a

Fakultní nemocnice Plzeň („poskytovatel zdravotních služeb“)
Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ, Česká republika
IČ: 00669806
DIČ: CZ00669806
FN Plzeň zastupuje MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel. (dále jen "**Poskytovatel zdravotních služeb**" nebo „**Poskytovatel**“) a

Prof. MUDr. Otto Mayer, II. interní klinika Fakultní nemocnice Plzen Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň, Česká republika, (dále jen "**Zkoušející**")

Jelikož, jsou společnost Covance, Zadavatel a Poskytovatel a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

Jelikož, je společnost Covance jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel společnosti **ASTRAZENECA AB**, zřízené ve Švédsku pod registračním číslem 556011-7482 se sídlem na adrese 151 85 Södertälje, Švédsko (dále jen „**Zadavatel**“), která má v úmyslu provést studii (jak je definována níže) a najala společnost Covance (na základě samostatné smlouvy), aby jednala jménem Zadavatele a poskytovala určité služby související se Studií, které jsou delegovány Zadavatelem, včetně uzavírání dohod o klinickém hodnocení se zúčastněnými

clinical research study ("**Study**") detailed below:

Study Drug:	MEDI6570 (hereinafter referred to as " Study Drug ")
Protocol Title:	A Phase IIB, Randomized, Double blinded, Placebo controlled, Parallel group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI6570 in Participants with a Prior Myocardial Infarction, Persistent Inflammation, and Elevated N terminal Prohormone Brain Natriuretic Peptide _____ as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")
Protocol Number:	D4920C00002

Whereas, Investigator, an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Covance wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study

Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. **CONDUCT OF THE STUDY**

(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff”) are adequately trained, have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner in compliance with monitoring and escalation process. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Covance, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for

pracovišti při provádění výzkumné klinické studie (dále jen "**Studie**") popsané níže:

Hodnocený léčivý přípravek:	MEDI6570 (dale jen " Hodnocený léčivý přípravek")
Název protokolu:	Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze IIB s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku MEDI6570 u pacientů s prodělaným infarktem myokardu, přetrvávajícím zánětem a zvýšenou hladinou N-terminálního prohormonu mozkového natriuretického peptidu jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen " Protokol ")
Číslo protokolu:	D4920C00002

Jelikož, Zkoušející, zaměstnanec Poskytovatele, má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Covance si přeje zadat Poskytovateli a Zkoušejícímu provedení Studie.

Jelikož, Poskytovatel a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;

se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:

1. **PROVEDENÍ STUDIE**

(a) Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Spolupracující osoby") byly odpovídajícím způsobem vyškoleny, měly znalosti a zkušenosti k provedení Studie a prováděly Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s procesem sledování a eskalace. Poskytovatel zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Spolupracujícími osobami. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Spolupracující osoby, takový odkaz je i odkazem na Spolupracující osoby.

(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Covance Poskytovatel i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s

<p>services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Covance has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.</p> <p>2. <u>APPLICABLE LAW</u></p> <p>Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Covance ("Instructions"), all Relevant laws, in particular by Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and on amendments to certain related acts (the Medicinal Products Act) (hereinafter referred to as the "Medicinal Products Act"), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, including implementing regulations to these Acts (in particular Decree No. 226/2008 Coll., which sets forth good clinical practice and detailed conditions for clinical trials of medicinal products), the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Medicinal Products for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) and other generally accepted principles of good clinical practice and all other professional regulations and standards that apply to the Institution and the expertise in which it operates("Applicable Law").</p> <p>3. <u>OBLIGATIONS</u></p> <p>(a) <u>Anti-Bribery & Anti-Corruption</u></p> <p>Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Covance or for Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure</p>	<p>žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.</p> <p>(d) Poskytovatel se zavazuje provést formální skrining subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Covance písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.</p> <p>2. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u></p> <p>Poskytovatel a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Covance (dále jen "Pokyny"), všemi příslušnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na poskytovatele a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost.(dále „Platný zákon“).</p> <p>3. <u>POVINNOSTI</u></p> <p>(a) <u>PROTI UPLÁCENÍ & PROTI KORUPCI</u></p> <p>Zkoušející a Poskytovatel nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Covance nebo pro Zadavatele a zajistí, že tak neučiní ani Spolupracující osoby. Zkoušející a Poskytovatel nebudou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní</p>
--	---

an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Covance or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism..

Notwithstanding any other provision herein, the obligation of Covance to enter into any order under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable anti-boycott laws and regulations. Covance shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott laws.

(b) Investigator Obligations

Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;
- (ii) notification of Covance and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;
- (iii) promptly replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Study;
- (iv) promptly notifying Covance of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study
- (v) record and document all Adverse Events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation;
- (vi) report all Serious Adverse Events to Covance and/or the Sponsor without undue delay but not later than within twenty-four (24) hours of obtaining knowledge of the events, unless, for certain Serious Adverse Events, the Protocol provides that no immediate reporting is required.

(c) Institution Obligations

- (i) Institution agrees that they themselves and their Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section

nebo soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Spolupracující osoby. Zkoušející a Poskytovatel nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Covance nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.

Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné ustanovení této smlouvy, povinnost Covance splnit objednávku podle této Smlouvy je po celou dobu podřízena její schopnosti tak učinit způsobem, který je ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy proti bojkotu. Covance není povinna provést jakoukoliv činnost, či se jakékoliv činnosti zdržet, pokud by to bylo v rozporu s platnými zákony proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno.

(b) Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:

- (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;
- (ii) informovat společnost Covance a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;
- (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Covance nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;
- (iv) neprodleně společnost Covance informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie
- (v) zaznamenávat a dokumentovat všechny nežádoucí příhody a laboratorní abnormality identifikované v protokolu jako kritické pro hodnocení bezpečnosti;
- (vi) nahlásit všechny závažné nežádoucí příhody společnosti Covance a/nebo Zadavateli bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od získání znalostí o událostech, pokud není pro určité závažné nežádoucí příhody v protokolu stanoveno, že okamžité ohlášení není vyžadováno.

(c) Povinnosti Poskytovatele

- (i) Poskytovatelse zavazuje, že on sám i jeho Spolupracující osoby vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. b) výše.

<p>3(b) above.</p> <p>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Covance on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.</p> <p>(d) <u>Joint obligations of the Institution and Investigator</u></p> <p>(i) Institution and Investigator each represent and warrants that there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial).</p> <p>(ii) Investigator and/or Institution shall immediately inform Covance and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest. or any alleged misconduct or breach, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Covance.</p> <p>(iii) Institution and/or Investigator will obtain from Covance or Sponsor all relevant consents of regulatory agencies and approvals of ethic committees and other approvals needed for the Study conduct.</p> <p>(iv) ensure that the Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any Institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.</p> <p>4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u> Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll XX patients, [unless otherwise agreed to in writing by Covance], for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p>The anticipated duration of the Study is from January 2021 until January 2023.</p> <p>5. <u>PERSONAL DATA AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES</u> “Controller” means the natural or legal person, public authority,</p>	<p>(ii) Poskytovatel zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Poskytovatel poskytnout společnost Covance), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.</p> <p>(d) <u>Společné povinnosti Poskytovatele a Zkoušejícího</u></p> <p>(i) Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že podle jejich vědomí neexistuje nic, co by mohlo v době trvání studie: (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie; nebo (ii) vytvářet střet zájmů pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího při provádění Studie (jako je například účast v jiné výzkumné klinické studii).</p> <p>(ii) Poskytovatel a/nebo Zkoušející musí neprodleně informovat Covance a Zadavatele o jakémkoli skutečném nebo domnělém střetu zájmů nebo jakémkoli údajném pochybení nebo porušení, Poskytovatel a Zkoušející poskytnou veškerou přiměřenou pomoc při jakémkoli vyšetřování ze strany Zadavatele a/nebo Covance.</p> <p>(iii) Poskytovatel a/nebo Zkoušející obdrží od společnosti Covance nebo Zadavatele všechny příslušné souhlasy regulačních úřadů a etických komisí a jiných schválení nutných pro provádění Studie.</p> <p>(iv) zajistit, aby Zkoušející zveřejnil své zapojení do Studie, pokud se účastní jakéhokoli výboru, který stanoví lékopisy nebo vyvíjí klinické pokyny nebo je zapojen do jakéhokoli rozhodnutí týkajícího se Zadavatele nebo pokud je mu to uloženo na základě požadavků kterékoli instituce, výboru nebo vědecké organizace, se kterou je spojen.</p> <p>4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u> Poskytovatel a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor XX subjektů Hodnocení [není-li se společností Covance písemně dohodnuto jinak v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Poskytovatel a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p> <p>Předpokládaná délka trvání Studie je od ledna 2021 do 31.března2023.</p> <p>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE A LIDSKÉ BIOLOGICKÉ VZORKY</u> „Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, orgán</p>
--	--

<p>agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.”</p> <p>“Personal data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.”</p> <p>“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.”</p> <p>(a) The Parties agree that the Sponsor and the Institution are each considered data controllers with respect to their separate processing activities of Personal Information.</p> <p>(b) The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy and human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information and human biological samples under this Agreement and Regulatory Requirements.</p> <p>(c) Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects and Study Staff’s Personal Data they process in relation to this Agreement.</p> <p>(d) The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subject’s rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement (‘Data Subject’s Request’). The Institution shall inform the Sponsor and/or CRO and request its assistance in responding to a Data Subject’s Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject’s Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or CRO. To the extent, the Sponsor and/or CRO needs to provide information to the Institution, the Institution shall inform the Sponsor and/or CRO within 3 days upon receiving the Data Subject’s request. Under such circumstances, the Sponsor and/or CRO shall cooperate with the Institution and shall provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested</p>	<p>veřejné moci, agenturu nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s ostatními určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů.</p> <p>„Osobní údaje“ jsou jakékoli informace související s identifikovanou či identifikovatelnou fyzickou osobou („Datový subjekt“); identifikovatelná fyzická osoba je osoba, kterou lze identifikovat, přímo či nepřímo, především prostřednictvím identifikačního údaje, např. jména, identifikačního čísla, polohy, online identifikačního údaje, případně prostřednictvím jednoho či více faktorů, které jsou specifické pro fyzickou, fyziologickou, genetickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální totožnost takové fyzické osoby.“</p> <p>„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému sdělení nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů.</p> <p>(a) Strany se dohodly, že Zadavatel a Poskytovatel jsou považováni za správce údajů, pokud jde o jejich oddělené zpracování Osobních údajů.</p> <p>(b) Strany musí po celou dobu trvání této smlouvy dodržovat veškeré platné zákony, nařízení a předpisy na ochranu údajů a osobních údajů a zákony týkající se lidských biologických vzorků v platném znění, v souvislosti se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním, přenosem, úpravami, vymazáním a/nebo odtajněním jakýchkoliv osobních informací a lidských biologických vzorků podle této smlouvy a Regulačních požadavků.</p> <p>(c) Zadavatel i Strany budou udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů subjektů studie a osobních údajů Personálu studie, které budou v souvislosti s touto smlouvou zpracovávat.</p> <p>(d) Poskytovatel jmenuje osobu, která bude působit jako primární kontaktní místo, a odpovídat na všechny žádosti o uplatnění práv subjektů údajů podané subjekty studie a/nebo Personálem studie ohledně zpracování jejich osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen „Žádost subjektu údajů“). Poskytovatel informuje Zadavatele a/nebo CRO a požádá o pomoc při odpovědi na Žádost subjektu údajů pouze v rozsahu, v jakém Poskytovatel není schopné Žádost subjektu údajů vyřídit nebo na ni odpovědět bez informací, které by mohl poskytnout pouze Zadavatel a/nebo CRO. Pokud je nutné, aby Zadavatel a/nebo CRO poskytli informace Poskytovateli, Poskytovatel informuje Zadavatele a/nebo CRO do pěti (3) dnů od obdržení Žádosti subjektu údajů. Za těchto okolností budou Zadavatel a/nebo CRO spolupracovat s Poskytovatelem a poskytnou Poskytovateli požadované informace v souladu s platnými zákony</p>
---	---

<p>information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject's Request. The Institution shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or CRO, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and /or CRO as may be required by the Sponsor and/or CRO to respond to a Data Subject's request.</p> <p>(e) If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution shall also inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organizational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution shall notify the Sponsor and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.</p> <p>(f) The Institution and Investigator shall notify Covance and the Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Information or human biological samples of which it becomes aware.</p> <p>(g) Except for any information that is provided to the Sponsor or the Covance monitor, which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Covance or the Sponsor shall always be de-identified or key coded. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Covance or the Sponsor under this Agreement.</p> <p>(h) The Institution and the Investigator each agree that:</p> <p>(i) Covance or the Sponsor may collect and use Personal Information about the Investigator, Institution and Study Staff, such as contact information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements for the purpose of identifying skills, facilities and any other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the Sponsor and/or Covance and as required by applicable law. The Institution and/or the Investigator shall inform and Study Staff of their</p>	<p>a podniknou veškerá přiměřená opatření, aby Poskyvateli umožnili odpovědět na Žádost subjektu údajů. Poskyvatel poskytne na základě přiměřené žádosti Zadavatele a/nebo CRO Zadavateli a/nebo CRO jakékoli informace, podnikne jakékoli kroky nebo poskytne Poskyvateli a/nebo CRO pomoc, kterou může Zadavatel a/nebo CRO požadovat k odpovědi na Žádost subjektu údajů.</p> <p>(e) Dojde-li k Porušení zabezpečení osobních údajů ve vztahu k osobním údajům subjektů studie nebo Spolupracujících osob zpracovaných v souvislosti s touto Smlouvou a je pravděpodobné, že takové porušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce („Porušení podléhající povinnosti oznámení“), Poskyvatel je povinen informovat příslušný kontrolní orgán bez zbytečného odkladu a nejpozději do 72 hodin poté, co se o takovém porušení dozvěděl. Pokud takové Porušení podléhající povinnosti oznámení představuje vysoké riziko pro postižené osoby, musí je Poskyvatel také informovat, pokud Poskyvatel nepřijal účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že riziko již nenastane. Poskyvatel oznámí Zadavateli a/nebo CRO každé Porušení podléhající povinnosti oznámení, a to nejpozději do 24 hodin poté, co se o takovém Porušení dozví.</p> <p>(f) Poskyvatel a Zkoušející uvědomí neprodleně Covance a Zadavatele o jakémkoliv neúmyslném, nezákonném nebo neoprávněném použití nebo odtajnění osobních údajů nebo lidských biologických vzorků, o kterých se dozví.</p> <p>(g) S výjimkou jakýchkoli informací, které jsou poskytovány Zadavateli nebo monitoru Covance, a které zahrnují veškeré zdrojové údaje, včetně osobních údajů subjektů hodnocení, musí být jakékoli další informace poskytnuté Covance nebo Zadavateli vždy deidentifikovány nebo kódovány klíčem. Navíc nebudou společnosti Covance ani Zadavateli podle této Smlouvy předány žádné jiné informace než informace poskytnuté pro dokončení této Studie.</p> <p>(h) Poskyvatel a Zkoušející každý samostatně souhlasí s následujícím:</p> <p>(i) Covance nebo Zadavatel smějí shromažďovat a používat Osobní údaje o Zkoušejícím, Poskyvateli a Spolupracujících osobách, jako jsou kontaktní informace a profesní údaje atd., pouze za účelem provádění Studie, dodržování zákonných nebo etických požadavků za účelem identifikace dovedností, zařízení a jakýchkoli dalších informací týkajících se provádění klinických hodnocení Zadavatelem a/nebo společností Covance a v souladu s platnými právními předpisy. Poskyvatel a/nebo Zkoušející musí informovat Spolupracující</p>
--	---

<p>right to check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Information by notification to the Sponsor or Covance.</p> <p>(ii) the Personal Information of the Investigator and Study Staff will be transferred and processed outside of [Country] including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Information may be transferred, Covance and the Sponsor shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Information.</p> <p>(i) The Investigator agrees and shall procure that the Study Staff agree that the Sponsor or Covance or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with applicable law to disclose, process and store his/her Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC, which may be located outside of Czech Republic and which may not offer an equivalent level of data protection. Investigator or Institution will collect from study team members their <u>data subject consent to the processing of personal data -This data subject consent is attached as Exhibit C to this contract.</u></p> <p>(j) Insofar the Institution and/or Investigator discloses its Study Staff, employees or any other individual's Personal Information to Covance or the Sponsor for the purpose or in connection with this Agreement, the Institution and/or the Investigator shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Information, including in connection with Covance and/or the Sponsor's audit rights set out herein. The Institution and/or Investigator shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable Regulatory Requirements, including information and consent requirements to allow Covance and/or the Sponsor the possibility to process the received Personal Information for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Institution and/or Investigator shall also consider any instructions which may be sent electronically or in writing, from time to time, by Covance and/or the Sponsor, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section.</p> <p>(k) Both of the Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of</p>	<p>osoby o právu zkontrolovat přesnost a upravit/opravit/aktualizovat (v případě potřeby) jakékoli Osobní údaje oznámením Zadavateli nebo společnosti Covance.</p> <p>(ii) osobní údaje Zkoušejícího a Spolupracujících osob die budou převedeny a zpracovány mimo [zemí], a to i v zemích, ve kterých nemuselo být posouzeno, zda mají odpovídající zákony na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na zemi, do které mohou být osobní údaje předávány, společnost Covance a Zadavatel podniknou kroky k zajištění toho, aby oni a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé dodržovali platné předpisy a zákony a přijali přiměřená opatření k zabezpečení takových Osobních údajů.</p> <p>(i) Zkoušející souhlasí a zajistí, aby Personál studie souhlasil s tím, že Zadavatel nebo společnost Covance nebo určená třetí strana mají právo v rozsahu nezbytném pro účely v souladu s platnými právními předpisy zveřejňovat, zpracovávat a ukládat jejich Osobní údaje v spojení s touto Studii pro Regulační orgány a IEK, které mohou sídlit mimo České republiky a které nemusí zajišťovat rovnocennou úroveň ochrany údajů. Zkoušející nebo Poskytovatel sezbírají <u>SOUHLAS SUBJEKTU ÚDAJŮ SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ od spolupracujících osob; SOUHLAS SUBJEKTU ÚDAJŮ SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ je přílohou C této smlouvy.</u></p> <p>(j) Pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející sdělí osobní údaje Spolupracujících osob, zaměstnanců nebo jakékoli jiné osoby společnosti Covance nebo Zadavateli za účelem této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, Poskytovatel a/nebo Zkoušející informuje všechny takové osoby o zpracování jejich Osobních údajů, a to i v souvislosti s právy společnosti Covance a/nebo Zadavatele na audit, jak je uvedeno v této smlouvě. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby takové sdělení bylo provedeno v souladu s příslušnými Regulačními požadavky, včetně požadavků na informace a souhlas, aby společnost Covance a/nebo Zadavatel mohli zpracovat přijaté Osobní údaje pro účely stanovené ve Smlouvě bez splnění jakékoli další formality. Poskytovatele/nebo Zkoušející rovněž zváží veškeré pokyny, které mohou být zasilány elektronicky nebo písemně čas od času společností Covance a/nebo Zadavatelem, pokud jde o informace, které by měly být jednotlivcům poskytovány ke splnění požadavku tohoto článku.</p> <p>(k) Smluvní strany a Zadavatel se vzájemně odškodňují, hájí a vzájemně se udržují prosti jakýchkoli a všech závazků, nároků, ztrát, soudních sporů, soudních rozhodnutí a přiměřených právních poplatků vyplývajících z porušení, nedbalosti, chyby</p>
--	--

<p>relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors.</p> <p>6. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel). (hereinafter, collectively "Confidential Information") without the prior written consent of Sponsor. Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Confidential Information:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Confidential Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff ; (ii) Confidential Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion; (iii) Confidential Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records; (iv) Confidential Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is patient to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure. <p>(b) Confidentiality obligations shall survive for ten years after</p>	<p>nebo opomenutí příslušné ochrany osobních údajů, závazků vyplývajících z této Smlouvy pro druhou stranu, její zaměstnance nebo subdodavatele.</p> <p>6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>(a) Poskytovatel Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely používat jakékoli (i) podmínky této smlouvy; a (ii) jakékoli obchodní informace, údaje o zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo se jinak octnou v držení některé Strany přímo nebo nepřímo v důsledku této smlouvy, a které mají důvěrnou nebo vlastnickou povahu (zejména Studijní dokumentace, veškeré informace týkající se obchodních záležitostí, operace, produkty, procesy, metodiky, vzorce, plány, záměry, projekce, know-how, duševních vlastnictví, obchodní tajemství, tržní příležitosti, dodavatele, zákazníky, marketingové činnosti, prodej, software, počítačové a telekomunikační systémy, náklady a ceny, mzdové sazby, záznamy, finance a personál) (společně dále jen "Důvěrné informace"), přičemž Poskytovatel zajistí, aby tak nečinil ani Spolupracující osoby. Takové důvěrné informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto důvěrné informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu; (ii) Důvěrné informace, které Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám sdělí třetí strany oprávněně sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší; (iii) Důvěrné informace, které jsou již Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy; (iv) Důvěrné informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Poskytovatel a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osobe učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení. <p>(b) Závazky důvěrnosti zůstávají v platnosti po dobu deseti</p>
---	--

<p>the expiration or termination of this Agreement.</p> <p>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p> <p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Covance or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Covance shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Covance at no cost to Institution or Investigator.</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the Institutional pharmacy University Hospital Plzeň-Bory, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Czech Republic (hereinafter the "Pharmacy"), contact person will be listed in the log of authorized employees ("Delegation Log") (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p> <p>Covance is required to make an initial visit to the authorized</p>	<p>(10) let po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.</p> <p>7. <u>HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ</u></p> <p>(a) Poskytovatel Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Hodnoceném léčivém přípravku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.</p> <p>(b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup k Hodnocenému léčivému přípravku pouze na Spolupracující osob, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Hodnocený léčivý přípravek způsobem dle Protokolu</p> <p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Hodnoceného léčivého přípravku.</p> <p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Hodnocený léčivý přípravek, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Covance nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Poskytovateli Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem musí vrátit nebo zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Covance, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Poskytovatel ani Zkoušející.</p> <p>(e) Poskytovatel Zkoušející berou na vědomí, že Hodnocený léčivý přípravek je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.</p> <p>(f) Poskytovatel Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že budou využívat Ústavní lékárnu. FN Plzeň-Bory, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba bude uvedena v záznamu pověřených pracovníků („Delegation log") (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Hodnoceného léčivého přípravku</p> <p>(ii) že se Hodnoceným léčivým přípravkem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p> <p>Covance je povinna provést iniciační návštěvu pověřeného</p>
--	---

<p>pharmacist's pharmacy before the start of the relevant clinical trial. During the initial visit, the following must be handed over to the authorized pharmacist:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) all information necessary for their participation in this clinical trial (ii) related documentation established by legislation, the State Institute for Drug Control or another regulatory authority (especially a summary of the protocol, study file, approval by SIDC and the ethics committee, etc.) (iii) requirements and guidelines for record keeping (iv) the 'Delegation Log,' containing a list of all persons authorized to handle investigational medicinal products, the possible updating of which the Sponsor will subsequently notify the authorized pharmacist of without undue delay. <p>The sponsor acknowledges that the shipment of evaluated drugs will not be received by the authorized pharmacist before the initial visit.</p> <p>Deliveries of the Evaluated Medicinal Product will take place on Mon-Fri from 8.00 am to 1.00 pm, only by prior agreement with the authorized pharmacist. Unless expressly provided otherwise in a written mutual agreement, the authorized pharmacist, upon confirmation of receipt of the medication, shall inform the investigator and deliver the investigational medicinal product to the clinical trial site as soon as possible.</p> <p>The investigational medicinal product shall be delivered to the hospital pharmacy always in properly packaged packaging intended for the investigational medicinal product and labeled in accordance with the provisions of section 1, paragraph 19, , letter e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. The delivery will be labeled with the name of the responsible pharmacist</p> <p>Until the medication is delivered to the clinical trial site, the authorized pharmacist is responsible for overseeing the handling of the investigational medicinal product in accordance with the principles of good pharmacy practice and Covance's instructions, including maintaining the relevant documentation.</p> <p>Covance undertakes to pay for the services of an authorized pharmacist in accordance with the Payments approved by the sponsor and specified in this contract on the basis of evidential records of individual performed actions, maintained by the authorized pharmacist. The scope of required services is defined by the sponsor through the <i>Pízen University Hospital Questionnaire</i> (Exhibit No. 4). Payments for pharmacy services are separated from other payments in the study.</p> <p>Covance undertakes to take back unused packages of</p>	<p>farmaceuta lékárny před zahájením příslušného klinického hodnocení. V rámci iniciační návštěvy musí být pověřenému farmaceutovi předány:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) veškeré informace nezbytné pro jeho spoluúčast na tomto klinickém hodnocení (ii) související dokumentace stanovená legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL a etickou komisí atd.) (iii) požadavky a pokyny týkající se vedení evidence (iv) tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnocenými léčivými přípravky, jehož případnou aktualizaci bude zadavatel následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu. <p>Zadavatel bere na vědomí, že zásilka hodnocených léčiv nebude před provedením iniciační návštěvy pověřeným farmaceutem převzata.</p> <p>Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 8.00 h do 13.00 h a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem. Není-li písemnou oboustrannou dohodou výslovně stanoveno jinak, pověřený farmaceut po potvrzení převzetí dodávky informuje zkoušejícího a předává hodnocené léčivo do místa klinického hodnocení v nejbližším možném termínu.</p> <p>Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávka bude označena jménem odpovědného farmaceuta</p> <p>Do doby předání léčiv na místo klinického hodnocení je pověřený farmaceut odpovědný za kontrolu zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle zásad správné lékařské praxe a pokynů Covance včetně vedení příslušné dokumentace.</p> <p>Covance se zavazuje uhradit služby pověřeného farmaceuta dle Plateb schválených zadavatelem a uvedených v této smlouvě na základě průkazné evidence jednotlivých provedených úkonů, vedené pověřeným farmaceutem. Rozsah požadovaných služeb definuje zadavatel prostřednictvím <i>Dotazníku FN Pízeň</i> (příloha č.4). Platby za služby lékárny jsou odděleny od ostatních plateb ve studii.</p> <p>Covance se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat</p>
--	---

<p>investigational medicinal products at its own expense after the end of the clinical trial. The pharmacy does not ensure the disposal of these drugs or the administration related to it.</p> <p>Covance is obliged to ensure the fulfillment of the above conditions even in the event it authorizes another entity with communication with the authorized pharmacist or the performance of part of the activities within the clinical trial (supplies, monitoring, etc.). In order to reduce organizational and health risks, the sponsor is required to demonstrably inform each such entity about the specific agreed conditions</p> <p>(g) Institution will be provided by third party Institutions with the following equipment:</p> <p>(i) Ipad for econsent, the monitoring devices with phones for the patient that will be doing the Actigraphy, free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study.</p> <p>(h) Institution and Investigator understand and agree that Institution and Investigator fees will be offset if the Institution, Investigator and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss unless the misuse, damage or loss comes from study patient patient's misconduct or negligence”</p> <p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u></p> <p>Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP</p> <p>9. <u>DEREGISTRATION</u></p> <p>Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been “struck-off”, debarred, deregistered, suspended or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession, as a result of any professional misconduct, revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Covance without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.</p>	<p>nespotřebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět. Lékárna nezajišťuje likvidaci těchto léčiv ani administrativu s ní související.</p> <p>Covance je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Za účelem snížení organizačních a zdravotních rizik je zadavatel povinen každý takový subjekt o konkrétních dohodnutých podmínkách prokazatelně informovat.</p> <p>(g) Poskytovateli budou poskytnuty externí dodavatelé toto vybavení:</p> <p>(i) Ipad pro elektronické poskytnutí souhlasu, sledovací zařízení s telefony pro pacienta, který bude provádět Aktiografii, bezplatně, řádně zabalený a označený, určený k použití výhradně pro účely provádění Studie.</p> <p>(h) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo Spolupracujících osob bude škoda započtena proti jejich odměně s výjimkou nesprávného použití, poškození nebo stráty způsobené subjektem hodnocení.</p> <p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</u></p> <p>Hlášení bezpečnosti Hodnoceného léčivého přípravku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p> <p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></p> <p>Poskytovatel svým jménem a jménem svých Spolupracujících osob a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována, její činnost nebyla pozastavena, ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie nebo se účastnit vládních programů zdravotní péče nebo provozovat zdravotnické povolání v důsledku jakéhokoli profesionálního pochybení, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Poskytovatel svým jménem a jménem svého Spolupracujících osob a Zkoušející jsou povinni společnost Covance bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.</p>
---	--

<p>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></p> <p>(a) Institution and Investigator shall cooperate with Covance, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Covance and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study; (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study. <p>(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Covance immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Covance as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Covance and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Covance and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Covance or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.</p> <p>11. <u>PUBLICATION</u></p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites;</p>	<p>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></p> <p>(a) Poskytovatel a Zkoušející musí spolupracovat se společností Covance, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie u Poskytovatel. Pověření zástupci společnosti Covance a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) zkoumat a kontrolovat prostory Poskytovatele a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie; (ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie. <p>(b) V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Covance. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Covance. Poskytovatel nebo Zkoušející poskytnou společnosti Covance a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Poskytovatel nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Covance a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p> <p>(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Covance nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p> <p>11. <u>ZVEŘEJNĚNÍ</u></p> <p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za Důvěrné informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni zveřejňovat výsledky studie nebo prezentovat související údaje ze studie, jak je uvedeno v tomto článku. Pokud je tato Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že výsledky Studie nezveřejní samostatně až do prvního výskytu některého z následujících případů: (i) je publikována primární multicentrická publikace; (ii) do dvou let po dokončení, opuštění nebo předčasném ukončení studie na všech</p>
--	---

<p>or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.</p> <p>(c) The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.</p> <p>(d) At the request of the Sponsor and/or Covance, the Institution and/or the Investigator:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and (ii) shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information. <p>(e) The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "AstraZeneca company name sponsored this study." A copy of any publications and presentations relating to the Study, shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p> <p>(f) The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.</p> <p>(g) If Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, approve the final version of the publication to be published and retain full responsibility for its content. Sponsor financial support for this research, any other financial relationship with Sponsor, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal</p>	<p>pracovištích není předložena primární multicentrická publikace; nebo (iii) Zadavatel písemně potvrdí, že nebude existovat primární multicentrická publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů, (ii) nesmí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musí splňovat všechny Platné zákony, (iv) nesmí být učiněny pro žádný komerční účel.</p> <p>(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie všech materiálů vztahujících se ke studii, které buď zamýšlí zveřejnit (nebo předložit ke zveřejnění), nebo prezentovat, nejméně třicet (30) dnů před zveřejněním, předložením ke zveřejnění nebo prezentací.</p> <p>(d) Na žádost Zadavatele nebo společnosti Covance Poskytovatel a/nebo Zkoušející:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) nesmí do navrhované publikace zahrnout ani z ní odstranit jakékoli Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti; a (ii) musí odmítnout zveřejnění, podání k zveřejnění nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů ode dne, kdy Zadavatel obdrží materiál, čímž umožní Zadavateli přijmout taková opatření, která považuje za nezbytná pro zachování svých vlastnických práv a/nebo ochranu svých Důvěrných informací. <p>(e) Poskytovatel a Zkoušející uvedou následující potvrzení ve všech publikacích a prezentacích týkajících se Studie, a rovněž ve všech zveřejňovaných finančních informacích týkajících se Studie: „Tuto studii hradila společnost AstraZeneca.“ Kopie jakýchkoli publikací a prezentací týkajících se Studie bude poskytnuta Zadavateli při publikování nebo prezentaci a Zadavatel je oprávněn kopírovat a distribuovat publikaci nebo prezentaci, pokud to považuje za nutné.</p> <p>(f) Zadavatel je dlouhodobě zavázán k transparentnosti a Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických studií v takovém formátu (včetně www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo poskytne takové výsledky Regulačním orgánům, v souladu s Platnými zákony.</p> <p>(g) Pokud Zadavatel nabídne Zkoušejícímu autorství publikace v gesci Zadavatele, Zkoušející bude souhlasit s dodržováním autorských kritérií ICMJE. Zkoušející bude řídit, napíše koncept nebo zkontroluje navrženou publikaci, schválí konečnou verzi článku k publikaci a ponese plnou odpovědnost za jeho obsah. V publikaci bude uvedena finanční podpora Zadavatele tohoto výzkumu, jakékoli jiné finanční vztahy se Zadavatelem, jakož i všechny ostatní relevantní finanční vztahy</p>
---	---

or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com. No compensation shall be provided in respect of any such authorship.

12. DATA AND REPORTS

Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Covance with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Covance and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), improvements, developments, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff (whether solely or jointly with others) during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor or its Designee (any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the Contract research organization), free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

(b) Neither Covance nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement

podle požadavků periodika nebo kongresu. Otázky týkající autorství, lékařské publicistiky, redakční nebo logistické podpory poskytnuté Zkoušejícímu nebo Poskytovateli Zadavatelem v souvislosti s publikací budou podléhat publikačním zásadám Zadavatele; jejich podrobnosti jsou dostupné na webových stránkách www.astrazeneca.com. V souvislosti s takovým autorstvím nebude poskytnut žádný honorář.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Covance data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Covance a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), zlepšení, vývoj, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby (ať již samostatně nebo společně s jinými osobami) vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel a Zkoušející tímto postoupí a zajistí, že veškerý Spolupracující osobypostoupí Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli nebo jeho určenému Zástupci (jakékoli osobě písemně jmenované Zadavatelem, která vykonává činnosti jeho jménem v souvislosti se Studií, a kterou může být přidružená společnost nebo smluvní výzkumná organizace) zaručil i veškerý Spolupracující osoby, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Poskytovatel a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Spolupracujících osob.

(b) Ani společnost Covance ani Zadavatel na Poskytovatele ani Zkoušejícího (nebo Spolupracující osoby) na základě této

<p>or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug/evaluated Medication is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Covance and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify, defend and hold Covance and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <p>(i) notify Covance and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Covance, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Covance to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Covance.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law in accordance with Section 52 Para. 3 letter. f). Proof of such insurance must be presented by the Sponsor.</p> <p>(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.</p> <p>(e) Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.</p>	<p>Smlouvy ani jinak nepřevědou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>(c) Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Hodnoceného léčivého přípravku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Hodnoceného léčivého přípravku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p>14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</p> <p>(a) Společnost Covance a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Covance a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, přičemž jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Covance a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:</p> <p>(i) informovat společnost Covance a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Covance, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Covance s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Covance.</p> <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle § 52 odst. 3 písm. f). Důkaz o uzavření takového pojištění musí Zadavatel předložit.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.</p> <p>(e) Zkoušející je po celou dobu provádění Studie povinen udržovat v plné platnosti a účinnosti odborné a všeobecné pojištění odpovědnosti za škodu s limity plnění, které dostačují k pokrytí jeho odpovědnosti za škody, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu při provádění této Studie. Doklad o tomto pojištění poskytne společnosti Covance či Zadavateli na vyžádání.</p>
---	--

(f) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Payee Contact Email	Payee Contact Number
University Hospital Pízen	Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ	CZ00 66980 6	XXX	XXX

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution and Investigator acknowledge that Covance will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for such payments and/or fees due. Covance will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee. Institution and Covance will request payment directly from the Sponsor. In the event of a delay in payment for the services provided, the Institution is entitled to demand interest in the amount of 0.01% per day of the amount due until its full payment.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Covance in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services

(f) Zdravotnické zařízení musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu při provádění Studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Covance nebo Zadavateli na vyžádání.

15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:

Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby	Kontakt ní e-mail příjemce platby	Kontaktní číslo příjemce platby
Fakultní nemocnice Plzeň	Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ	CZ006 69806	XXX	XXX

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Poskytovatel a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že společnost Covance nenese odpovědnost za platby, dokud Zadavatel neuhradí takové platby a/nebo splatnou odměnu. Společnost Covance vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby. Poskytovatel a společnost Covance budou žádat úhradu přímo od Zadavatele. V případě prodlení úhrady za poskytnuté služby je Poskytovatel oprávněn požadovat úroky z prodlení ve výši 0,01 % denně z dlužné částky až do jejího úplného zaplacení.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nespĺňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Covance, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného

performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Covance or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Covance

(d) Remuneration of the Investigator and study team members will be made by the Payee in accordance with the Institution's internal regulations.

(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Covance.

(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Covance shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Covance may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Covance and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.

(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Covance in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

(h) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction

16. TERM AND TERMINATION

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.

(b) Covance, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;

- (i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or
- (ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Covance for the conduct of the Study; or
- (iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study

odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Covance nebo Zadavatele v důsledku toho, že Poskytovatel nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Covance.

(d) Odměna Zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena Příjemcem plateb dle vnitřních předpisů Poskytovatele.

(e) Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Covance.

(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Covance povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Covance může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Covance a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.

(g) Poskytovatel a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli Hodnocený léčivý přípravek ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Covance v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.

(h) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou přiměřené a konzistentní s tržní hodnotou v příslušné jurisdikci

16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.

(b) Společnost Covance si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;

- (i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli; nebo
- (ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Covance za účelem provádění Studie; nebo

<p>to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(c) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(d) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Covance Personal Data, Institution and all its Subprocessors shall, at the choice of Covance, return all Covance Personal Data and the copies thereof to Covance, or securely destroy all Covance Personal Data and certify to Covance that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Covance Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Covance Personal Data and will not actively Process Covance Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Covance Personal Data as requested by Covance when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Covance within thirty (30) days of the site close-out visit by Covance.</p> <p>17. <u>REPLACEMENT</u></p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Covance; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p> <p>(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and</p>	<p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(c) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(d) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Covance, Poskytovatel a všichni jeho Dílčí zpracovatelé vrátí podle rozhodnutí Covance všechny osobní údaje Covance a jejich kopie Covance, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Covance a potvrdí Covance, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Poskytovatel nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Poskytovateli či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či z ničení všech osobních údajů Covance nebo jejich části. V takovém případě Poskytovatel zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Covance a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Covance a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Covance, jak to Covance požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Covance do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Covance na místě.</p> <p>17. <u>NÁHRADNÍCI</u></p> <p>(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Covance; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.</p> <p>(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Poskytovatele v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a</p>
--	--

Termination section herein. Institution's and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

18. RECORD RETENTION

(a) All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.

(b) Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Covance should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

(c) Institution and Investigator shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than fifteen (15) years from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Covance and Sponsor. Covance may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Covance assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Covance and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Covance arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Covance shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Covance.

ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezbytnou povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.

(b) Poskytovatel nebo Zkoušející jsou kdykoli před zničením jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie povinni získat písemné povolení od Zadavatele. Zkoušející se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude informovat společnost Covance v případě přemístění nebo přesunu dokumentů týkajících se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou uchovávat záznamy, zprávy a údaje týkající se Studie po dobu nejméně patnácti (15) let od dokončení Studie, pokud Zadavatel neposkytne písemné povolení zlikvidovat je dříve nebo oznámení vyžadující jejich delší uchování.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a Zadavatele. Společnost Covance může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli. V případě, že společnost Covance postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zprostí a navždy zbaví společnost Covance a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Covance plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Covance nenesu vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Covance.

21. PUBLICITY

The contracting parties have agreed that this contract will be published in the register of contracts and the publication of the contract will be done by the Institution. The Institution shall immediately notify the Contracting Authority of the publication of the contract in the register of contracts.

The contracting parties have agreed that trade secrets and/or confidential information designated by the sponsor will be removed before the contract is entered in the register of contracts. Before signing the contract, Covance will send the Institution the final version of the contract in a machine-readable format with the text of the contract highlighted, which the Contracting Authority considers to be a trade secret and / or confidential information. The Institution will ensure the publication of the contract within 10 days of signing.

Covance's contact person for publishing the contract is XXX

22. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Third-party rights, Governing Law and any compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery, Anti-corruption and Conflicts of Interest shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

24. THIRD-PARTY RIGHTS

The Institution and Investigator acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Covance to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Covance, on the Sponsor's behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor's consent.

Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, no person who is not a party to this Agreement shall have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí Zadavatele bezodkladně o uveřejnění smlouvy v registru smluv.

Smluvní strany se dohodly, že zadavatelem označené obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace, budou před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněny. Před podpisem smlouvy Covance zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace. Poskytovatel zajistí uveřejnění smlouvy během 10 dní od podpisu.

Kontaktná osoba Covance pro zveřejnění smlouvy je XXX

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení, Práva třetích stran, rozhodného práva a jakákoli ustanovení o dodržování předpisů týkající se: Transparentnosti, Boje proti úplatkářství, Boje proti korupci a Střetů zájmů zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

24. PRÁVA TŘETÍCH STRAN.

Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že Zadavatel financuje tuto Studii, a s cílem naplnit již existující smluvní závazky, které společnost Covance vůči Zadavateli má, se strany dohodly, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou obmyšlenými třetími stranami, které požívají práv podle této smlouvy (zejména práva duševního vlastnictví), a mají proto související vynutitelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Strany berou na vědomí, že udělení postavení obmyšlené třetí strany Zadavateli a jeho přidruženým společnostem je přímým a věcným záměrem Stran, které uzavírají tuto smlouvu. V rozsahu, v jakém příslušné právní předpisy nedovolují udělit jakákoli práva přímo Zadavateli na základě této Smlouvy, nabývá těchto práv společnost Covance jménem Zadavatele. Práva podléhající tomuto článku nemohou být upravena bez souhlasu Zadavatele.

S výjimkou práv obmyšlených třetích stran udělených Zadavateli a jeho přidruženým společnostem v této smlouvě nemá žádná osoba, která není stranou této Smlouvy, žádná práva z ní vyplývající a nebude moci vymáhat žádné podmínky této Smlouvy.

25. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement may be amended and supplemented only on the basis of its written amendment, which will be marked as such, numbered accordingly, dated and signed by all parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol and changes to bank details.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court for resolution in the Czech Republic.

(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.

(g) This Agreement is prepared in the Czech and English languages, and in the event of a dispute between individual provisions, the Czech language wording takes precedence.

(h) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

If to Covance:**25. DALŠÍ USTANOVENÍ**

(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.

(b) Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu a změnu bankovních údajů.

(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.

(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.

(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.

(g) Tato smlouva je vyhotovena v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž v případě rozporů mezi jednotlivými ustanoveními má přednost české jazykové znění.

(h) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:

Za společnost Covance:

<p>Covance Inc. 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA,</p> <p>If to Institution: University Hospital Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ Czech Republic</p> <p>If to Investigator: Prof. MUDr. Otto Mayer, II. interní klinika Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: ASTRAZENECA AB, 151 85 Södertälje, Sweden Attn of name: XXX</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.</p> <p>(i) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document. Electronic signatures, electronically transmitted and facsimile transmitted signatures shall have the same full force and effect of an original signature.</p> <p>Anticipated value of this contract is: <u>2 901 000 CZK</u></p> <p>Attachments: Exhibit A: Terms for access to electronic information Exhibit B: Budget Exhibit C: DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA Exhibit D: Plzen University Hospital Questionnaire</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>Covance Inc. 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA,</p> <p>Za Poskytovatele: Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ Česká republika</p> <p>Za Zkoušejícího: Prof. MUDr. Otto Mayer, II. interní klinika Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň, Česká republika</p> <p>Za Zadavatele: ASTRAZENECA AB, 151 85 Södertälje, Švédsko K rukám XXX</p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy.</p> <p>(i) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument.</p> <p>Předpokládaná hodnota smlouvy je: <u>2 901 000 Kč</u></p> <p>Přílohy: Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha B: Rozpočet Příloha C: SOUHLAS SUBJEKTU ÚDAJŮ AJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ Příloha D: Dotazník FN Plzeň</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>
---	---

Accepted and Agreed /Přijato a odsouhlaseno:

COVANCE INC.

Signature / podpis: _____

Printed Name / jméno hůlkovým písmem: _____

Title / funkce: _____

Date / datum: _____

Fakultní nemocnice Plzeň

Signature / podpis: _____

Printed Name / jméno hůlkovým písmem: **MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.**

Title / funkce: Director/ředitel

Date / datum: _____

Prof. MUDr. Otto Mayer

Signature / podpis: _____

Title / funkce: Principal Investigator / Zkoušející

Date / datum: _____

Exhibit B: Budget	Příloha B: Rozpočet
DEFINITIONS:	DEFINICE:
<p>“Evaluable Patient” – A Study patient who was screened and Enrolled in accordance with the Protocol (evaluable participants are defined as those with an evaluable CTA at baseline and follow-u) received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study. All investigations have been entered into the electronic case report form (“eCRF”) and all queries arising from Sponsor or Covance’s monitoring were clarified.</p>	<p>„Hodnotitelný pacient“ – pacient ve studii, který podstoupil screening a byl zařazen do studie v souladu s protokolem (hodnotitelní účastníci jsou definováni jako subjekty s hodnotitelnou CSA při výchozím stavu a následných kontrolách), obdržel alespoň jednu dávku hodnoceného přípravku a dodržel postupy požadované protokolem. Do této skupiny patří i pacienti ve studii, jejichž účast byla ukončena z důvodu nežádoucí příhody nebo z jiného důvodu, za který nezodpovídají zdravotnické zařízení ani zkoušející, nebo pacienti, jejichž účast skončila v důsledku úmrtí během studie. Všechna vyšetření byla zanesena do elektronického formuláře případu („eCRF“) a všechny dotazy vzešlé z monitorování zadavatelem nebo společností Covance byly zodpovězeny.</p>
Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department, to Research Staff, if any and costs and expenses to be incurred by Institution or Investigator under this Agreement.	Poskytovatel a Zkoušející chápou a souhlasí, že podmínky a částky uvedené v této příloze B obsahují veškeré úhrady Poskytovateli a Zkoušejícímu, včetně všech případných nákladů, které budou Poskytovatelem nebo Zkoušejícím proplaceny jakémukoli jinému zapojenému oddělení a výzkumným pracovníkům, a výdaje a náklady vynaložené Poskytovatelem nebo Zkoušejícím podle této smlouvy.
1. Payment Per Visit	1. Platba za návštěvu
In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Covance, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration (“Remuneration”) which shall be calculated as detailed in this Exhibit B.	Společnost Covance souhlasí, že po obdržení finančních prostředků od zadavatele zaplatí za výkony Poskyvatele a Zkoušejícího podle této smlouvy odměnu („odměna“), která bude vypočtena podle této přílohy B.
All fees payable for a completed visit type per patient will be reimbursed according to the protocol and the terms of this contract:	Všechny úhrady splatné za dokončený typ návštěvy na pacienta budou uhrazeny podle protokolu a podmínek této smlouvy:

Table 1/ Tabulka 1: Payment Per Visit: Arm 1/ Platba za návštěvu: 1. rameno

Visit Description/ Popis návštěvy	Payment/ Platba (CZK/Kč)
Screening Day/ Den -42 to/až -22	X
Pre-Randomization/ Před randomizací Day/ Den -21 to/až – 1	X
Visit 3/ Návštěva 3 Day/ Den 1	X
Visit 4/ Návštěva 4 Day/ Den 10	X
Visit 5/ Návštěva 5 Day/ Den 29	X
Visit 6/ Návštěva 6 Day/ Den 57	X
Visit 7/ Návštěva 7 Day/ Den 85	X
Visit 8/ Návštěva 8 Day/ Den 113	X
Visit 9/ Návštěva 9 Day/ Den 122	X

Visit 10/ Návštěva 10	Day/ Den 141	X
Visit 11/ Návštěva 11	Day/ Den 169	X
Visit 12/ Návštěva 12	Day/ Den 197	X
Visit 13/ Návštěva 13	Day/ Den 225	X
Visit 14/ Návštěva 14	Day/ Den 253	X
Visit 15/ Návštěva 15	Day/ Den 334	X
Visit 16/ Návštěva 16	Day/ Den 405	X
Maximum Fee Per Patient/ Maximální poplatek za pacienta		X

For each Evaluable Patient, payment will be made according to actual visits performed and the evaluable data produced and entered correctly in the eCRF.	Za každého hodnotitelného pacienta bude platba učiněna na základě skutečně absolvovaných návštěv a hodnotitelných údajů shromážděných a správně zapsaných do eCRF.
It is understood and agreed that no payment will be made by Covance for any visits performed after screening in relation to any Study patient who did not conform to the Protocol's inclusion or exclusion criteria valid at the time of enrolment or in relation to whom serious deviations from the Protocol have been made.	Je dohodnuto a odsouhlaseno, že společnost Covance nevyplatí žádnou odměnu za návštěvy provedené po screeningu u pacientů ve studii, kteří nespĺnili kritéria pro zařazení či naplní kritéria pro vyřazení platné v čase zařazení pacienta do studie nebo u nichž došlo k závažným odchylkám od protokolu.
2. Conditional Procedures	2. Podmíněné postupy

Table 2/ Tabulka 2: Conditional Procedures/ Podmíněné postupy

Description/Popis	Details/ Detaily	Cost Per Procedure / Cena za výkon (CZK/Kč)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	If clinically necessary, outside of regular visit schedule/ Pokud je to klinicky nutné, mimo běžný rozvrh návštěv	X
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	If clinically necessary, outside of regular visit schedule/ Pokud je to klinicky nutné, mimo běžný rozvrh návštěv	X
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	If clinically necessary, outside of regular visit schedule/ Pokud je to klinicky nutné, mimo běžný rozvrh návštěv	X
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	If clinically necessary, outside of regular visit schedule/ Pokud je to klinicky nutné, mimo běžný rozvrh návštěv	X
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	If clinically necessary, outside of regular visit schedule/ Pokud je to	X

	klinicky nutné, mimo běžný rozvrh návštěv	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	If clinically necessary, outside of regular visit schedule/ Pokud je to klinicky nutné, mimo běžný rozvrh návštěv	X
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	If clinically necessary, outside of regular visit schedule/ Pokud je to klinicky nutné, mimo běžný rozvrh návštěv	X
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	If clinically necessary, outside of regular visit schedule/ Pokud je to klinicky nutné, mimo běžný rozvrh návštěv	X
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Participants undergoing an interim CTA scan and who meet eligibility/ Účastníci podstupující předběžné vyšetření CT a kteří splňují podmínky	X
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Invoiced according to visit schedule, for patients selected/ Fakturováno podle plánu návštěv, pro vybrané pacienty	X
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Lost to follow-up phone calls/ Telefonické hovory s pacienty, s kterými byl stracen kontakt	X

(a) Patient Travel Costs	(a) Cestovní výdaje pacientů
Patient travel expenses and associated other reasonable out of pocket expenses (e.g. parking) will be paid to a maximum of XXXXXXXX per patient upon Covance's receipt of an invoice detailing actual amounts from Institution, which shall be supported by appropriate documentation. Higher expenses exceeding XXXXXXXX can only be reimbursed prior written approval from Covance is obtained.	Cestovní výdaje pacienta a související jiné přiměřené hotovostní výdaje (např. parkování) budou uhrazeny maximálně do výše XXXXXXXX pacienta na základě obdržení faktury společností Covance uvádějící skutečné částky od zdravotnického zařízení, které budou podpořeny příslušnou dokumentací. Vyšší náklady přesahující částku XXXXXXXX mohou být proplaceny pouze po získání předchozího písemného souhlasu společnosti Covance.
Healthy volunteers who undergo the echocardiography examination necessary for the initial certification of the workplace will receive a one-time payment of XXXXXX Covance or Sponsor will provide advance payment of XXXXXX for the payment of volunteers. The overpayment will be refunded to Covance. Unspent funds from the advance payment will be returned to Covance.	Zdraví dobrovolníci, kteří podstoupí vyšetření echokardiografie nutné pro počáteční certifikace pracoviště obdrží jednorazovou platbu ve výši XXXXXX Covance nebo Zadavatel poskytne zálohovou fakturu v hodnotě XXXXXX k vyplacení dobrovolníkům. Nevyčerpané finanční prostředky ze zálohy budou vráceny společnosti Covance.
Reimbursement payments under this section 2 (a) are XXXXXX. upon receipt of an invoice detailing actual amounts	Úhrady plateb podle této části 2 (a) jsou XXXXXXXX po obdržení faktury uvádějící skutečné částky uhrazené

Pharmacy Fee/ Poplatky pro Lékarnu			
Item/ Položka	Amount per unit/ Suma za jednotku Kč/ CZK	Unit/ Jednotka	Condition/ Podmínka
XXXXXXXXXX	X	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	X	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	X	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<p>The investigator and/or cooperating individuals may be invited to participate in the conference relating to the clinical trial. The contractual parties have agreed that participation in such a conference will not result in any additional remuneration by the principle investigator or the study team, but if it will have reason or be justified, the company will arrange for the principle investigator and members of the study team adequate hotel accommodation, food and transport to and from the conference or will provide them with commensurate compensation based on expense receipts for hotel and transport. If required, so that the principle investigator and/or the study team fulfill other tasks above and beyond those required for implementation of the clinical trial, the conditions and obligations relating to the provision of those services shall be the subject of a separate agreement.</p>	<p>Zkoušející a/nebo spolupracující osoby mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se klinické studie. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude zkoušejícímu ani spolupracujícím osobám poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, společnost zajistí hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze setkání/konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu. Bude-li požadováno, aby zkoušející a/nebo spolupracující osoby plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení klinické studie, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy</p>
--	---

5. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts	5. Režie, DPH a další daně, náklady a pevné stanovené částky
(a) All agreed upon amounts are Value Added Tax (VAT)	(a) Všechny dohodnuté částky jsou bez DPH. DPH,

excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice if applicable. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation it is the responsibility of the Payee to declare this income and Covance is not liable for any taxes due. All amounts agreed to in this budget and payment overview are in Czech Crowns (CZK). VAT will be handled by the CRO.	případně jiné prodejní daně, budou na faktuře uvedeny zvlášť pokud se aplikují. Platba nebude podléhat srážkové dani. V rozsahu platných předpisů je odpovědností příjemce plateb přiznat tento příjem, a společnost Covance nenese za splatné daně žádnou odpovědnost. Všechny částky dohodnuté v tomto rozpočtu a přehledu plateb jsou v korunách českých (Kč). DPH vypořádá CRO.
(b) All other taxes, costs and fixed amounts are included in the above payments. Institution is responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution fails with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, Covance is not responsible for this failure.	(b) Výše uvedené platby zahrnují všechny ostatní daně, náklady a pevně stanovené částky. Poskytovatel odpovídá za úhradu všech daní a poplatků příslušným orgánům. Pokud Poskytovatel neuhradí národní, místní, federální nebo jiné daně a poplatky vyžadované podle federálních nebo národních zákonů, společnost Covance za toto opomenutí nenese odpovědnost.
(c) All fees in this Exhibit B are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.	(c) Všechny úhrady uvedené v této příloze B zahrnují veškeré režijní náklady vynaložené zdravotnickým zařízením, pokud je to aplikovatelné.
6. Payment Terms	6. Platební podmínky
(a) Payment shall be made with receipt of valid invoice from Institution and possible additional required supporting documentation on the basis of the calculation of visits made by Sponsor or CRO and approved by the Investigator. Documents for invoicing and all of the Institution's notifications of medical services shall be sent to the University Hospital, Plzen, Center for Clinical Studies, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99, Plzen, Czech Republic. Payments will be made [quarterly]. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional procedure performed to submit related invoices to Covance. All payments for conditional procedures are subject to Covance verification and approval. No additional cost for conditional procedures shall be paid without prior written approval from Covance.	(a) Platba bude uhrazena po obdržení platné faktury od Poskytovatele a případných požadovaných doplňujících podkladů na základě kalkulace návštěv uskutečněné zadavatelem nebo CRO a odsouhlasené Zkoušejícím. Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Plzeň, Centrum klinických studií, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika. Platby budou hrazeny čtvrtletně. Poskytovatel bude mít třicet (30) pracovních dnů od data podmíněného výkonu na předložení souvisejících faktur společnosti Covance. Veškeré platby za podmíněné výkony podléhají ověření a schválení ze strany společnosti Covance. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebudou uhrazeny žádné platby za dodatečné náklady na podmíněné výkony.
(b) All invoices shall be submitted to Covance promptly and in no event later than 60 days after database lock. Covance reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting missing documentation is not provided.	(b) Všechny faktury budou předloženy společnosti Covance urychleně a v každém případě nejpozději do 60 dní po uzamčení databáze. Společnost Covance si vyhrazuje právo nezaplatit fakturu, která byla předložena po uplynutí tohoto období a/nebo v případě, že nebude poskytnuta chybějící podpůrná dokumentace.
(c) The final payment will be made when Institution has:	(c) Závěrečná platba bude uhrazena poté, co Poskytovatel:
(i) completed the Study;	(i) dokončí studii;
(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug; Study supplies; Equipment;	(ii) uspokojivě vykáže veškerý nespotebovaný Hodnocený léčivý přípravek, spotřební materiál klinického hodnocení a vybavení;
(iii) completed CRF, eCRF and/or data	(iii) vyplní formuláře CRF, eCRF a/nebo

resolution forms ("DRF") for each patient in the Study;	formuláře pro rozlišení dat („DRF“) pro každého pacienta ve studii;
(iv) the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Covance; and	(iv) obdržení a schválení případných nevyřízených regulačních dokumentů podle požadavků společnosti Covance; a
(v) satisfactorily answered all of Covance inquiries regarding the Study.	(v) uspokojivě odpoví na všechny dotazy společnosti Covance týkající se klinického hodnocení.
(d) Amounts payable will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by Covance until all queries resolved after the site close out visit. Amounts payable shall be adjusted to account for subjects who withdraw from the Study for reasons including but not limited to adverse event(s) or non-completion of the Study for reasons including but not limited to insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations. Randomized patient who terminate participation and who will not return for follow-up visits will also have the relevant payments prorated per completion of the visits.	(d) Bude uhrazeno devadesát procent (90 %) celkových splatných částek. Zbývající deset procent (10 %) částky bude zadrženo společností Covance až do okamžiku, kdy budou po uzavírací návštěvě na pracovišti vyřešeny všechny dotazy. Splatná částka bude upravena tak, aby zohlednila subjekty, které studii předčasně ukončí z důvodů, které zahrnují mimo jiné nežádoucí příhody nebo nedokončení studie mimo jiné z důvodu nedostatečné klinické účasti, dobrovolného předčasného ukončení, odvolání souhlasu nebo jiného narušení protokolu. Randomizovaný pacient, který ukončí účast a který se nevrátí za účelem kontrolní návštěvy, rovněž obdrží příslušné platby na poměrném principu na základě dokončených návštěv.
(e) The final quarterly payment of monies earned, including the disbursement of the ten percent (10%) retention, will be based upon verification of actual Case Report Forms and will be paid by Covance to the Payee when Investigator has:	(e) Poslední čtvrtletní platba vydělaných částek, včetně úhrady zádržného ve výši deseti procent (10 %), bude uhrazena po ověření skutečných případových formulářů (CRF) a bude společností Covance příjemci plateb vyplacena poté, co zkoušející:
(i) completed the Study;	(i) dokončí studii;
(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug;	(ii) uspokojivě provede inventuru veškerého Hodnocený léčivý přípravek;
(iii) completed eCRF and answered all data queries for each patient in the Study;	(iii) vyplní eCRF a odpoví na všechny dotazy ohledně údajů ve vztahu ke všem pacientům ve studii;
(iv) returned all unused supplies to Covance and	(iv) vrátí veškerý nespotřebovaný spotřební materiál společnosti Covance a
(v) satisfactorily answered all of Covance inquiries regarding the Study.	(v) uspokojivě odpoví na všechny dotazy společnosti Covance týkající se klinického hodnocení.
and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Clinical Trial Agreement and all terms and conditions thereof. All requests for payment (outstanding invoices, etc.) must be received by the time of the Institution close out visit for final payment evaluation. Payee will have sixty (60) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies.	a po splnění všech ostatních příslušných podmínek stanovených ve smlouvě o klinickém hodnocení a všech smluvních podmínkách. Všechny žádosti o platbu (nevyřízené faktury atd.) musí být obdrženy k závěrečnému vyhodnocení plateb do okamžiku uzavírací návštěvy Poskytovatele. Příjemce platby bude mít šedesát (60) dnů od data poskytnutí závěrečné platby za účelem rozporování jakýchkoliv nesrovnalostí plateb.
(f) If the Study is terminated prematurely for whatever reason and Institution has received payments totalling more than the actual Remuneration to be calculated in accordance	(f) V případě, že bude studie z jakéhokoliv důvodu předčasně ukončena a Poskytovatel již obdrželo platby, které v celkovém úhrnu činí více než odměna vypočtená v

with this Exhibit B up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayments to Covance within thirty (60) days of effective date of termination of this Agreement.	souladu se vzorcem uvedeným v této příloze B ke konci studie, pak Poskytovatel okamžitě tyto přeplatky vrátí společnosti Covance ve lhůtě třiceti (60) dnů od data účinnosti ukončení této smlouvy.
(g) Covance upon receipt of funds from Sponsor shall pay the Remuneration specified above to Institution and/or Investigator by bank transfer to the following bank account within 45 days of its receipt of the invoice.	(g) Po přijetí finančních prostředků od zadavatele proplatí společnost Covance výše uvedenou odměnu zdPoskytovateli a/nebo Zkoušejícímu bankovním převodem na níže uvedený bankovní účet do 45 dní od obdržení faktury.
(h) Institution certifies that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with payee bank transfer information detailed below:	(h) Poskytovatel potvrzuje, že určení příjemci plateb jsou náležitými příjemci plateb pro tuto smlouvu. Smluvní strany souhlasí se skutečností, že platby podle této smlouvy budou provedeny bankovním převodem v souladu s níže uvedenými údaji příjemce plateb potřebnými pro bankovní převod:

Banking details for Payees/ Bankovní údaje příjemců plateb:

Name of account holder/ Jméno majitele účtu:	Fakultní nemocnice Plzeň
Bank name/ Název banky:	ČNB
Bank address/ Adresa banky	Na Příkopě 28, 11503 Praha 1, Česká republika
Sort code / Bank and Branch ID number/ Kód Sort / ID banky a bankovní pobočky:	0710
Account code/IBAN Code/ Číslo účtu/kód IBAN:	33739311/0710 CZ21 0710 0000 0000 3373 9311
SWIFT/ABA Routing/CLABE:	CNBACZPP
Variable symbol/ Variabilní symbol:	Invoice number/ číslo faktury
Reference text/ Referenční text	D4920C00002

Invoices will be made out to: Covance Inc. , 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA	Faktury musí být vystaveny na: Covance Inc. , 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA
All invoices, questions on invoices or payments will be sent for processing to: local CRA and XXXXXXXXXXXX	Všechny faktury, dotazy ohledně faktur nebo platby budou zaslány ke zpracování na adresu: místní CRA a na e-mail: XXXXXXXXXXXX
referencing code: AstraZeneca, D4920C00002, invoice #, PI name.	referenční kód: AstraZeneca, D4920C00002, č. faktury, jméno hlavního zkoušejícího.
Please note that the Accounts Payable Department at Covance processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.	Vezměte prosím na vědomí, že oddělení pohledávek společnosti Covance zpracovává všechny platby elektronicky namísto papírových šeků/šeků. Takové elektronické platby budou zasílány přímo na výše uvedené údaje o bankovním účtu příjemce platby.

Exhibit C: DATA SUBJECT CONSENT TO THE	Příloha C: SOUHLAS SUBJEKTU ÚDAJŮ SE
---	---

PROCESSING OF PERSONAL DATA	ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ
------------------------------------	-----------------------------------

<p style="text-align: center;">Exhibit C: DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA</p> <p>Data subject</p> <p>Title and full name:</p> <p>Date of birth:</p> <p>Address:</p> <p>Email:</p> <p>I hereby grant “sponsor” which is ASTRAZENECA AB, a company incorporated in Sweden under no. 556011-7482 with offices at 151 85 Södertälje., Sweden (hereinafter referred to as “the Data Controller”) and its independent contractor, Covance Inc, a Delaware corporation with its office located at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, and the latter’s associates. Covance Inc. is a Data Processor.</p> <p>consent to the processing of my personal data, to the extent required for allowing conduct of the clinical trial entitled “ A Phase IIB, Randomized, Double blinded, Placebo controlled, Parallel group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI6570 in Participants with a Prior Myocardial Infarction, Persistent Inflammation, and Elevated N terminal Prohormone Brain Natriuretic Peptide ”, EudraCT number: 2020-000840-75.</p> <p>This consent with processing of my personal data has been granted freely, in full knowledge of the facts, as a clear expression of my will. I hereby confirm that I was informed of the following facts before granting my consent:</p> <p>a) As the data subject, I am entitled to withdraw my consent to the processing of my personal data at any time;</p> <p>b) Withdrawal of my consent to the processing of my personal data will not have any impact on the legality of the processing of my personal data based on my consent prior to withdrawal thereof;</p> <p>I am entitled to exercise my right to withdraw consent to the processing of my personal data through notification of</p>	<p style="text-align: center;">Příloha C: SOUHLAS SUBJEKTU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> <p>Pacient poskytující údaje</p> <p>Titul a celé jméno:</p> <p>Datum narození:</p> <p>Adresa:</p> <p>E-mail:</p> <p>Tímto uděluji „zadavatel“ kterým je ASTRAZENECA AB, zřízené ve Švédsku pod registračním číslem 556011-7482 se sídlem na adrese 151 85 Södertälje, Švédsko (dále jen „správci údajů“) a jeho nezávislému dodavateli, společnosti Covance Inc., společnosti založené podle práva státu Delaware, se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, a jejím spolupracovníkům, která je zpracovatelem údajů,</p> <p>souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu nezbytném pro umožnění provádění klinického hodnocení s názvem „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze IIB s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku MEDI6570 u pacientů s prodělaným infarktem myokardu, přetrvávajícím zánětem a zvýšenou hladinou N-terminálního prohormonu mozkového natriuretického peptidu“, EudraCT číslo: 2020-000840-75.</p> <p>Tento souhlas se zpracováním svých osobních údajů poskytuji svobodně, s plnou znalostí skutečností, jako jasné vyjádření mé vůle. Tímto potvrzuji, že jsem byl/a před udělením svého souhlasu informován/a o následujících skutečnostech:</p> <p>a) jako pacient poskytující údaje mám právo kdykoli svůj souhlas se zpracováním svých osobních údajů odvolat,</p> <p>b) odvolání mého souhlasu se zpracováním mých osobních údajů nebude mít žádný vliv na zákonnost zpracování mých osobních údajů na základě mého souhlasu před jeho odvoláním,</p> <p>Mám právo odvolat souhlas se zpracováním svých osobních údajů prostřednictvím oznámení o odvolání</p>
---	---

<p>withdrawal of consent sent to “sponsor” electronically to the data controller's email address or by sending written notification to the data controller's e-mail address: “privacy@astrazeneca.com”</p> <p>I also hereby declare that in connection with the processing of my personal data as defined under the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (hereinafter referred to as “the GDPR”) and Act No. 110/2019 on Personal Data Processing (hereinafter referred to as “the Personal Data Protection Act”), the data controller has provided me, as the data subject, with the following information on personal data processing:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The legal basis for the processing of personal data by the data controller is the data subject's consent. 2. The data controller is ASTRAZENECA AB, registered office: 151 85 Södertälje, Sweden. The granting consent to the provision of the data subject's personal data and the processing thereof is voluntary. 3. The data controller shall be entitled to store the data subject's personal data for the above purpose solely for the period of validity of the data subject's consent to the processing of personal data, i.e., from the date of granting consent to the processing of personal data until the end of the period for which the consent has been granted, or until completion of the purpose if the consent has not been withdrawn. 4. The personal data will be transmitted to third countries and/or international organizations, in the USA. 5. The data controller undertakes not to perform automated decision-making profiling, as defined under the GDPR. 6. The data subject has the following rights: <ol style="list-style-type: none"> a) the right to require the data controller to grant access to his/her personal data; b) the right to correct the personal data; c) the right to erase the personal data; d) the right to restrict the processing of personal data; e) the right to object to the processing of 	<p>souhlasu zaslaného „zadavatelí“ elektronicky na e-mailovou adresu správce údajů nebo zasláním písemného oznámení na adresu správce údajů: „privacy@astrazeneca.com“</p> <p>Také prohlašuji, že v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů, jak je definováno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „obecné nařízení o ochraně údajů“) a zákonem č.110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, mi jako pacientovi poskytujícímu údaje správce údajů poskytl následující informace o zpracování osobních údajů:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Právním základem pro zpracování osobních údajů správcem údajů je souhlas pacienta poskytujícího údaje. 2. Správcem údajů je ASTRAZENECA AB, se sídlem: 151 85 Södertälje, Švédsko. Udělení souhlasu s poskytnutím osobních údajů pacienta poskytujícího údaje a jejich zpracováním je dobrovolné. 3. Správce údajů je oprávněn uchovávat osobní údaje pacienta poskytujícího údaje k výše uvedenému účelu pouze po dobu platnosti souhlasu pacienta poskytujícího údaje se zpracováním osobních údajů, tj. ode dne udělení souhlasu se zpracováním osobních údajů do konce období, po které byl souhlas udělen, nebo do dokončení účelu, pokud souhlas nebyl odvolán. 4. Osobní údaje budou předány do třetích zemí anebo mezinárodním organizacím v USA. 5. Správce údajů se zavazuje neprovádět profilování založené na automatizovaném rozhodování, jak je definováno v obecném nařízení o ochraně údajů. 6. Pacient poskytující údaje má následující práva: <ol style="list-style-type: none"> a) právo požadovat, aby mu správce údajů poskytl přístup k jeho osobním údajům, b) právo na opravu osobních údajů, c) právo na výmaz osobních údajů, d) právo na omezení zpracování osobních údajů, e) právo na vznesení námítky proti zpracování osobních údajů,
--	---

<p>personal data;</p> <p>f) the right to personal data portability;</p> <p>g) the right to complain to the supervisory authority, i.e., the Úřadu pro ochranu osobních údajů.</p> <p>7. The data subject shall be entitled to exercise the above data subject rights through an application sent to the data controller electronically to the data controller's email address by personal delivery of notification to the data controller's address, or by sending written notification to the data controller's address.</p> <p>As the data subject, I hereby confirm that I have been provided with information relating to the processing of my personal data and that I have understood the information, and I also confirm that the personal data provided are accurate and that in the event of any changes thereto I will notify the data controller without delay.</p>	<p>f) právo na přenositelnost osobních údajů,</p> <p>g) právo podat stížnost dozorovému úřadu, tj. Úřadu pro ochranu osobních údajů.</p> <p>7. Pacient poskytující údaje je oprávněn uplatnit výše uvedená práva pacienta poskytujícího údaje prostřednictvím žádosti zaslané správci údajů elektronicky na e-mailovou adresu správce údajů, osobním doručení oznámení na adresu správce údajů nebo zasláním písemného oznámení na adresu správce údajů.</p> <p>Jako subjekt poskytující údaje tímto potvrzují, že mi byly poskytnuty informace související se zpracováním mých osobních údajů a že jsem těmto informacím porozuměl/a a rovněž potvrzují, že poskytnuté osobní údaje jsou přesné a že v případě jakýchkoliv změn v nich uvedených, budu neprodleně informovat správce údajů.</p>
--	--

Příloha D je obchodní tajemství