

INSTITUTION CLINICAL DEVICE AGREEMENT

This Institution Clinical Device Agreement ("**Agreement**") entered into as of the last date of signature (hereinafter referred to as "**Date of Validity**") and effective as of the day of its publication according to Act no. 340/2015 Coll. on Register of Contracts (hereinafter referred to as "**Effective Date**") by and among:

Covance Inc. with its registered office at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, Tax ID No.: 22-3265977 and the branch office Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizational unit, V Parku 2343/24, 148 00 Prague 4, Czech Republic, Reg. No.: 273 70 976, Tax ID No.: CZ27370976 kept in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague, file number A 52158 at Prague 6, Karolinská 661, 186 00 Czech Republic, which is represented by xxx, Clinical Operations Manager (hereinafter referred to as "**Covance**"); and

Fakultní nemocnice v Motole (Motol University Hospital)

organization co-financed by the state

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

Reg. No.: 00064203

Tax ID No.: CZ 00064203

Represented by xxx on the basis of authorisation (hereinafter referred to as "**Institution**")

Whereas, Covance and Institution 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 ISO-14155 as an independent contractor of **LG Chem, Ltd., LG Twin Towers 128, Yeoui -daero, Yeon-deungpo-gu, Seoul, South Korea** ("**Sponsor**") to assist Sponsor in conducting the clinical research investigation ("**Clinical Investigation**") detailed below:

Clinical Investigation al Device:	Hyruan ONE® (cross linked hyaluronic acid [HA]) (hereinafter referred to as " Clinical Investigational Device " or "Investigational Device")
Clinical Investigatio nal Plan Title:	A Prospective, Active-Controlled, Randomised, Parallel-Group, Double-Blind, Multicentre Investigation to Assess the Safety and Effectiveness of Hyruan ONE versus a Compara-tor for the

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ PROSTŘEDKU

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu (dále jen "**Datum platnosti**") a je účinná dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen "**Datum účinnosti**") mezi těmito Smluvními stranami:

Covance Inc. se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, DIČ: 22-3265977 a odštepny závodCovance 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 xxx, manažerem klinických operací. (dále jen "**Covance**"); a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

Zastoupená xxx na základě pověření (dále jen „poskytovatel“).

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

Jelikož, společnost Covance jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je definována v normě ISO-14155 , jako nezávislá smluvní strana jménem společnosti **LG Chem, Ltd., LG Twin Towers 128, Yeoui -daero, Yeon-deungpo-gu, Seoul, Jižní Korea** ("**Zadavatel**"), aby Zadavateli poskytla pomoc při provádění klinického hodnocení ("**Klinické hodnocení**") popsáno níže:

Klinický hodnocený prostředek:	Hyruan ONE® (zesíťená kyselina hyaluronová) (dále jen „ Klinický hodnocený prostředek “ nebo „Hodnocený prostředek“)
Název plánu klinického hodnocení:	Prospektivní, aktivně kontrolovaná, randomizovaná, dvojité zaslepená a multicentrická studie s paralelními skupinami hodnotící bezpečnost a účinnost prostředku Hyruan ONE ve srovnání s komparátorem, podávaných

	Treatment of Knee Osteoarthritis in Europe as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "CIP")		jako léčba osteoartridy kolene v Evropě, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen "CIP")
CIP Number:	LG-HACL026	Číslo CIP:	LG-HACL026
Covance wishes to engage and Institution desires to participate in conducting the Clinical Investigation; Whereas, the Parties shall enter into a Data Protection Agreement (hereinafter referred to as "DPA" and incorporated herein by reference) relating to General Data Protection Regulation 2016/679 in connection with clinical trials Now, therefore, the Parties hereto agree as follows: 1. CONDUCT OF THE CLINICAL INVESTIGATION (a) Provider agrees that its employees, agents and xxx. Orthopedic Clinic of the Motol University Hospital, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (Investigator's name, title and department) (hereinafter referred to as "Investigator") will conduct the Clinical Trial at the Institution under terms and conditions separately agreed between Covance and Investigator. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Investigator, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly. (b) Institution shall ensure that all persons who have involvement in the Clinical Investigation 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“) have the knowledge and experience to undertake the Clinical Investigation and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Investigation in a professional and competent manner. 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. (c) By agreeing to the terms and conditions of this		Covance si přeje zapojit Poskytovatele do Klinického hodnocení za účelem provádění Hodnocení; Jelikož Strany souhlasí, že uzavřou Smlouvu o ochraně údajů (dále jen „DPA“, která se do této Smlouvy zařazuje odkazem), která se týká obecného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) na ochranu osobních údajů 2016/679 v souvislosti s klinickými hodnoceními; Nyní proto zde Strany dohodly následující: 1. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (a) Poskytovatel souhlasí s tím, že jeho zaměstnanci, zástupci a xxx. Ortopedická Klinika Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „Zkoušející“) provedou Klinické hodnocení na pracovišti Poskytovatele v souladu s podmínkami, které byly dohodnuty v samostatné smlouvě mezi společností Covance a Zkoušejícím. Bude-li kdekoli v této Smlouvě uvedena zmínka o závazcích, které spočívají na Zkoušejícím, bude taková zmínka určena pro účely řádného informování Smluvních stran. (b) Poskytovatel zajistí, aby všechny osoby účastnící se Klinického hodnocení, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Výzkumný personál") mají znalosti a zkušenosti k provedení Klinického hodnocení a provedou Klinické hodnocení přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Poskytovatel zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, který může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál (c) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Covance	

Agreement and performing the services for Covance, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

(d) To the extent terms and conditions in this Agreement and the CIP conflict, the terms and conditions of the CIP shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Clinical Investigation 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.

(e) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Clinical Investigation only after Covance has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ISO-14155 or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, or other sub-committees required per local requirements, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

Institution shall ensure the Clinical Investigation is conducted in accordance with the CIP, this Agreement, written instructions from Sponsor or Covance ("**Instructions**"); relevant professional standards of medical practice, generally binding legal regulations of the Czech Republic, applicable privacy laws including Data Protection Laws, rules and regulations, ISO-14155, and conditions of a favourable opinion given by the applicable Ethics Committee in accordance with applicable laws for assessment of clinical trials (hereinafter referred to as "Ethics Committee") ("**Applicable Laws**").

In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Clinical Investigational Plan scientific and medical matters, as well as questions concerning the consent of the subject, and any other issues directly related to the conduct of the Clinical Investigation and record keeping (e.g. case report forms) shall be governed by the terms of the Clinical Investigational Plan, while the provisions of the main text of this Agreement will govern all other issues.

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

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,

Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že Poskytovatel ani Zkoušející neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.

(d) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a CIP se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Klinického hodnocení a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami CIP, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.

(e) Poskytovatel se zavazuje provést formální skrínik pacienta a randomizaci pro Klinické hodnocení až poté, co společnost Covance písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné dokumenty, jak je definuje norma ISO-14155 nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. PLATNÉ ZÁKONY

Poskytovatel provede Klinické hodnocení v souladu s CIP, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Covance (dále jen "**Pokyny**"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, obecně závaznými právními předpisy České republiky, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, pravidly, předpisy, normou ISO-14155, a podmínkami souhlasného stanoviska k provedení Studie uděleného příslušnou etickou komisí oprávněnou na základě Platného zákona k posouzení Studie (dále jen „Etická komise“) (dále „**Platné zákony**“).

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 ostatní otázky.

3. POVINNOSTI

(a) Proti uplácení & Proti korupci

Poskytovatel nesmí, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál, 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-

whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Covance or for Sponsor. 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 an improper advantage to such person or entity. 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. Institution also agrees to be bound by anti-bribery policy as set out in this) Agreement. 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) <u>Institution Obligations</u> Institution undertakes to ensure that Investigator, who is employed by Institution, appropriately performs his/her functions in the framework of the Clinical Investigation. Institution also agrees that its 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 the following: (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Clinical Investigation patient with the CIP requirements; (ii) notification of Covance and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the CIP; (iii) promptly replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Clinical Investigation; (iv) promptly notifying Covance of any significant changes that occur at any time during the Clinical Investigation which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Clinical Investigation, including but not limited to, changes in personnel involved in the Clinical Investigation	vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Covance nebo pro Zadavatele. Poskytovatel nebude 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 nebo soukromou, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Poskytovatel nepodnikne 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. Poskytovatel se rovněž zavazuje, že se bude řídit protikorupčními zásadami jak jsou uvedeny v tyto smlouvě. 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 takové činnosti zřeknout, kdy by to bylo v rozporu s platnými zákony proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno. (b) <u>Povinnosti Poskytovatele</u> Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby Zkoušející, který je Poskytovatelem zaměstnán, řádně prováděl své činnosti v rámci Klinického hodnocení. Poskytovatel rovněž souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zejména zahrnovat: (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty Klinického hodnocení splňují požadavky CIP; (ii) informování společnosti Covance a Zadavatele o jakémkoli odchýlení se od CIP nebo jeho nedodržování; (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Covance nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Klinického hodnocení; (iv) neprodleně společnost Covance informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Klinického hodnocení a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Klinické hodnocení, zejména o změnách pracovníků účastnících se Klinického hodnocení
--	---

Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Covance on behalf of Sponsor to the Institution) necessary and adequate for conducting the Clinical Investigation are available at the Institution.

4. SCHEDULE AND NUMBER OF CLINICAL INVESTIGATION PATIENTS

The expected number of subjects enrolled in the clinical trial is xx [unless otherwise agreed to by Covance], for the Clinical Investigation according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the CIP. Institution shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.

The expected duration of the clinical trial is from January 2021 to January 2022.

5. PERSONAL DATA OF THE INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF

(a) In order to comply with their obligations under applicable privacy and data security laws, Institution agrees to comply with the terms of GDPR in relation to Data Protection.

(b) Covance may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or Covance, legal and regulatory agencies and authorities.

(c) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.

"During the clinical trial and after its completion, the parties are obliged to duly protect personal data during its processing and transfer to another country, especially in accordance with Act No. 101/2000 Coll., on the protection of personal data, with later amendments, and in accordance with the EU law. Both the Sponsor and CRO are obliged to ensure protection of personal data at a level corresponding to that in the Czech Republic/EU. Therefore, the parties agree that the transfer of personal data to (e.g. the United States of America or South Korea, which proves necessary for the fulfillment of the intended purpose of this agreement, will be carried out by means of a standard contractual clause, which forms Annex C of the agreement."

Poskytovatel zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Poskytovateli poskytnuto společností Covance jménem Zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení Klinického hodnocení, v zařízení Poskytovatele k dispozici.

4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je xx [není-li se společností Covance dohodnuto jinak] pro Klinické hodnocení v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem stanoveným tímto CIP. Poskytovatel ukončí nábor v souladu s předchozími písemnými pokyny.

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od ledna 2021 do ledna 2022

5. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU

(a) V zájmu splnění svých povinností podle platných zákonů o ochraně soukromí a bezpečnosti údajů souhlasí Poskytovatel s tím, že bude v souvislosti s ochranou údajů dodržovat podmínky GDPR.

(b) Společnost Covance může zpřístupnit Osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společností Zadavatele a/nebo Covance a právním a regulačním agenturám a úřadům.

(c) Zkoušející zaručuje, že v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy Výzkumného Personálu pro sběr, zpracování, ukládání a přenos jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.

„Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a právními předpisy EU. Zadavatel i CRO je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Proto se smluvní strany shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů do např. Spojených států amerických nebo Jižní Koreje, které se ukáže být nezbytné nutným k naplnění stanoveného účelu této smlouvy, provedenou prostřednictvím standardní smluvní doložky, která tvoří přílohu C smlouvy“

6. CONFIDENTIALITY

(a) Institution shall not, and Institution shall ensure that the Investigator and Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Clinical Investigation any data, records or other information disclosed to Institution and Investigator by Covance, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Clinical Investigation (hereinafter, collectively "**Information**") without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to the Investigator and Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Clinical Investigation. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

- (i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;
- (ii) 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) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;
- (iv) 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 subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution 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.

7. CLINICAL INVESTIGATIONAL DEVICE AND EQUIPMENT

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Clinical Investigational Device solely for the purposes of the conduct of the Clinical

6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

(a) Poskytovatel nesmí zveřejnit a Poskytovatel musí zajistit, aby Zkoušející a Výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely Klinického hodnocení žádné údaje, záznamy nebo jiné informace poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu společností Covance, Zadavatelem, Zadavatelovými nezávislými smluvními stranami nebo vytvořené v důsledku Klinického hodnocení (společně dále jen "**Informace**") bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Zkoušejícímu a Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k informacím potřebným k provedení Klinického hodnocení. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující informace:

- (i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu;
- (ii) Informace, které jsou zpřístupněny Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému Personálu třetí stranou, která je oprávněna zveřejnit takové informace neutajovaným způsobem;
- (iii) Informace, které jsou již Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému Personálu známy, jak lze prokázat prostřednictvím jejich předchozích písemných záznamů;
- (iv) Informace, které je nutno zpřístupnit vládním orgánům nebo na základě soudního příkazu příslušné jurisdikce za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem (i) takové zpřístupnění informací bude podléhat veškeré platné vládní a soudní ochraně, která je k dispozici pro takový materiál, a Poskytovatel bude spolupracovat se Zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací..

7. KLINICKÝ HODNOCENÝ PROSTŘEDEK A VYBAVENÍ

(a) Poskytovateli bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Klinického hodnoceného prostředku, a to výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Klinickém

Investigation, free of charge. Available information on the Clinical Investigational Device, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Clinical Investigation, will also be provided. (b) Institution agrees to limit access to the Clinical Investigational Device to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Clinical Investigational Device as contemplated by the CIP (c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Clinical Investigational Device. (d) Upon completion of the Clinical Investigation or early termination thereof, all unused Clinical Investigational Device, compounds, devices, Covance or Sponsor provided equipment, and related Clinical Investigation materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Covance shall be returned or destroyed in accordance with the CIP and as directed by Covance. Costs for return or destruction are at no cost of Covance and/or Sponsor. (e) Institution acknowledges that the Clinical Investigational Device 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 Clinical Investigational Device, including any derivatives thereof. No warranty or representation, whether express or implied, is made with regard to the Investigational Device. (f) The sponsor or Covance will ensure the delivery of the consignment with the study device to the sitesite., Assigned study team member will pick it up and check it (like other consignments – i.e. if it is not damaged and if special transport requirements – if any – have been complied with, and confirms the receipt of the consignment), and take full responsibility for them. Sponsor or Covance is obliged to notify the assigned study team member within 3 working days before delivery, either by email or by telephone. Sponsor will arrange the disposal of unused drugs at its own expense. Sponsor or Covance will arrange delivery to the address: Ortopedická Klinika Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika and mark it with of the responsible pharmacist.	hodnoceném prostředku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Klinického hodnocení. (b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup ke Klinickému hodnocenému prostředku pouze na Výzkumný Personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Klinický hodnocený prostředek způsobem dle CIP (c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Klinického hodnoceného prostředku. (d) Po dokončení Klinického hodnocení nebo jeho předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Klinický hodnocený prostředek, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Covance nebo Zadavatelem a související materiály pro Klinické hodnocení poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem musí vrátit <i>nebo</i> zničit v souladu s CIP a podle pokynů společnosti Covance, přičemž náklady na vrácení či zničení ponese Covance a/nebo Zadavatel. (e) Poskytovatel bere na vědomí, že Klinický hodnocený prostředek je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Klinického hodnoceného prostředku, včetně všech jeho derivátů. S ohledem na Hodnocený prostředek není poskytována žádná záruka ani nejsou uáděna žádná tvrzení, ať již výslovná nebo konkludentní. (f) Zadavatel nebo Covance zajistí distribuci zásilky hodnoceného prostředku do ordinace Zkoušejícího, kde je zodpovědná osoba převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Zadavatel nebo Covance je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do ordinace předána buďto emailem nebo telefonicky zodpovědné osobě. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel nebo Covance zajistí dodávku na adresu: Ortopedická Klinika Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem Zkoušejícího." (g) Poskytovatel se tímto zavazuje:
---	--

(g) The Institution hereby undertakes: (i) that the Clinical Investigational Device shall be handled in accordance to Act No. 268/2014 Sb., Collection of Laws, on medical devices as amended and within the meaning of Council Directive 93/42/EEC on medical devices (h) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of Equipment. Institution understands and agrees that Institution fees will be offset if the Institution and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss. 8. <u>REPORTING CLINICAL INVESTIGATIONAL DEVICE SAFETY</u> Clinical Investigational Device safety reporting shall be conducted strictly as per CIP, ISO-14155 and local requirements. 9. <u>DEREGISTRATION</u> Institution, on behalf of itself, the Investigator and its Research Staff represents and warrants that neither it, nor any other person retained by it to perform the Clinical Investigation pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies 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 Clinical Investigation. 10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u> (a) Institution shall cooperate with Covance, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Clinical Investigation at Institution. Authorized representatives of Covance and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, to: (i) examine and inspect the Institution's facilities used for the performance of the Clinical Investigation;	(i) že s Klinickým hodnoceným prostředkem bude nakládáno v souladu s požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění a ve smyslu Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích. (h) Poskytovatel a Zkoušející vynaloží přiměřenou péči a budou dodržovat jakékoliv Pokyny ohledně používání a uchovávání Vybavení. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Poskytovatel a/nebo Výzkumných pracovníků bude škoda započtena proti jejich odměně. 8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI KLINICKÉHO HODNOCENÉHO PROSTŘEDKU</u> Hlášení bezpečnosti Klinického hodnoceného prostředku musí být provedeno výhradně podle CIP, normy ISO-14155 a místních požadavků. 9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u> Poskytovatel svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (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 Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu jsou povinni společnost Covance bez odkladu informovat, pokud během provádění Klinického hodnocení dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení. 10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u> (a) Poskytovatel musí spolupracovat se společností Covance, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Klinického hodnocení u Poskytovatele. Pověření zástupci společnosti Covance a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem tato práva: (i) zkoumat a kontrolovat prostory Poskytovatele využívané pro provádění <u>Klinického hodnocení</u>; (ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky
--	--

(ii) inspect and copy all data and work products related to the Clinical Investigation; and (iii) examine source documents and other medical records of Clinical Investigation patients reasonably necessary to monitor the Clinical Investigation. The Institution shall allow the CRO/Sponsor or their representatives to inspect, monitor or audit the work at the study site or other contractually designated premises, as per this Agreement, where or using which the clinical investigation is conducted – exclusively during normal working hours. However, such inspection or audit must be agreed at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the Institution. (b) In the event Institution receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, Institution shall notify Covance immediately. In the event Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify Covance as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution will provide Covance and Sponsor copies of all Clinical Investigation 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. (c) Institution 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 CIP, ISO-14155 or with Institution's obligations under this Agreement. 11. PUBLICATION (a) All data or results arising out of the performance of this Clinical Investigation shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution, Investigator, or Research Staff. (b) Any and all data resulting from the Clinical Investigation will not be presented or published in any form or media by the Institution, Investigator or Research Staff without the prior written consent of Sponsor which consent	práce spojené s Klinickým hodnocením; a (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o subjektech Klinického hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb. (b) V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení, že Poskytovatel nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, musí Poskytovatel neprodleně informovat společnost Covance. V případě, že Poskytovatel 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 poskytne společnosti Covance a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Klinickém hodnocení, 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 Poskytovatel nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří. (c) Poskytovatel bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Covance nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající CIP, normě ISO-14155 nebo povinností Poskytovatele podle této Smlouvy. 11. ZVEŘEJNĚNÍ (a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění tohoto Klinického hodnocení se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu. (b) Veškeré údaje vyplývající z Klinického hodnocení nebude Poskytovatel, Zkoušející ani Výzkumný Personál nijak uvádět ani publikovat v žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto souhlas lze udělit podle pokynů v CIP.
---	---

maybe as directed within the CIP. The parties agree to the publication of the agreement by the Institution in order to fulfill the obligations imposed on it by applicable and effective laws, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, as well as instructions and decrees of the Ministry of Health of the Czech Republic. Covance and Sponsor acknowledge that the Institution, as a state-financed organization, is obliged to provide information at the request of a third party in accordance with the Act 106/1999 Coll. as amended. The Institution shall take sufficient steps in accordance with applicable laws so that the scope of information provided does not exceed the level required by law and is approved by Sponsor before publication in the registry. The Institution shall inform Covance upon receipt of a request for information The parties agree to the publication of this contract, all its requirements except for the annexes in the Register of Contracts, remotely accessible at https://smlouvy.gov.cz Information that constitutes a trade secret of any Party (i.e. Clinical Investigation Plan, study design, payment terms, study schedule, number of subjects, detailed payment schedule) will not be disclosed. The parties agree that the annexes to this contract are not subject to publication. The amount to be paid for the performance under this contract is specified in the estimated total amount for the services performed for the maximum number of clinical trial subjects who complete the visits prescribed by the Clinical Investigation Plan, and is 856 000 CZK. Annex D to this agreement includes a version of the agreement intended for publication, in which personal data of natural persons will be blinded, as well as information which constitutes trade secrets according to Article 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, i.e. Clinical Investigation Plan, study design, payment conditions, study schedule, number of clinical trial subjects, and detailed breakdown of payments. Annex D will be provided as a separate document by email. The parties have agreed that the Institution will ensure the publication of the said version of the agreement. If it is not published within 30 days of signing, the agreement will be published by Covance or Sponsor. The Institution will inform Covance about the publication at the email address: xxx.	Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskytovatelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 SB., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Covance a Zadavatel berou na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona 106/1999 Sb. v platném znění. Poskytovatel přijme v souladu s právními předpisy dostatečné kroky, aby rozsah poskytnutých informací nepřekročil míru požadovanou zákonem. Poskytovatel bude informovat společnost Covance po obdržení žádosti o poskytnutí informací. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy, všech jejích náležitostí kromě příloh v Registru smluv, dálkově přístupném na https://smlouvy.gov.cz Informace které tvoří obchodní tajemství jakékoli smluvní strany, (tj. protokol, design studie, platební podmínky, časové rozvržení studie, počet subjektů hodnocení, detailní rozpis plateb) nebudou předmětem zveřejnění. Strany se dohodly, že přílohy této smlouvy nejsou předmětem zveřejnění. Výše plnění podle této smlouvy je specifikována předpokládanou celkovou částkou za provedené služby za maximální počet subjektů hodnocení, kteří dokončí návštěvy předepsané protokolem, a činí 856 000 Kč. Verze smlouvy určené ke zveřejnění, ve které budou zaslepeny informace týkající se osobních údajů fyzických osob, a informace které tvoří obchodní tajemství podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, tj. protokol, design studie, platební podmínky, časové rozvržení studie, počet subjektů hodnocení, detailní rozpis plateb tvoří přílohu D této smlouvy. Strany se dohodly, že Poskytovatel zajistí zveřejnění uvedené verze smlouvy. Pokud nedojde ke zveřejnění v průběhu 30 dnů od podpisu smlouvy, zveřejní smlouvu společnost Covance, nebo Zadavatel. O zveřejnění bude Poskytovatel informovat společnost Covance na emailové adrese xxx
--	---

12. DATA AND REPORTS

Institution shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution shall maintain Clinical Investigation reports as required by the CIP and Instructions. Institution agrees to provide Covance with the data called for in the CIP 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), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Clinical Investigation shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution hereby assigns with full title guarantee and shall ensure Investigator and all Research Staff assign with full title guarantee all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, 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 shall take (and will cause Investigator and 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 or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.

(c) Clinical Investigational Device is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Clinical Investigational Device hereunder, and/or the possession or use of the Clinical Investigational Device by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Clinical Investigational Device or other transfer of title in or to the Clinical Investigational Device.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel je povinen vést zprávy Klinického hodnocení, jak vyžaduje CIP a Pokyny. Poskytovatel se zavazuje poskytnout společnosti Covance data požadovaná v CIP 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), data, nové využití, postupy, prostředky, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které **Poskytovatel**, Zkoušející a/nebo Výzkumný Personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu tohoto Klinického hodnocení musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel tímto zaručuje Zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), údajům, novým využitím, postupům, prostředkům, inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaručili i veškerý Výzkumný personál, přičemž musí být odproštěn 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 přijme Poskytovatel 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 Zkoušejícího a Výzkumného personálu.

(b) Ani společnost Covance ani Zadavatel na Poskytovatele ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný Personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

(c) Klinický hodnocený prostředek je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Klinického hodnoceného prostředku 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 Klinického hodnoceného prostředku, ani za převod vlastnického práva k němu.

14. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u> 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. For this purpose, the Sponsor shall provide <u>INDEMNITY FORM FOR CLINICAL STUDIES</u>. (a) Institution undertakes to: (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 Clinical Investigation, or of filing of such claim; and (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. (b) Sponsor maintains liability insurance as required by national law. Proof of such insurance is available upon request. (c) Sponsor declares and confirms that in accordance with the provisions of Article 52 section 3, letter f) of Act. No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, as amended, the Sponsor will arrange insurance for the clinical trial. (d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies, including but not limited to training records. (e) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Clinical Investigation professional and 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, Investigator or Research Staff in the performance of the Clinical Investigation. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.	14. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u> Společnost Covance a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Poskytovatel 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 Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu. Za tímto účelem bude poskytnut Zadavatelem <u>FORMULÁŘ pro ZBAVENÍ ODPOVĚDNOSTI PRO KLINICKÉ STUDIE</u>. (a) Poskytovatel se zavazuje: (i) Informovat společnost Covance a Zadavatele bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Covance, Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému Personálu ve vztahu ke Klinickému hodnocení, nebo o vznesení takového nároku; a (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. (b) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání. (c) Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistí pojištění klinického hodnocení. (d) Poskytovatel, Zkoušející a veškerý Výzkumný Personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií, mj. dokumentace školení. (e) Poskytovatel musí mít po celou dobu provádění Klinického hodnocení 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 Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu při provádění Klinického hodnocení. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Covance nebo Zadavateli na
---	--

(f) The Institution declares that according to Article 45 section 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, it has an insurance policy for liability insurance for damage caused during the provision of health care. According to Article 45 section 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be taken out for as long as the provider provides healthcare.

The Institution does not accept as a reason for indemnification if damage is caused by the trial subject's action or omission or negligence.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee") 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 in Motol	V Úvalu 84 150 06 Praha 5, Czech Republic	CZ 000642 03	fakturykhl@fnmotoi.cz	xxx

(b) The approved payments for the Clinical Investigation and related services to be conducted by Institution 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 Clinical Investigation. Institution acknowledges 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.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the CIP and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee will not be compensated for any Clinical Investigation patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do

vyžádání.

(f) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.

Poskytovatel neakceptuje jako důvod k vyvinění škodu vzniklou jednáním či opomenutím či nedbalostí subjektu hodnocení.

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	Kontakt ní číslo příjemce platby
Fakultní nemocnice v Motole	V Úvalu 84 150 06 Praha 5, Česká republika	CZ 00064203	fakturykhl@fnmotol.cz	xxx

(b) Schválené platby za Klinické hodnocení a související služby, které má Poskytovatel provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem ("Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním. Poskytovatel bere 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.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s CIP 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 Klinického hodnocení zařazeny bez řádně provedeného

not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the CIP or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the CIP 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 performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Covance or Sponsor due to the Institution or Investigator's failure to enroll a Clinical Investigation patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Covance. (d) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution or any other person or entity in connection with the Clinical Investigation. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Covance. (e) 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. (f) Institution shall not bill any third party for any Clinical Investigational Device or other items or services furnished by Sponsor through Covance in connection with the Clinical Investigation, or any services provided to patients in connection with the Clinical Investigation for which payment is made as part of the Clinical Investigation, except as may be specifically authorized by the Exhibit B. 16. <u>TERM AND TERMINATION</u> (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	informovaného souhlasu, které nesplňují vstupní/vylučovací kritéria nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od CIP nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a CIP společnosti Covance, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného 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 Klinického hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Covance. (d) Poskytovatel nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do Klinického hodnocení nebudou učiněny žádné jiné platby, kromě případů výslovně uvedených v této Smlouvě a jejich přílohách a doplňcích. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být společností Covance předem písemně schválena. (e) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícího 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. (f) Poskytovatel nebude žádné třetí straně účtovat za jakýkoli Klinický hodnocený prostředek nebo jiné položky či služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Covance v souvislosti s Klinickým hodnocením, ani jakékoli služby poskytnuté pacientům v souvislosti s Klinickým hodnocením, za něž je v rámci Klinického hodnocení stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B. 16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u> (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) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Covance for the conduct of the Clinical Investigation; or (iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Clinical Investigation patients for participation in the Clinical Investigation to make it likely that the statistical requirements applicable to the Clinical Investigation will be met, as determined by Sponsor. (c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if (i) the other Party breaches any provisions of this Agreement which are capable of remedy, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy; (ii) either Party reasonably considers that risk to the Clinical Investigation patients associated with continuation of the Clinical Investigation becomes unacceptable for scientific or Clinical Investigation patients safety and welfare reasons; (iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Clinical Investigation is revoked, suspended or expires without renewal; or (iv) the Investigator becomes unable to work for the Clinical Investigation and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Covance is available in accordance with the Replacement section hereunder. (d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall ensure that the Investigator shall, to the extent required by ISO-14155, cease entering patients into the Clinical Investigation, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Clinical Investigation patients already entered into the Clinical Investigation and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible. (e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Covance Personal Data, Institution and all its Subprocessors, as defined in the GDPR, shall, at the choice of Covance, return all Covance Personal Data and the copies thereof to Covance, or securely destroy	(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Covance za účelem provádění Klinického hodnocení; nebo (iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Klinického hodnocení zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast v Klinickém hodnocení tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Klinickému hodnocení určené Zadavatelem. (c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud (i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, které lze napravit, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava; (ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty Klinického hodnocení v souvislosti s pokračováním Klinického hodnocení stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů Klinického hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek; (iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Klinického hodnocení; nebo (iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Klinického hodnocení a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Covance v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy. (d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Poskytovatel povinen v rozsahu požadovaném normou ISO 14155 zastavit zápis pacientů do Klinického hodnocení, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech Klinického hodnocení, které již byly do Klinického hodnocení zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře. (e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Covance, Poskytovatel a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, jak je definuje GDPR, vrátí podle rozhodnutí Covance všechny osobní údaje Covance a jejich kopie Covance, nebo bezpečně zničí
--	---

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.

(f) 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 CIP as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Covance within thirty (30) days of the site close-out visit by Covance.

17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution 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, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.

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

18. RECORD RETENTION

(a) All Essential Documents, as defined in ISO-14155 will be retained in accordance with ISO-14155 and the CIP.

(b) Institution will promptly contact Sponsor in the event of accidental loss or destruction of any Clinical Investigation documents. Investigator will also notify Covance should he/she relocate or move the Clinical Investigation related files to a location other than that specified in the submitted Clinical Investigation documentation.

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 zničení všech osobních údajů Covance nebo jejich částí. 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.

(f) 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 CIP, 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.

17. NÁHRADNÍCI

(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel bude 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.

(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Poskytovatel v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele při hledání přijatelného náhradníka je nezbavuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány v normě ISO-14155, budou uchovávány v souladu s normou ISO-14155 a CIP.

(b) Poskytovatel bude neprodleně informovat Zadavatele v případě náhodné ztráty nebo zničení dokumentů Klinického hodnocení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Covance v případě přemístění nebo přesunu dokumentů Klinického hodnocení na jiné místo než je uvedeno v předložené dokumentaci Klinického hodnocení.

(c) The Institution shall archive the relevant records of the clinical trial under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years from the end of the clinical trial (hereinafter referred to as the "Archiving Period"). The Sponsor will inform the Institution no later than 2 months before the expiration of the archiving period about how these records and documents of the clinical trial will be handled. If the Sponsor does not inform the Institution within the specified time, it will be understood that Sponsor agrees to their shredding. In the event that Sponsor requests an extension of the archiving period with the Institution, the Institution is entitled to demand adequate fee from the Sponsor.

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution 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 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

(a) 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.

21. PUBLICITY

Institution nor its Research Staff shall not disclose the existence of this Agreement or its association with Covance or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.

22. GOVERNING LAW

This Agreement and the legal relationships arising therefrom shall be construed in accordance with the generally binding

(c) Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 2 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.“

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel 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

(a) 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 nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Covance.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Poskytovatel ani jeho Výzkumný personál nesmí uveřejnit existenci této Smlouvy nebo jeho spolupráci se společností Covance nebo Zadavatelem bez výslovného písemného souhlasu Strany, jejíž jméno podléhá možnému uveřejnění výše uvedeného, není-li tak požadováno zákonem.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva a právní vztahy z ní vyplývající musí být vykládána v souladu obecně závaznými právními předpisy

legislation of the Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions. All disputes arising from this agreement and related to it will be resolved in the court with substantive and territorial jurisdiction in the Czech Republic. 23. <u>SURVIVAL</u> Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement. 24. <u>MISCELLANEOUS</u> (a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Clinical Investigation and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral. (b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto. (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 matter may be submitted to an appropriate court for resolution. The proceedings shall be conducted in English where possible. (f) This Agreement shall be binding upon the Parties,	České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice. 23. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ</u> Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a Pojištění, Uchovávání Záznamů, Postoupení a Rozhodného Práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy. 24. <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u> (a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Klinickému hodnocení a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní. (b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami. (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. (f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich
---	---

their heirs, successors, and permitted assigns. (g) 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: Covance Inc. 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA If to Institution: Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace V Úvalu 84 150 06 Praha 5, Czech republic If to Sponsor: LG Chem, Ltd., LG Twin Towers 128, Yeoui -daero, Yeon-deungpo-gu, Seoul, South Korea 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 or any Task Order will not be required in order to provide notice of a change of address. (h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the 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. The Agreement is drawn up in the Czech and English language versions. In the event of a conflict, the Czech version shall prevail. The number of counterparts of the agreement is 3, each with the validity of the original.	dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná. (g) 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: Covance Inc. 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA Za Poskytovatele: Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace V Úvalu 84 150 06 Praha 5, Česká republika Pro Zadavatele: LG Chem, Ltd., LG Twin Towers 128, Yeoui -daero, Yeon-deungpo-gu, Seoul, Jižní Korea 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 nebo jakýkoliv Příkaz k plnění úkolu měnit pro učinění oznámení o změně adresy. (h) 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. Elektronické podpisy, elektronicky přenášené a faxem přenášené podpisy mají stejnou platnost a účinnost jako původní podpis. Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění, když v případě rozporu má přednost české znění. Počet vyhotovení smlouvy je 3 každé s platností originálu.
---	---

List of attachments: Annex A: Electronic Access Terms and Conditions Annex B: Budget Annex C: Standard Contractual clause – separate document Annex D: Extract from the Commercial Register THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW	Seznam příloh: Příloha A: Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha B: Rozpočet Příloha C: Standardní smluvní doložka –samostatný dokument Příloha D: Výpis z obchodního rejstříku ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY
--	---

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

Covance Inc.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Datum/ Date: _____

Titul / Title: _____

Fakultní nemocnice v Motole („Poskytovatel“)

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: xxx

Titul / Title: Na základě pověření/ on the basis of authorisation

Datum/ Date: _____

The undersigned xxx as an investigator, I confirm that I have duly acquainted myself with the agreement and the relevant documentation for the clinical trial of the device and I undertake to ensure compliance with the obligations arising from them. I further undertake not to disclose information relating to the clinical trial in question without a prior written permission from the sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to keep it confidential and to refrain from any use of this information and results other than for the purposes of this clinical trial. As investigator, I agree that the sponsor (and possibly also the CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in the clinical trial, my financial information relating to, among others, the remuneration received, and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial, or that the sponsor will provide it to ethics committees and state authorities and I undertake to secure this consent from co-investigators and other members of the study team. /

„Níže podepsaný/á/i/é xxx jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení prostředku a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

xxx

Podpis / Signature: _____

Titul / Title: Investigator/ Zkoušející

Datum/ Date: _____

Exhibit A Electronic Access Terms and Conditions Exhibit A will not be published in contract registry.	Příloha A Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha A nebude zveřejněna v registru smluv.
--	---

Exhibit B: Budget	Příloha B: Rozpočet
-------------------	---------------------

DEFINITIONS:	DEFINICE:
“Evaluable Patient” – A Study patient who was screened and Enrolled in accordance with the CIP, 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.	„Vyhodnotitelný pacient“ – Pacient Studie, který prošel screeningem a byl Zařazen v souladu s Protokolem, užil nejméně jednu dávku hodnoceného přípravku a dodržel postupy požadované v Protokolu. To zahrnuje pacienty Studie, kteří jsou v průběhu Studie vyřazeni z důvodu nežádoucí příhody nebo jakéhokoli jiného důvodu, za který nezodpovídá Poskytovatel a/nebo Zkoušející, nebo pacienty, kteří jsou vyřazeni z důvodu úmrtí. Veškerý výzkum byl zaznamenán v elektronických záznamech subjektu hodnocení („eCRF“) a veškeré dotazy vzešlé z monitorování ze strany Zadavatele nebo společnosti Covance byly vyjasněny.

Institution understands and agrees that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B cover any and all fees to Institution, including any costs which are to be allocated by Institution to any other involved department and costs and expenses to be incurred by Institution under this Agreement.	Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že termíny a částky uvedené v této Příloze B zahrnují veškeré poplatky Poskytovateli, včetně jakýchkoli nákladů, které má Poskytovatel přidělit jakémukoli jinému zúčastněnému oddělení, a náklady a výdeje, které Poskytovateli vzniknou 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 přijetí financí od Zadavatele zaplatí Poskytovateli a Zkoušejícímu za plnění podle této Smlouvy odměnu („Odměna“), která bude vypočtena způsobem podrobně uvedeným v této Příloze B.
---	---

All fees payable for a completed visit type per patient will be reimbursed for each patient who completes all required visits and protocol procedures:	Všechny poplatky splatné za absolvovaný typ návštěvy na pacienta budou uhrazeny pro každého pacienta, který absolvuje všechny požadované návštěvy a postupy podle protokolu:
--	--

Table 1: xxx / Tabulka 1: xxx

Visit Description / Popis návštěvy	Payment (CZK)/ Platba (Kč)
xxx	xxx
xxx	xxx
xxx	xxx
xxx	xxx
xxx	xxx
Maximum Fee Per Patient / Maximální poplatek za pacienta	xxx

Table 2: xxx / Tabulka 2: xxx

Visit Description / Popis návštěvy	Payment (CZK)
------------------------------------	---------------

	/ Platba (Kč)
xxx	xxx
Maximum Fee Per Patient / Maximální poplatek za pacienta	xxx

For each Evaluable Patient, payment will be made according to actual visits performed and the evaluable data produced and entered correctly in the eCRF.	Platba za každého Vyhodnotitelného pacienta bude provedena podle skutečného počtu vykonaných návštěv a vyhodnotitelných údajů správně vytvořených a zaznamenaných v 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 does not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or in relation to whom serious deviations from the Protocol have been made.	Strany berou na vědomí a souhlasí, že společnost Covance neprovede žádné platby za návštěvy po screeningu za žádného pacienta Studie, který nesplňuje zařazovací a vylučovací kritéria Protokolu, nebo u kterého došlo k závažným odchylkám od Protokolu.
<i>Payments for services performed by the Department of Imaging Methods of the 2nd Medical Faculty of Charles University and the University Hospital Motol (KZM) will be made quarterly. Representative of KZM (xxx) shall prepare quarterly summary document for invoicing for radiological services performed in the Clinical Investigation, which are listed in the financial annex to this agreement, and shall send it for approval to the responsible person of the sponsor (xxx). The approved summary document for invoicing will be sent by the responsible representative of the sponsor to the financial accounting office of the University Hospital Motol (fakturykhl@fnmotol.cz). Based on the summary document, the financial accounting office of FN Motol shall prepare an invoice, which it will send to the sponsor as per instructions specified in this agreement.</i>	<i>Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM (xxx) - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě zadavatele (xxx). Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol (fakturykhl@fnmotol.cz). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě."</i>

2. Conditional Procedures	2. Podmíněné postupy
----------------------------------	-----------------------------

Tabulka 3: Podmíněné postupy / Tabulka 3: Podmíněné postupy

Conditional (Invoiced) Items / Podmíněné (fakturované) položky	Estimated. Qty per Patient / Odhadováno množství na pacienta	Unit Cost with OH / Jednotková cena (včetně režie) (CZK/ Kč)	Total per Patient / Celkem na pacienta (CZK/ Kč)
xxx	all will be reimbursed / Všechno bude proplaceno	xxx	xxx
xxx	All will be reimbursed / Všechno bude proplaceno	xxx	xxx
xxx	2	xxx	xxx
xxx	1	xxx	xxx
xxx	1	xxx	xxx
xxx	1	xxx	xxx
xxx	All will be reimbursed / Všechno bude proplaceno	xxx	xxx

**Maximum cost per Patient /
Maximální náklady za pacienta**

Patient travel expenses and associated other reasonable out of pocket expenses (e.g. parking) will be paid to a maximum of xxx (xxx) per visit per patient upon Covance's receipt of an invoice detailing actual amounts from Institution, which shall be supported by appropriate documentation. Higher expenses exceeding xxx (xxx) per visit can only be reimbursed prior written approval from Covance is obtained.

[illegible]

Page 27 of 33

Page 28 of 33

(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 správnými příjemci pro účely této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že platby podle této Smlouvy budou prováděny bankovním převodem podle informací o bankovním převodu příjemců plateb podrobně uvedených níže:
---	---

Banking details for Payees: / Bankovní informace Příjemců plateb:

Name of account holder: / Jméno držitele účtu:	Fakultní nemocnice v Motole
Bank name: / Název banky:	Česká národní banka
Bank address/ Adresa Banky	Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika
Sort code / Bank and Branch ID number: / Kód banky / Identifikační číslo banky a pobočky:	0710
Account code: / Kód účtu :	17937051/0710
IBAN Code/kód IBAN:	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
SWIFT/ABA Routing/CLABE: / Kód SWIFT/ identifikátor banky ABA (v USA) / CLABE:	CNBACZPP
Reference text / Referenční text	Invoice No., Study Protocol No./Číslo faktury, číslo protokolu studi

Invoices will be made out to: Covance Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA	Faktury budou vystaveny na: Covance Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA
All invoices, questions on invoices or payments will be sent for processing to: local CRA by e-mail or to: Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organisational unit, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Czech Republic, Reg. No.: 273 70 976, Tax ID No.: CZ27370976	Všechny faktury, dotazy ohledně faktur nebo plateb budou zaslány ke zpracování na adresu: místní CRA emailem nebo na adresu: Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 273 70 976, DIČ: CZ27370976
referencing code: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	referenční kód: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
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 platební oddělení společnosti Covance provádí všechny platby elektronicky a nevystavuje papírové šeky. Takovéto elektronické platby budou zasílány přímo na účet Příjemce plateb podle výše uvedených informací.
Documents for invoicing the study will be sent to fakturykhl@fnmotol.cz. All notifications to Institution will be sent to FNM, Clinical Trials of Drugs, Secretariat of the Deputy Minister for medical and preventive care, V Úvalu 84, 150 06, Prague 5 or to the contact email address studie@fnmotol.cz	Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na adresu fakturykhl@fnmotol.cz. Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FNM, Klinická hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 či na kontaktní email studie@fnmotol.cz

Exhibit C: Standard Contractual clause – separate document	Příloha C: Standární smluvní doložka-samostatný dokument
---	---

Exhibit D: Extract from the Commercial Register

Příloha D: Výpis z obchodního registra

Úplný výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl A, vložka 52158

Datum vzniku a zápisu:

25. srpna 2005

Spisová značka:

A 52158 vedená u Městského soudu v Praze
zapsáno 25. srpna 2005

Označení odštěpného závodu:

COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka
zapsáno 25. srpna 2005

Sídlo:

Praha 1 – Bredovský dvůr, Olívova 2096/4, PSČ 11000
zapsáno 25. srpna 2005

vymazáno 24. srpna 2010

Praha 8, Karolinská 661, PSČ 18600

zapsáno 24. srpna 2010

vymazáno 10. září 2020

V parku 2343/24, Chodov, 148 00 Praha 4

zapsáno 10. září 2020

Identifikační číslo:

273 70 976

zapsáno 25. srpna 2005

Právní forma:

Odštěpný závod zahraniční právnické osoby

zapsáno 25. srpna 2005

Předmět podnikání:

zpracování dat, služby databank, správa sítí

zapsáno 25. srpna 2005

služby v oblasti administrativní správy a služby organizačně hospodářské povahy

zapsáno 25. srpna 2005

zprostředkování zaměstnání

zapsáno 2. září 2019

Vedoucí odštěpného závodu:

ROBERT PRINGLE, dat. nar. 9. února 1964

Maidenhead, Berkshire, Roxborough Way, 6, SL6 3UD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska

zapsáno 25. srpna 2005

vymazáno 27. března 2013

ROBERT PRINGLE, dat. nar. 9. února 1964

LS29LH Leeds, West Yorkshire, Springfield House, Hyde Street, Spojené království Velké Británie a Severního Irska

zapsáno 27. března 2013

Zřizovatel - zahraniční osoba:

COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED

Maidenhead, Berkshire, Roxborough Way, 6, SL6 3UD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska

zapsáno 25. srpna 2005

vymazáno 27. března 2013

COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED

SL63QH Maidenhead, Berkshire, Westacott Way, Maidenhead Office Park, Osprey House, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
zapsáno 27. března 2013

Statutární orgán zřizovatele - zahraniční osoby:

člen představenstva:

ALAN WOOD, dat. nar. 26. listopadu 1949
Maidenhead, Berkshire, Roxborough Way, 6, SL6 3UD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Den vzniku funkce: 15. října 2003
Den zániku funkce: 30. června 2006
Den vzniku členství: 15. října 2003
Den zániku členství: 30. června 2006
Způsob jednání jménem zřizovatele: samostatně.
zapsáno 25. srpna 2005
vymazáno 27. března 2013

člen představenstva:

WILLIAM KLITGAARD, dat. nar. 15. března 1953
Princeton, New Jersey, Carnegie Center, 210, 08540, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 12. února 2003
Den zániku funkce: 21. září 2012
Den vzniku členství: 12. února 2003
Den zániku členství: 21. září 2012
Způsob jednání jménem zřizovatele: samostatně.
zapsáno 25. srpna 2005
vymazáno 27. března 2013

člen představenstva:

CHRISTOPHER KUEBLER, dat. nar. 31. října 1953
Teterboro, New Jersey, One Malcolm Avenue, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 9. ledna 1995
Den zániku funkce: 7. listopadu 2005
Den vzniku členství: 9. ledna 1995
Den zániku členství: 7. listopadu 2005
Způsob jednání jménem zřizovatele: samostatně.
zapsáno 25. srpna 2005
vymazáno 27. března 2013

člen představenstva:

ROBERT DAVIE, dat. nar. 20. prosince 1959
SL63QH Maidenhead, Berkshire, Osprey House, Westacott Way, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Den vzniku funkce: 14. listopadu 2008
Den zániku funkce: 10. ledna 2020
Den vzniku členství: 14. listopadu 2008
Den zániku členství: 10. ledna 2020
zapsáno 27. března 2013
vymazáno 21. dubna 2020

člen představenstva:

ALISON CORNELL, dat. nar. 18. března 1962
PA17517 Denver, 310 Swampbridge Road, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 21. září 2012

Den zániku funkce: 2. července 2015
Den vzniku členství: 21. září 2012
Den zániku členství: 2. července 2015
zapsáno 27. března 2013
vymazáno 23. března 2017

člen představenstva:

ROBERT PRINGLE, dat. nar. 9. února 1964
LS29LH Leeds, West Yorkshire, Springfield House, Hyde Street Way, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Den vzniku funkce: 9. září 2009
Den vzniku členství: 9. září 2009
zapsáno 27. března 2013

člen představenstva:

RICHARD CIMINO, dat. nar. 7. listopadu 1959
NJ08540-6233 Princeton, 206 Carnegie Center, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 22. listopadu 2005
Den zániku funkce: 30. září 2015
Den vzniku členství: 22. listopadu 2005
Den zániku členství: 30. září 2015
zapsáno 27. března 2013
vymazáno 23. března 2017

Statutární orgán zřizovatele - zahraniční osoby:

GLENN ANDREW EISENBERG, dat. nar. 10. května 1961
28210-6058 Charlotte, North Carolina, 8950 Heydon Hall Circle, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 10. ledna 2020
Den vzniku členství: 10. ledna 2020
zapsáno 21. dubna 2020

statutární orgán zřizovatele - zahraniční osoby:

SANDRA DANNET VAN DER VAART, dat. nar. 14. září 1959
27516-2589 Chapel Hill, North Carolina, 140 W. Franklin Street, Unit 707, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 10. ledna 2020
Den vzniku členství: 10. ledna 2020
zapsáno 21. dubna 2020

Ostatní skutečnosti:

rejstřík, do kterého je zřizovatel zapsán a číslo zápisu:
Obchodní rejstřík pro Anglii a Wales (Companies House), číslo zápisu: 2022667
zapsáno 25. srpna 2005

Členové představenstva zřizovatele mohou ustanovit tajemníka společnosti, který je oprávněn jednat jménem zřizovatele.

Tajemník společnosti (zřizovatele):

Robert Pringle, nar. 9.2.1964
Roxborough Way 6, Maidenhead Berkshire,
SL6 3UD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska

- způsob jednání jménem zřizovatele: samostatně

datum vzniku funkce: 7.5.2002

zapsáno 25. srpna 2005

vymazáno 23. března 2017

Členové představenstva zřizovatele mohou ustanovit tajemníka společnosti, který je oprávněn jednat jménem zřizovatele.

zapsáno 23. března 2017

Společnost COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED jednající prostřednictvím svého odštěpného závodu COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka nabyla závod od společnosti CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o. se sídlem Praha 4, Pod Višňovkou 1661/31, PSČ 14000, identifikační číslo 28178777, a to na základě smlouvy o koupi závodu ze dne 31. 01. 2019, přičemž se strany dohodly na datu převodu vlastnického práva ke dni 01. 02. 2019.

zapsáno 1. února 2019

Tento výpis je neprodejný a byl pořízen na Internetu (<http://www.justice.cz>).

Dne: 13.1.2021 15:35

Údaje platné ke dni 13.1.2021 03:37