

	<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT - TRIPARTITE</b>	<b>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – TROJSTRANNÁ</b>
	This Agreement (“ <b>Agreement</b> ”) is entered into on the date of signing by all parties and by publication in the Contract Register (hereinafter the “ <b>Effective Date</b> ”, under the conditions for the publication of the redacted version of the Agreement in accordance with Section 13 (Registration of the Agreement)), by and between	Tato smlouva (dále jen „ <b>smlouva</b> “) se uzavírá dnem podpisu všemi stranami a uveřejněním v registru smluv (dále jen „ <b>den účinnosti</b> “, za podmínek uveřejnění redigované verze smlouvy v souladu s oddílem 13 (Registrace Smlouvy)), mezi
	<b>ICON Clinical Research Limited</b> (hereinafter called “ <b>ICON</b> ”) with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by MUDr. Jana Vlková, Senior Study Start-Up Manager	společností <b>ICON Clinical Research Limited</b> (dále jen „ <b>ICON</b> “), DIČ IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupenou MUDr. Janou Vlkovou, Senior Study Start-Up Manager
	and	A
	<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b> , with a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, ID number 00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. (hereinafter called the “ <b>Provider</b> ”)	<b>Fakultní nemocnicí Hradec Králové</b> , s místem výkonu podnikání na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO 00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „ <b>poskytovatel</b> “)
	and	A
	██████████ with a place of business at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Ústav klinické imunologie a alergologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic (hereinafter called the “ <b>Investigator</b> ”).	██████████, s místem výkonu zaměstnání na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, Ústav klinické imunologie a alergologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „ <b>zkoušející</b> “).
	The Provider and the Investigator are hereinafter called “ <b>Provider/Investigator</b> ” when it is intended that they be referred to jointly.	Poskytovatel a zkoušející jsou dále uváděni jako „ <b>poskytovatel / zkoušející</b> “, a to v případech, kdy jsou ve smlouvě zmiňováni společně.
	ICON, Provider and the Investigator shall also each be referred to individually as a “ <b>Party</b> ” and collectively as the “ <b>Parties</b> ”.	ICON, poskytovatel a zkoušející budou též uváděni jednotlivě jako „ <b>smluvní strana</b> “ a společně jako „ <b>smluvní strany</b> “.
	Sponsor and ICON agree not to enter into any separate agreement with the Investigator for the Study.	Zadavatel a ICON se zavazují, že neuzavřou žádnou separátní smlouvu se zkoušejícím na toto klinické hodnocení.
<b>1</b>	<b>BACKGROUND</b>	<b>PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY</b>
1.1	ICON is a clinical research organization principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the producers of pharmaceutical products.	ICON je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení u lidských subjektů a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických přípravků.

1.2	ICON'S client, <b>Teva Branded Pharmaceutical Products R&amp;D, Inc.</b> , 145 Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania 19380, United States (hereinafter known as the " <b>Sponsor</b> ") is developing an investigational medicinal product called <b>TEV-48574</b> (hereinafter called the " <b>Investigational Product</b> ") for use in patients with <b>T2-low/non-T2 Severe Uncontrolled Asthma</b> (hereinafter called the " <b>Study Indication</b> ") and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the Study under separate contract including without limitation contracting with clinical research sites.	Klient společnosti <b>ICON, Teva Branded Pharmaceutical Products R&amp;D, Inc.</b> , 145 Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania 19380, United States (dále jen „ <b>zadavatel</b> “) vyvíjí hodnocený léčivý přípravek s názvem <b>TEV-48574</b> (dále jen „ <b>hodnocené léčivo</b> “) za účelem aplikace u pacientů s indikací <b>těžkého nekontrolovaného astmatu typu T2-low/non-T2</b> (dále jen „ <b>indikace, která je předmětem klinického hodnocení</b> “), a zadavatel využívá společnost <b>ICON</b> k poskytování některých služeb v souvislosti s klinickým hodnocením v rámci samostatné smlouvy, a to mimo jiné pro uzavírání smluv s klinickými výzkumnými pracovišti.
1.3	The Provider and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with Study Indication.	Poskytovatel a jeho zaměstnanci, mimo jiné včetně zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací, která je předmětem klinického hodnocení.
1.4	ICON wishes to engage the Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Provider/Investigator wishes to conduct such a clinical study.	Společnost <b>ICON</b> si přeje využívat služby zkoušejícího k provedení klinického hodnocení za účelem vyhodnocení hodnoceného léčiva a poskytovatel / zkoušející si přeje toto klinické hodnocení provést.
1.5	The Provider has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf.	Poskytovatel souhlasí s účastí zkoušejícího na provádění výše uvedeného klinického hodnocení jménem poskytovatele.
	<b>IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:</b>	<b>SMLUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:</b>
<b>2</b>	<b>DEFINITIONS</b>	<b>DEFINICE</b>
	As used in this Agreement, the following underlined terms shall have the meanings set out after each of them below:	Následující podtržené pojmy použité v této smlouvě budou mít význam, který je uveden za každým z nich:
<b>2.1</b>	<b><u>Case Report Form (CRF)</u></b>	<b><u>Záznam subjektu hodnocení (CRF)</u></b>
	Means a report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to Qualified Subjects (as hereinafter defined), as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).	Jedná se o záznam ve formátu připraveném zadavatelem a/nebo společností <b>ICON</b> , zpracovaný zkoušejícím, který dokumentuje podávání hodnoceného léčiva způsobilým subjektům hodnocení (viz následující definice), a rovněž všechna vyšetření a zjištění související s klinickým hodnocením (jak je definováno níže).
<b>2.2</b>	<b><u>Clinical Investigator Brochure</u></b>	<b><u>Soubor informací pro zkoušejícího</u></b>
	Means a brochure provided by the Sponsor that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.	Jedná se o brožuru poskytnutou zadavatelem, která obsahuje souhrnné informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje hodnoceného léčiva.

2.3	<b>FDA</b>	<b>FDA</b>
	Means the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.	Jedná se o Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Ministerstva zdravotnictví USA.
2.4	<b><u>Informed Consent Form</u></b>	<b><u>Formulář informovaného souhlasu</u></b>
	Means the form prepared by ICON and/or the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor or ICON as the case may be, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), and subsequently approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all Subjects or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.	Jedná se o formulář připravený společností ICON či zadavatelem v souladu s právními předpisy (které jsou definovány níže), a to zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, po poradě se zadavatelem, případně společností ICON a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), jež byl následně schválen NEK/SÚKL a podepsán všemi subjekty nebo jejich zákonnými zástupci před zahájením účasti v klinickém hodnocení.
2.5	<b><u>Investigational Product</u></b>	<b><u>Hodnocené léčivo</u></b>
	Means the Investigational Medicinal Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.	Jedná se o hodnocený léčivý přípravek / hodnocené léčivé přípravky, které je / která jsou předmětem protokolu.
2.6	<b><u>IEC (Independent Ethics Committee)</u></b>	<b><u>NEK (nezávislá etická komise)</u></b>
	Means the board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.	Jedná se o výbor, komisi nebo jinou skupinu formálně vytvořenou za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínského výzkumu, jehož se účastní lidské subjekty.
2.7	<b><u>SÚKL</u></b>	<b><u>SÚKL</u></b>
	State Institute for Control of Drugs	Státní ústav pro kontrolu léčiv
2.8	<b><u>Protocol</u></b>	<b><u>Protokol</u></b>
	Means the details of the Study contained in PROTOCOL NUMBER [REDACTED], dated [REDACTED] and together with any future amendments (as agreed by the Parties) made thereto is incorporated herein by reference, as part of this Agreement.	Jedná se o podrobné údaje o klinickém hodnocení obsažené v PROTOKOLU č. [REDACTED] ze dne [REDACTED], který je společně se všemi budoucími dodatky (dohodnutými stranami) zapracován do této smlouvy jako její součást.
2.9	<b><u>Qualified Participant</u></b>	<b><u>Způsobilý subjekt hodnocení</u></b>
	Means any potential Subject who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.	Jedná se o jakéhokoli potenciálního subjektu, který při vstupu do léčebných fází klinického hodnocení splňuje všechna kritéria pro zařazení a nesplňuje žádné z kritérií pro vyloučení, jež jsou stanovena v protokolu, a podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.
2.10	<b><u>Regulations</u></b>	<b><u>Právní předpisy</u></b>
	Means any applicable regulations and any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Act	Jedná se o jakékoli platné právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č.

	<p>No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly governing the relationship between Sponsor, ICON and the Provider and the services provided under the Agreement and/or related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Directive 2005/28/EC, and their transforming legislation in the relevant countries of the European Union, and when effective Regulation 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, which will repeal Directive 2001/20/EC when effected, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), The International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, (ICH GCP) R2 E6 addendum, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data ("<b>General Data Protection Regulation</b>") and/or any other relevant applicable legislation, regulations codes or guidelines, including without limitation the FDA requirements and/or requirements of other Regulatory Authorities. For the avoidance of doubt, such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals, anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure and conflict of interests.</p>	<p>372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, kodexy nebo pokyny, jimiž se přímo či nepřímo řídí vztah mezi zadavatelem, společností ICON a poskytovatelem a služby poskytované podle smlouvy a/nebo související související s prováděním klinického hodnocení, mimo jiné včetně (v příslušných případech) směrnice 2001/20/ES o klinických hodnoceních, směrnice 2005/28/ES a jejich transformované legislativy v příslušných zemích Evropské unie, a nařízení 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (po nabytí účinnosti), pokynů ICH pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „SKP“), dodatku R2 E6 Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, SKP ICH), Helsinské deklarace z roku 1964 v platném znění, nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů („<b>obecné nařízení o ochraně osobních údajů</b>“) a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy, kodexy či pokyny, mimo jiné včetně požadavků FDA či jiných kontrolních úřadů. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, kodexy a pokyny zahrnují právní předpisy související s ochranou a důvěrností osobních údajů jednotlivců, protikorupčními opatřeními, opatřeními proti poskytování provizí, bezpečností pacientů, bezpečnostními hlášeními, prohlášeními o finančních zájmech a střetem zájmů.</p>
2.11	<b>Regulatory Authority</b>	<b>Kontrolní úřad</b>
	<p>Means any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency ("EMA"), the FDA, the SÚKL, the Czech Office for Personal Data Protection and any applicable supervisory authorities in relation to data protection under the</p>	<p>Jedná se o jakýkoli vládní, správní nebo profesní orgán mající podle platných zákonů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení regulačního souhlasu v příslušné zemi nebo skupině zemí, mimo jiné včetně Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“), FDA, Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), českého Úřadu pro ochranu osobních údajů a veškerých příslušných dozorových orgánů, a to v souvislosti s ochranou osobních údajů</p>

	General Data Protection Regulations.	podle obecného nařízení pro ochranu osobních údajů.
2.12	<b><u>Serious Adverse Event</u></b>	<b><u>Závažná nežádoucí příhoda</u></b>
2.12.1	Means any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended :	Jedná se o jakýkoli neočekávaný lékařský nález, který při jakékoli dávce (podle §3 odstavců 3–6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):
	A) results in death,	A) vede ke smrti,
	B) is life-threatening,	B) je život ohrožující,
	C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,	C) vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení stávající hospitalizace,
	D) results in persistent or significant disability / incapacity,	D) vede k trvalému či významnému zdravotnímu postižení či pracovní neschopnosti,
	E) is a congenital anomaly / birth defect.	E) představuje vrozenou anomálii či vrozenou vadu.
2.12.2	Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.	Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu, pokud na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok, jehož účelem je odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto zdravotních příhod patří alergický bronchospasmus, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo křeče, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.
2.13	<b><u>Site</u></b>	<b><u>Pracoviště</u></b>
	Means any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.	Jedná se o jakékoli místo či místa, kde zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou.
2.14	<b><u>Study</u></b>	<b><u>Klinické hodnocení</u></b>
	Means the clinical study known as “A 16-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Proof-of-Concept Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TEV-48574 in Adults with T2-low/non-T2 Severe Uncontrolled Asthma” to be conducted according to the Protocol.	Jedná se o klinickou studii, jež se nazývá „Šestnáctitýdenní, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie typu proof-of-concept s paralelními skupinami pro vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku TEV-48574 u dospělých s těžkým nekontrolovaným astmatem typu T2-low/non-T2“ a provádí se podle protokolu.
2.15	<b><u>Study Data</u></b>	<b><u>Údaje klinického hodnocení</u></b>
	Means all records, data and documentation including but not limited to the Case Report Forms relating to the Study.	Jedná se o veškeré záznamy, údaje a dokumentaci, mimo jiné včetně záznamů subjektu hodnocení, související s klinickým hodnocením.
2.16	<b><u>Study Personnel</u></b>	<b><u>Pracovníci klinického hodnocení</u></b>
	Means all employees, agents, contractors and other personnel who are engaged by	Jedná se o všechny zaměstnance, zástupce, dodavatele a další pracovníky, jejichž služeb

	the Provider or the Investigator as the case may be, in conducting the Study including but not limited to sub-investigators, nurses, study coordinators, technicians and all persons involved in the conduct of the clinical trial at the particular site as set out in section 7 article (4) letter a) of the Decree No.226/2008 Coll.	poskytovatel nebo zkoušející využívá při provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně spoluzkoušejících, zdravotních sester, koordinátorů studie, techniků a všech osob spolupracujících na provádění klinického hodnocení v daném místě jak je stanoveno vyhláškou 226/2008 Sb., § 7 odstavec (4) písmeno a).
2.17	<b>Term</b> Means the term of this Agreement as defined in Section 8.1.1.	<b>Doba trvání smlouvy</b> Jedná se o dobu trvání této smlouvy tak, jak je definována ve článku 8.1.1.
3	<b>CONDUCT OF STUDY</b>	<b>PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b>
3.1	<b>Compliance</b>	<b>Dodržení předpisů a stanovených požadavků</b>
3.1.1	The Provider and Investigator shall, and shall ensure their Study Personnel shall, conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON/Sponsor, the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement, the SÚKL /IEC and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines. Investigator and Provider shall ensure all Study Personnel comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights.	Poskytovatel a zkoušející budou a zajistí, že jejich pracovníci klinického hodnocení budou, klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem, právními předpisy, touto smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele a podmínkami souhlasu s provedením klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření, SÚKL/NEK a pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci (SKP ICH). Zkoušející a poskytovatel zajistí, že všichni pracovníci klinického hodnocení budou v příslušných případech dodržovat podmínky této smlouvy, a to včetně všech závazků týkajících se mlčenlivosti a požadavků kontrolních orgánů, práv zadavatele na provádění inspekcí a auditů a vlastnických práv zadavatele.
3.1.2	The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.	Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné NEK a udělení příslušného povolení SÚKL nebo, v příslušných případech, pokud není klinické hodnocení SÚKL zamítnuto.
3.1.3	The Protocol may only subsequently be amended with the prior written agreement of the Parties. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days' notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or SÚKL stipulations or Regulations). The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify Sponsor, ICON and the IEC and/or SÚKL in writing thereof.	Protokol může být následně měněn pouze na základě předchozí písemné dohody smluvních stran. V případě, že si zkoušející přeje protokol upravit nebo doplnit, oznámí to společnosti ICON a NEK a/nebo SÚKL, alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy NEK a/nebo SÚKL nebo právní předpisy) a toto oznámení bude obsahovat kompletní údaje a odůvodnění plánovaného odchýlení. Zkoušející se jinak může od protokolu odchýlit pouze tehdy, pokud se bude odůvodněně domnívat, že je takové odchýlení nezbytné pro řešení naléhavého případu pacienta, a v případě takového odchýlení bude zkoušející neprodleně písemně informovat zadavatele, společnost ICON a NEK a/nebo SÚKL.

3.2	<u>Serious Adverse Event Reporting</u>	<u>Hlášení závažné nežádoucí příhody</u>
3.2.1	The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto. The Investigator and the Provider shall promptly respond to all requests for follow up information from Sponsor and/or ICON.	Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s právními předpisy platí v této souvislosti právní předpisy. Zkoušející a poskytovatel budou bezodkladně reagovat na všechny žádosti zadavatele a/nebo ICON o informace týkající se následného sledování.
3.2.2	The Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	Zkoušející bude rovněž v souladu s právními předpisy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu klinického hodnocení.
3.3	<u>Clinical Study Site File</u>	<u>Dokumentace klinického hodnocení na pracovišti</u>
3.3.1	Creation of Clinical Study Site File	Vytvoření dokumentace klinického hodnocení na pracovišti
3.3.1.1	Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON:	Před zahájením klinického hodnocení zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen „dokumentace klinického hodnocení na pracovišti“). Kopie úvodní dokumentace klinického hodnocení na pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti ICON:
	A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and	A) seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK; a
	B) Written IEC/SUKL approval of the Protocol and the Informed Consent Form;	B) písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu NEK a SÚKL; a
	C) The IEC/SUKL approved Informed Consent;	C) formulář informovaného souhlasu schválený NEK a SÚKL; a
	D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and	D) aktuální životopis zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s klinickým hodnocením; a
	E) The financial disclosure documentation as defined in Section 3.9 below.	E) dokumentace týkající se prohlášení o finančních zájmech, která je definována v článku 3.9 níže;
	F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL.	F) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení klinického hodnocení zaslaném SÚKL;
	G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures.  For the avoidance of doubt, the Parties agree that the ICON will create and provide the initial version of Clinical Study Site File which will include the documents at (A) – (F) and Investigator will further maintain it during the study conduct with the	G) další dokumenty a informace v souladu s právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a jeho přílohami.  Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádí, že ICON vytvoří a poskytne úvodní verzi souboru dokumentace ke klinickému hodnocení na centru, který bude obsahovat dokumenty dle písmen A) až F), a zkoušející je bude v průběhu konání klinického

	assistance of ICON.	hodnocení nadále spravovat, ve spolupráci se společností ICON.
3.3.2	Maintenance of the Clinical Study Site File	Vedení dokumentace klinického hodnocení na pracovišti
3.3.2.1	During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:	V průběhu klinického hodnocení bude zkoušející vést dokumentaci klinického hodnocení na pracovišti v souladu s podmínkami této smlouvy a aktualizovat ji tím, že do ní zařadí následující dokumenty, které bez prodlení poskytne společnosti ICON:
	A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.	A) všechny dodatky k protokolu a záznam týkající se jakýchkoli plánovaných odchylek od protokolu, včetně dodatků k protokolu a zpráv;
	B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and	B) veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných zpráv a schválení; a
	C) An up-to-date log of all Site visits, and	C) aktualizovanou knihu všech návštěv na pracovišti; a
	D) General correspondence relating to the Study, and	D) všeobecnou korespondenci související s klinickým hodnocením; a
	E) Investigational Product accountability forms, and	E) doklady o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a
	F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.	F) další dokumenty, materiály či informace, které bude společnost ICON svým jménem a/nebo jménem zadavatele příležitostně požadovat či poskytovat;
	G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL	G) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení zaslaném SÚKL;
	H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.	H) další dokumenty a informace v souladu s právními podpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
3.3.3	Retention/Transfer of Clinical Study Site File	Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti
3.3.3.1	The Provider/Investigator shall retain factually correct records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product for twenty-five (25) years (" <b>Retention Period</b> ") following completion, abandonment or termination of the Study.  The Provider/Investigator shall ensure source Study Data is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete.  During the Retention Period, in no event will Provider or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor or ICON sixty (60) business days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to	Poskytovatel / zkoušející bude uchovávat fakticky správné záznamy a dokumenty vztahující se k provádění klinického hodnocení a distribuci hodnoceného léčiva po dobu 25 let (" <b>období archivace</b> ") po dokončení, zastavení či ukončení klinického hodnocení.  Poskytovatel / zkoušející zajistí, že zdrojové údaje klinického hodnocení budou dohledatelné, čitelné, aktuální, původní, přesné a kompletní.  Během období archivace nebude poskytovatel ani zkoušející v žádném případě nakládat s těmito záznamy, aniž by nejprve o svém záměru a příležitosti převést záznamy zadavateli nebo společnosti ICON, na přiměřené náklady zadavatele, uvědomili zadavatele nebo společnost ICON šedesát



	<p>Sponsor or ICON, at Sponsor's reasonable expense. Six (6) months prior to the end of the Retention Period, the Sponsor shall notify the Provider if it requires further retention of the Study records and Sponsor shall cover the cost thereof. In the event the Sponsor does not notify the Provider six (6) months prior to the end of the Retention Period of this extension request, the Provider may destroy all retained study records.</p> <p>Commencing at completion of the Study, the Provider shall carry out the retention for 5 years free of charge pursuant to Act No. 378/2007 Coll. and paid retention for a further 20 years – [REDACTED]. An invoice shall be issued for paid retention after the signature of the Agreement.</p> <p>Six (6) months prior to the end of the paid Retention Period, the Sponsor shall notify the Provider that they insist on further retention and shall pay the cost thereof.</p> <p>In the event the Sponsor does not notify the Provider six (6) months prior to the end of the Retention Period of the requirement for further retention or does not pay the fee for further retention by the agreed date, the Provider is entitled to destroy all retained Study documents.</p>	<p>(60) pracovních dní předem formou písemného oznámení. Šest (6) měsíců před ukončením období archivace oznámí zadavatel poskytovateli, zda ještě bude vyžadovat archivaci záznamů studie, přičemž náklady uhradí zadavatel. V případě, že zadavatel poskytovatele šest (6) měsíců před ukončením období archivace neinformuje o tomto požadavku na prodloužení, je poskytovatel oprávněn všechny uchovávané záznamy studie zničit.</p> <p>Počínaje ukončením klinického hodnocení, poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.</p> <p>Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p> <p>V případě, že šest (6) měsíců před ukončením období archivace zadavatel nesdělí poskytovateli požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci do sjednaného data, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.</p>
3.3.3.2	Irrespective of whether or not the Investigator leaves his or her practice at the Provider before the Retention Period has expired, the Provider is responsible for the Study records during the Retention Period	Poskytovatel zodpovídá za záznamy Studie během archivačního období bez ohledu na to, zda zkoušející ukončí či neukončí svoji činnost u poskytovatele před vypršením archivačního období.
3.4	<u>Study Subjects</u>	<u>Účastníci klinického hodnocení</u>
	The Investigator/Provider shall ensure that:	Zkoušející / poskytovatel zajistí, že:
3.4.1	The Investigator shall include only Qualified Subjects in the Study.	zkoušející zařadí do klinického hodnocení pouze způsobilé subjekty hodnocení;
3.4.2	The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON, IEC and SÚKL.	zkoušející použije pouze nejnovější formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL;
3.4.3	Prior to Qualified Subjects entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Subjects.	zkoušející před zařazením způsobilých subjektů do klinického hodnocení se způsobilými subjekty hodnocení projedná všechny podrobné údaje a požadavky protokolu a formuláře informovaného souhlasu.
3.5	<u>Pre-Screening/Patient Identification</u>	<u>Předběžný screening/identifikace pacientů</u>
3.5.1	The Parties recognize that pre-screening activities to identify suitable Qualified Subjects for the Study are important to enrollment success. Provider/Investigator	Smluvní strany jsou si vědomy, že pro úspěšné zařazování do klinického hodnocení jsou důležité předběžné screeningové aktivity, které identifikují vhodné způsobilé

	shall conduct patient chart reviews as per the requirement of the Study.	subjekty hodnocení. Poskytovatel / zkoušející přezkoumají karty pacientů podle požadavků studie.
3.5.2	The Investigator shall ensure a timely review of patient charts / records set out in Section 3.5.1, which will at all times be conducted in accordance with the Regulations, this Agreement and the written instructions of ICON/Sponsor. If applicable and agreed with ICON and/or Sponsor that compensation for additional time in conducting this activity is needed, the amount will be added to Appendix 2 in line with fair market rates. Investigator shall review patient charts/ patient records and shall not provide any personal health information to ICON or Sponsor directly or process personal health information in violation of Regulations.	Zkoušející zajistí včasné přezkoumání karet/záznamů pacientů stanovené v článku 3.5.1, které bude vždy provedeno v souladu s právními předpisy, touto smlouvou a písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele. V příslušných případech, a pokud bude se společností ICON a/nebo zadavatelem dohodnuto, že je nutná odměna za další čas věnovaný provádění této aktivity, bude částka doplněna do přílohy 2 v souladu se spravedlivými tržními sazbami. Zkoušející přezkoumá karty/záznamy pacientů a neposkytne žádné osobní zdravotní informace přímo společnosti ICON ani zadavateli a ani nebude zpracovávat osobní zdravotní informace v rozporu s právními předpisy
3.6	<u>Patient Recruitment</u>  The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Subjects and shall not knowingly enroll any Subjects, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Subjects.	<u>Nábor pacientů</u>  Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě do klinického hodnocení nezařadil subjekty, kteří podle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro způsobilé subjekty hodnocení.
3.7	<u>Case Report Forms</u>	<u>Záznamy subjektu hodnocení</u>
3.7.1	The Investigator or his/her designee shall complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within seventy-two (72) hours of obtaining the data. The Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the Case Report Forms. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every ■ weeks. The expected number of enrolled subjects – ■	Zkoušející nebo jím zmocněná osoba vyplní záznamy subjektu hodnocení poskytnuté zadavatelem nebo společností ICON, a tyto formuláře do 72 hodin od okamžiku získání údajů odešle. Za vyplnění a předání záznamů subjektu hodnocení vždy odpovídá zkoušející. Zkoušející se zúčastní pravidelných monitorovacích návštěv a na požádání na těchto návštěvách nebo jinak bez prodlení předá tyto záznamy zástupcům zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoli zdrojové dokumenty související s klinickým hodnocením. Tyto monitorovací návštěvy společnosti ICON a shromažďování údajů se uskuteční přibližně jednou za ■ týdny. Předpokládaný počet zařazených subjektů – ■
3.7.2	The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality. The	Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoli rozporů, chyb či chybějících informací v záznamech subjektu hodnocení. Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních záznamů subjektů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou

	Provider and Investigator each understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms may result in payment being withheld until resolution.	provedeny s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů. Poskytovatel a zkoušející jsou si vědomi, že pokud nebudou odstraněny rozpory či chyby nebo doplněny chybějící informace v záznamech subjektu hodnocení, může to mít za následek zadržetí platby až do vyřešení příslušné záležitosti.
3.8	<u>Timelines</u>  The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 1 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).	<u>Lhůty</u>  Zkoušející vyvine maximální úsilí a dokončí klinické hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v příloze č. 1 této smlouvy (jež může být společností ICON příležitostně písemně přiměřeně upravena).
3.9	<u>Financial Disclosure</u>  The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Provider shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. The Provider and the Investigator further consent to the transfer of such financial disclosure data abroad.	<u>Prohlášení o finančních zájmech</u>  Zkoušející bez zbytečného odkladu vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli potvrzení či prohlášení o finančních zájmech (podle toho, který formulář je požadován), jež zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech, a to jak během provádění klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Poskytovatel zajistí, že všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s prováděním klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí s předáním takových údajů o finančních zájmech do zahraničí.
3.10	<u>Conflict</u>  The Provider/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might affect the conduct of the Study and the Parties ability to perform their obligations under this Agreement.	<u>Střet zájmů</u>  Poskytovatel/zkoušející nebude během trvání této smlouvy provádět žádnou jinou klinickou studii, která by mohla ovlivnit provádění této klinické studie a schopnosti smluvních stran plnit své závazky vyplývající z této smlouvy.
3.11	<u>Collection and use of samples</u>  The Provider is prohibited from collecting or using collected samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) or data from Qualified Subjects while enrolled in the Study, except: A) pursuant to the Protocol; B) as needed for the medical care of a Study subject; C) as otherwise expressly permitted by the Agreement; or D) with Sponsor's prior written consent.	<u>Odběr a použití vzorků</u>  Poskytovatel nesmí odebírat nebo používat odebrané vzorky (např. tkáně, krve, séra a moči) ani údaje o způsobilých subjektech hodnocení po dobu účasti v klinickém hodnocení, vyjma případů: A) kdy to vyžaduje protokol; B) kdy je to zapotřebí pro lékařskou péči o subjekt klinického hodnocení; C) kdy to jinak tato smlouva výslovně povoluje; D) s předchozím písemným souhlasem zadavatele.

	All use of these data/samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality.	Veškeré použití těchto dat/vzorků se řídí všemi podmínkami této smlouvy, mimo jiné včetně zveřejnění, duševního vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti.
3.12	<u>Resources</u>	<u>Zdroje</u>
	The Provider/Investigator agrees to provide all reasonable Study Personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Provider's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Provider/Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.	Poskytovatel / zkoušející souhlasí s poskytnutím veškerých vhodných pracovníků klinického hodnocení, prostor a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností zkoušejícího a poskytovatele v souladu s touto smlouvou a protokolem. Poskytovatel / zkoušející zajistí dostupnost koordinátora klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na pracovišti (mimo jiné včetně pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci zadavatele) („koordinátor klinického hodnocení“). V případě, že koordinátor klinického hodnocení nebude na pracovišti dostupný, tyto úkoly převezme zkoušející.
3.13	<u>Materials</u>	<u>Materiály</u>
	ICON shall provide, or shall ensure that the Sponsor provides, to the Provider/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol. Provider/Investigator may not use Investigational Product or other Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and shall maintain control of the Investigational Product and other Materials in accordance with applicable Regulations.	Společnost ICON poskytne nebo zajistí, že zadavatel poskytne, poskytovateli / zkoušejícímu požadované množství hodnoceného léčiva a jakékoli další materiály pro klinické hodnocení (např. záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v protokolu. Poskytovatel / zkoušející nesmí použít hodnocené léčivo ani další materiály jinak, než je výslovně stanoveno protokolem a musí mít hodnocené léčivo a další materiály pod kontrolou v souladu s platnými právními předpisy.
3.14	<u>Equipment</u>	<u>Vybavení</u>
	ICON may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (" <b>Equipment</b> ") or proprietary materials for use by Investigator or Provider during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by ICON or Sponsor (collectively, " <b>Materials</b> ").	ICON může poskytnout nebo zajistí, aby dodavatel poskytl určité vybavení (" <b>vybavení</b> ") nebo chráněné materiály, jež budou zkoušející nebo poskytovatel používat během provádění klinického hodnocení. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály a další nástroje, které jsou ve vlastnictví ICON či zadavatele nebo na něž má ICON či zadavatel licenci (společně dále jen " <b>materiály</b> ").
3.15	Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in two separate loan agreements, the first loan agreement between Provider and ICON and the second loan agreement between Provider and Sponsor (collectively referred to as the " <b>Loan Agreements</b> "). Any such Materials or Equipment shall remain the property of	Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro klinické hodnocení, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány ve dvou separátních smlouvách o výpůjčce, první uzavřené mezi poskytovatelem a společností ICON, a druhé, uzavřené mezi poskytovatelem a zadavatelem (souhrnně označované jako " <b>smlouvy o výpůjčce</b> "). Všechny takové materiály a vybavení

	Sponsor or ICON, as the case may be, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to ICON or Sponsor at the end of the Study or sooner upon receipt of written request from ICON or Sponsor.	zůstanou vlastnictvím zadavatele nebo případně společnosti ICON a, pokud nebude písemně dohodnuto jinak, budou vráceny ICON či zadavateli na konci klinického hodnocení nebo dříve na základě písemné žádosti ICON či zadavatele.
3.16	<p><u>Unavailability of the Investigator</u></p> <p>The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Provider/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed fourteen (14) days, ICON shall be notified by Investigator in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Provider shall notify ICON in writing, in accordance with Section 12.3. The Provider may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the termination provisions of Section 8.3.1.6 below. The Provider and Investigator shall ensure that Investigator will sign all necessary documentation needed to effect the change in responsibilities to the new principal investigator including but not limited to any signing any of the following assignment agreement, transfer agreement, amendment or termination of the present Agreement as may be required.</p>	<p><u>Nedostupnost zkoušejícího</u></p> <p>Přítomnost zkoušejícího je pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy zásadní. Vzhledem k tomu, že zkoušející bude dohlížet na průběh celého klinického hodnocení, v případě jeho dočasné nepřítomnosti poskytovatel / zkoušející pověří těmito úkoly kvalifikovaného spoluzkoušejícího, který bude určen písemně. Pokud se předpokládá, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne čtrnáct (14) dní, bude společnost ICON zkoušejícím informována písemně o pověřeném spoluzkoušejícím, který převezme úkoly související s klinickým hodnocením. Společnost ICON může svým jménem nebo jménem zadavatele jakéhokoli navrženého spoluzkoušejícího schválit nebo odmítnout. Schválení nebude bezdůvodně odepřeno. Pokud bude nutné trvalé nahrazení zkoušejícího, bude o tom poskytovatel informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 12.3. Poskytovatel nesmí trvale nahradit jiné zkoušející lékaře ani provést zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 8.3.1.6 níže. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že zkoušející podle potřeby podepíše veškeré nezbytné dokumenty nutné pro převedení povinností na nového hlavního zkoušejícího, mimo jiné včetně podepsání jakékoli následné dohody o postoupení, dohody o převodu, a dodatku či ukončení této smlouvy.</p>
3.17	<p><u>Receipt of the Investigational Product</u></p> <p>The Provider/Investigator acknowledges that Investigational Product is the property of the Sponsor. The Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON.</p>	<p><u>Obdržení hodnoceného léčiva</u></p> <p>Poskytovatel / zkoušející bere na vědomí, že hodnocené léčivo je majetkem zadavatele. Zkoušející potvrdí obdržení hodnoceného léčiva podepsáním příslušných dokumentů či formulářů poskytnutých zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem určeným zadavatelem nebo společností ICON.</p>
3.18	<p><u>Administration/Distribution of the Investigational Product</u></p>	<p><u>Podávání/distribuce hodnoceného léčiva</u></p>
3.18.1	The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study Subjects	Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci hodnoceného léčiva subjektům klinického hodnocení v příslušných částech

	<p>on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.</p> <p>The Investigational Medicinal Product shall be delivered on Mondays to Fridays from 7 a.m. until 2 p.m. to the hospital pharmacy building (no. 20).</p>	<p>záznamu subjektu hodnocení a jakémkoli záznamu o výdeji v souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny (č. 20).</p>
3.18.2	<p>The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Subjects, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.</p>	<p>Zkoušející vydá hodnocené léčivo pouze způsobilým subjektům hodnocení v souladu s právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.</p>
3.18.3	<p>The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.</p>	<p>Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v protokolu. Zadavatel a/nebo společnost ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoli jiným použitím hodnoceného léčiva, než je stanoveno v protokolu.</p>
3.19	<p><u>Storage of the Investigational Product</u></p> <p>The Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator.</p>	<p><u>Skladování hodnoceného léčiva</u></p> <p>Zkoušející bude všechna hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde dohlíží na výdej kvalifikovaný lékárník, nebo v místě s omezeným přístupem, a hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem zkoušejícího.</p>
3.20	<p><u>Return of the Investigational Product</u></p> <p>The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. Should Sponsor agree to destruction of the Investigational Product instead of return, the Provider shall ensure that any such destruction will be in accordance with Sponsor's instructions and the Provider shall provide certification of destruction to Sponsor, upon request.</p>	<p><u>Vrácení hodnoceného léčiva</u></p> <p>Zkoušející vrátí veškeré nepoužité léčivo i obaly bez ohledu na to, zda obsahují nepoužité hodnocené léčivo či nikoli, v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti ICON, a to po ukončení či dokončení klinického hodnocení nebo když o to zadavatel či společnost ICON požádá. Pokud bude zadavatel souhlasit se zničením hodnoceného léčiva namísto jeho vrácení, poskytovatel zajistí, že každé takové zničení bude provedeno v souladu s pokyny zadavatele a poskytne zadavateli na požádání osvědčení o zničení.</p>
<b>4</b>	<b>REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS</b>	<b>PROHLÁŠENÍ, ZÁRUKY A UJEDNÁNÍ</b>

4.1.	<u>Mutual Representations, Warranties and Covenants</u>	<u>Vzájemná prohlášení, záruky a ujednání</u>
4.1.1	Each Party covenants, warrants and represents that it has the right to enter into this Agreement, and the execution of this Agreement and the performance by such Party of its obligations hereunder have been duly authorized. This Agreement has been duly executed and delivered on behalf of such Party and constitutes a legal, valid, binding obligation, enforceable against in accordance with the terms hereof. Such Party is duly organized, validly existing and in good standing under the applicable laws of the jurisdiction of its establishment and has full power and authority to enter this Agreement.	Každá smluvní strana se zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že má právo uzavřít tuto smlouvu a že podepsání této smlouvy a plnění povinností, které z ní vyplývají, bylo řádně schváleno. Tato smlouva byla řádně podepsána a doručena jménem takové smluvní strany a představuje zákonnou, platnou, závaznou povinnost, kterou lze vymáhat v souladu s podmínkami této smlouvy. Taková smluvní strana je řádně zřízena, platně existuje a má řádné postavení podle platných právních předpisů jurisdikce, v níž byla založena, a má plnou moc a pravomoc tuto smlouvu uzavřít.
4.2	<u>Investigator/Provider Representations, Warranties and Covenants</u>	<u>Záruky, prohlášení a ujednání zkoušejícího/poskytovatele</u>
4.2.1	The Investigator/Provider covenants, warrants and represents that:	Zkoušející a poskytovatel se zavazují, zaručují a prohlašují, že:
4.2.1.1	they each have at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications;	každý z nich má vždy v průběhu klinického hodnocení příslušné licence, schválení a osvědčení, jež jsou nezbytná pro bezpečné, odpovídající a zákonné provedení klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy, protokolem, touto smlouvou a správnou klinickou praxí, a nebyla jim oznámena žádná šetření, která by mohla takové licence, schválení nebo osvědčení ohrozit;
4.2.1.2	Investigator is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted;	zkoušející je v průběhu klinického hodnocení vždy kvalifikován svým odborným vzděláním, výcvikem a zkušenostmi k provedení klinického hodnocení v rámci jurisdikce, v níž klinické hodnocení probíhá;
4.2.1.3	Study Personnel are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol;	pracovníci klinického hodnocení jsou a v průběhu studie vždy budou řádně zaškoleni v oblasti SKP ICH, úkonech klinického hodnocení a protokolu;
4.2.1.4	sufficient resources and time are available and shall continue to be available to Investigator for timely and proper performance of the Study in accordance with Protocol and this Agreement;	zkoušející má a bude mít k dispozici dostatečné zdroje a čas pro včasné a řádné provedení klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou;
4.2.1.5	all tasks and activities to be performed under this Agreement shall be performed in a timely manner, with all due care and skill and in compliance with Agreement;	všechny úkoly a aktivity, které mají být provedeny podle této smlouvy, budou provedeny včas, s náležitou péčí a v souladu s touto smlouvou;
4.2.1.6	all consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto;	byly získány všechny souhlasy potřebné pro uzavření této smlouvy, jejichž kopie jsou (v příslušných případech) k této smlouvě připojeny;
4.2.1.7	during the term of this Agreement: :	během platnosti této smlouvy:
	I. the Investigator shall ensure that he/she shall not conduct or take part in any other clinical trials which might adversely	I. zkoušející zajistí, že nebude provádět ani se účastnit žádné jiné klinické studie, která by mohla mít negativní vliv na

	affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement.	schopnost zkoušejícího plnit povinnosti podle této smlouvy;
	II. The Provider shall notify or ensure that the Investigator notifies ICON, of any change in their role or any other official appointment to a position that may conflict, restrict or prohibit their position as an investigator to the Study or otherwise impact their obligations under this Agreement; and	II. poskytovatel oznámí nebo zajistí, že zkoušející oznámí společnosti ICON jakoukoli změnu své úlohy nebo oficiální jmenování do jakékoli jiné pozice, která by mohla být v rozporu s jeho pozicí zkoušejícího lékaře tohoto klinického hodnocení nebo tuto pozici omezit či jí zabránit nebo jinak ovlivnit jeho povinnosti vyplývající z této smlouvy;
	III. the Investigator notifies ICON of any actual or potential conflicts of interest, or any change in the status of responses provided in ICON's Investigator Ethics and Compliance Questionnaire that could impact the conduct of the Study; and	III. zkoušející oznámí společnosti ICON jakýkoli skutečný nebo potenciální střet zájmů nebo jakoukoli změnu ve stavu odpovědí poskytnutých v dotazníku společnosti ICON Etika zkoušejícího lékaře a dodržování předpisů, které by mohly mít vliv na průběh studie; a
4.2.1.8	neither Provider nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any governmental authority, including the FDA, or that might otherwise create a conflict.	poskytovatel ani zkoušející nepodléhají střetu zájmů, pokud jde o výsledek klinického hodnocení, ani střetu povinností či dohod, které by mohly narušit provádění klinického hodnocení nebo mít vliv na přijetí výsledných údajů jakýmkoli vládním úřadem, včetně FDA, nebo by mohly jinak dát vzniknout střetu.
<b>5</b>	<b>ICON MONITORING</b>	<b>MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON</b>
5.1	<u>Site Inspections</u>	<u>Inspekce na pracovišti</u>
5.1.1	The Provider/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Provider/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends for the following purposes: i) to provide or receive information and/or instruction on the execution of the Study; (ii) to assess and/or confirm that the Study is being conducted by the Provider and Investigator to the standards agreed upon herein; (iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as described above (including portions of other pertinent pseudonymized records for all patients in the Study) and those procedures, facilities or Study records of the Provider and Investigator; (iv) to perform audits and to collect and copy any related documentation for the purpose of regulatory authorization or any other purposes, all at Sponsor's sole discretion and provided that such copies do not include any unauthorized individually-	Poskytovatel / zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli kontrolního úřadu zkontrolovat prostory, jež poskytovatel / zkoušející navrhuje použít pro provedení klinického hodnocení, a to jak před zahájením klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení, a to pro níže uvedené účely: (i) poskytnutí nebo obdržení informací a/nebo pokynů pro provedení klinického hodnocení; (ii) posouzení a/nebo potvrzení toho, že klinické hodnocení je prováděno poskytovatelem a zkoušejícím podle standardů dohodnutých v tomto dokumentu; (iii) provedení inspekce výše popsanych úkonů, prostor a záznamů klinického hodnocení (včetně částí dalších příslušných pseudonymizovaných záznamů u všech pacientů v klinickém hodnocení) a úkonů, prostor nebo záznamů z klinického hodnocení poskytovatele a zkoušejícího; (iv) provedení auditů a shromažďování a kopírování veškeré související dokumentace pro účely registrace kontrolními úřady nebo



	<p>identifiable information of a Study Patient. The Sponsor's right to visit the Study Sites and to perform such audits will survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement.</p>	<p>pro jiné účely dle výhradního úsudku zadavatele a za předpokladu, že takové kopie neobsahují žádné nepovolené individuálně identifikovatelné informace pacienta klinického hodnocení. Právo zadavatele navštívit pracoviště klinického hodnocení a provádět takové audity přetrvává i po skončení platnosti, ukončení nebo zrušení této smlouvy.</p>
5.1.2	<p>If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Provider/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Provider/Investigator.</p> <p>The Investigator will deliver CRFs to ICON within three (3) days of Investigator's review or in accordance with ICON's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. Provider shall ensure that ICON and/or Sponsor have proper access to all relevant Study-related documentation in accordance with applicable law. If in the course of conducting the Study, Provider begins to use an electronic medical records system, ICON may, as part of the Study monitoring, view the records in this system, but only for Study purposes, fully in line with the Site's instructions, Study Subject's Informed Consent Form and applicable laws. Provider and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity Site shall ensure that only Study Subject pseudonymized medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Provider and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of</p>	<p>Pokud jsou výše uvedené prostory podle SKP, standardních provozních postupů a standardů zadavatele nebo společnosti ICON označeny za nepostačující pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytovatel / zkoušející neodstraní takové nedostatky v přiměřené lhůtě od okamžiku, kdy jim byly oznámeny, může společnost ICON podle svého vlastního uvážení odmítnout zahájení klinického hodnocení nebo rozhodnout o jeho předčasném ukončení a může ukončit tuto smlouvu bez dalších závazků vůči poskytovateli / zkoušejícímu.</p> <p>Zkoušející doručí CRF společnosti ICON do tří (3) dnů po přezkoumání zkoušejícím nebo případně v souladu s přiměřenými písemnými pokyny společnosti ICON. Zkoušející bude k dispozici v přiměřený čas během běžné pracovní doby, aby se mohl setkat s monitory klinického hodnocení a odpovídat na otázky týkající se provádění klinického hodnocení. Poskytovatel zajistí, aby ICON a/nebo zadavatel měli řádný přístup k veškeré příslušné dokumentaci týkající se klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy. Pokud v průběhu provádění klinického hodnocení začne Poskytovatel využívat systém elektronické zdravotnické dokumentace splňující zákonné požadavky, může společnost ICON v rámci monitoringu klinického hodnocení nahlížet do záznamů v tomto systému, a to pouze pro účely klinického hodnocení, plně v souladu s pokyny pracoviště, informovaného souhlasu subjektu hodnocení a platnými právními předpisy. Poskytovatel a zkoušející budou dodržovat povinnosti zkoušejícího podle SKP ICH 4.1.4. a 4.9.7., aby bylo zajištěno, že monitoři studie získají přímý přístup k původní zdravotní dokumentaci subjektu hodnocení pro účely ověření, včetně pravidelného přístupu umožňujícího srovnání ověřených kopií zdravotní dokumentace s původními záznamy za účelem ověření jejich pravosti. Pracoviště zajistí, aby monitorovi klinického hodnocení byla zpřístupněna pouze pseudonymizovaná zdravotní dokumentace subjektu hodnocení a zajistí, že nebude možný přístup k jiné dokumentaci</p>

	the Study Subjects.	než k dokumentaci subjektů klinického hodnocení. Tam, kde to není možné, poskytovatel a zkoušející zajistí, aby byly ke kontrole zpřístupněny ověřené papírové kopie. Pracoviště zajistí, že monitorovi bude udělen dostatečný přístup, který mu umožní ověření zdrojových údajů klinického hodnocení.
5.1.3	The Provider/Investigator shall notify ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Provider/Investigator's facilities and/or research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Provider/Investigator shall notify ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Provider/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Provider/Investigator agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Provider/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Provider/Investigator shall notify ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.	Poskytovatel / zkoušející bude neprodleně informovat společnost ICON a zadavatele v případě, že kontrolní úřad požádá o povolení provést inspekci prostor a/nebo záznamů poskytovatele / zkoušejícího týkajících se výzkumu v rámci klinického hodnocení. Po oznámení o inspekci bude poskytovatel / zkoušející informovat společnost ICON o datu a čase takové inspekce a umožní společnosti ICON, aby se podílela na přípravách na inspekci kontrolním úřadem. Dále, pokud dojde k inspekci, poskytovatel / zkoušející souhlasí s tím, že bude při takové inspekci spolupracovat a přizve k účasti společnost ICON a zadavatele. Poskytovatel / zkoušející souhlasí s tím, že poskytne zadavateli a společnosti ICON kopie veškeré dokumentace kontrolního úřadu, mimo jiné včetně korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, procesních materiálů, předvolání, formulářů a záznamů, které poskytovatel / zkoušející obdrží v důsledku inspekce nebo při jejím očekávání. Poskytovatel / zkoušející bude informovat společnost ICON o všech právních úkonech provedených kontrolním úřadem na základě auditu.
5.2	<u>Records</u>	<u>Záznamy</u>
5.2.1	The Provider/Investigator shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:	Poskytovatel / zkoušející umožní oprávněným osobám společnosti ICON, zadavatele a jakéhokoli kontrolního úřadu monitorovat klinické hodnocení a všechny záznamy vyžadované právními předpisy během běžné pracovní doby nebo jinak, jak vyžaduje zákon, a:
5.2.1.1	Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and	zkontrolovat, zda jsou záznamy subjektu hodnocení kompletní a plně odpovídají protokolu; a
5.2.1.2	Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and	přezkoumat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a
5.2.1.3	Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.	zkontrolovat zdrojové dokumenty, mimo jiné včetně nemocničních/klinických záznamů potřebných pro přípravu záznamu subjektu hodnocení. Jakákoli inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s náležitým ohledem na zachování důvěrnosti údajů pacienta.
<b>6</b>	<b>CONFIDENTIALITY</b>	<b>MLČENLIVOST</b>

6.1	<u>Confidential Information</u>	<u>Důvěrné informace</u>
6.1.1	For the purposes of this Agreement “ <b>Confidential Information</b> ” means any data, documentation, records and information (other than patient medical records) in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the Investigational Product that is provided to the Provider, Investigator or the Study Personnel by ICON or Sponsor or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing this Agreement including but not limited to the Protocol, Study Data, and Clinical Investigator Brochure.	Pro účely této smlouvy se „ <b>důvěrnými informacemi</b> “ rozumí veškeré údaje, dokumentace, záznamy a informace (kromě zdravotní dokumentace pacienta) v jakékoli podobě související s podmínkami této smlouvy, klinickým hodnocením a/nebo hodnoceným léčivem, které jsou společností ICON či zadavatelem nebo jejich příslušnými zaměstnanci či zástupci poskytnuty poskytovateli, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie nebo jinak vytvořeny či získány ve spojitosti s diskusemi a jednáními, jež se týkají této smlouvy nebo jež se uskutečnila v jejím průběhu, mimo jiné včetně protokolu, údajů klinického hodnocení a souboru informací pro zkoušejícího.
6.1.2	All proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence belong to the Sponsor, and shall not be disclosed by the Site to any third party without the express written permission of the Sponsor.	Všechny chráněné a/nebo důvěrné informace jsou při zajištění přísné mlčenlivosti majetkem zadavatele a tyto informace nebudou bez výslovného písemného souhlasu zadavatele sděleny žádné třetí straně.
6.2	<u>Agreement Not to Disclose</u>	<u>Dohoda o mlčenlivosti</u>
6.2.1	The Provider/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Study Personnel who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information.	Poskytovatel / zkoušející souhlasí s tím, že nesdělí takové důvěrné informace jiným třetím stranám než pracovníkům klinického hodnocení, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát pro provádění klinického hodnocení, a zabezpečí důvěrné informace s takovou péčí, která je u důvěrných informací obvyklá, a zajistí, aby se na osoby, jež potřebují důvěrné informace znát pro účely klinického hodnocení, vztahovaly v zásadě stejné závazky týkající se důvěrnosti, jako jsou závazky stanovené touto smlouvou, a to ještě před tím, než jim takové důvěrné informace budou sděleny.
6.2.2	The Provider/Investigator agrees to use Confidential Information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Provider/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).	Poskytovatel / zkoušející souhlasí s tím, že bude důvěrné informace používat pouze za účelem plnění svých příslušných závazků vyplývajících z této smlouvy. Pokud o to společnost ICON požádá, při dokončení klinického hodnocení poskytovatel / zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré takové důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných podle článku 3.3.3 výše – Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti).
6.2.3	The obligations of nondisclosure do not apply when:	Závazky zachovávat mlčenlivost neplatí, pokud:
6.2.3.1	The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Provider/Investigator or any Provider employee;	jsou informace veřejně známy nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení poskytovatele / zkoušejícího nebo jakéhokoli zaměstnance poskytovatele;

6.2.3.2	The Provider/Investigator knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records;	jsou informace poskytovateli / zkoušejícímu známy dříve, než je obdrží od společnosti ICON, což lze doložit písemnými záznamy poskytovatele / zkoušejícího;
6.2.3.3	The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor;	jsou informace právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a která tyto informace nezískala porušením práv zadavatele nebo se na ni nevztahoval závazek mlčenlivosti vůči zadavateli;
6.2.3.4	Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority provided that Provider/Investigator shall first notify the Sponsor/ICON of any such required disclosure and limit such disclosure as far as possible under the Regulations;	právní předpisy vyžadují poskytnutí informací příslušnému soudu nebo vládnímu úřadu za předpokladu, že poskytovatel / zkoušející nejdříve takové požadované zveřejnění či sdělení oznámí zadavateli/ICON a omezí takové zveřejnění či sdělení v takovém rozsahu, v jakém to umožňují právní předpisy;
6.2.3.5	The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure; and	zadavatel a/nebo společnost ICON udělí předchozí písemný souhlas s poskytnutím informací; a
6.2.3.6	The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 6.6 herein.	jsou výsledky klinického hodnocení třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 6.6 této smlouvy.
6.2.3.7	This section 6 (in particular 6.1 and 6.2) shall survive expiration or sooner termination of this Agreement for a period of no less than fifteen (15) years from the last date of disclosure of Confidential Information.	Tento článek 6 (zejména body 6.1 a 6.2) přetrvává po ukončení platnosti nebo dřívějším ukončení této smlouvy po dobu nejméně patnácti (15) let ode dne posledního sdělení důvěrných informací.
6.3	<u>Medical Confidentiality and Data Protection</u>	<u>Důvěrnost lékařských informací a ochrana osobních údajů</u>
6.3.1	The Provider owns and shall be responsible for source data including medical records (as defined by ICH GCP). Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data.. Where the Study is in the European Union, both the Provider and the Sponsor shall be considered Data Controllers in the context of the Study in regard to Study Subjects' Personal Data. The Provider shall be considered Data Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the Coded Study Data. The Site shall process the Coded Study Data in accordance with the Applicable Data Protection Law and the written instructions of the Sponsor. The Sponsor will be the data controller; the Site and study team will be data processor for Study performance at Provider and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or ICON; and ICON acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.	Poskytovatel vlastní zdravotní záznamy, tedy zdrojové údaje (podle definice SKP ICH) a je za ně odpovědný. Zadavatel vlastní veškeré údaje klinického hodnocení a je za ně odpovědný. Pokud je klinické hodnocení prováděno v Evropské unii, poskytovatel a zadavatel budou v rámci klinického hodnocení považováni za správce údajů, pokud jde o osobní údaje subjektů hodnocení. Poskytovatel bude považováno za správce údajů, pokud jde o zdravotní dokumentaci, a zadavatel bude považován za správce údajů, pokud jde o zakódované údaje klinického hodnocení. Pracoviště bude zpracovávat zakódované údaje klinického hodnocení v souladu s platným zákonem o ochraně osobních údajů a písemnými pokyny zadavatele. Zadavatel bude správcem údajů; pracoviště a tým studie budou zpracovatelem údajů pro provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem nebo společností ICON; a ICON bude působit jako zpracovatel údajů pro řízení klinického hodnocení a pro účely

		monitorovaných povinností.
6.3.2	The Parties and Sponsor agree to comply with applicable Regulations throughout the term of the Agreement in particular with respect to data privacy and medical secrecy. It is the responsibility of each Party and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the processing of Personal Data as required under applicable Regulation. The Parties and Sponsor shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement.	Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že budou dodržovat platné právní předpisy po celou dobu platnosti smlouvy, a to zejména pokud jde o ochranu osobních údajů a lékařské tajemství. Každá smluvní strana a zadavatel odpovídají za vytvoření a vedení všech seznamů a registrací pro zpracování osobních údajů podle požadavků platných právních předpisů. Smluvní strany a zadavatel budou spolupracovat a budou si vzájemně pomáhat, pokud jde o vyhodnocení dopadu ochrany osobních údajů a/nebo před uskutečněním konzultací s kontrolními úřady, které mohou být nutné v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy.
6.3.3	Prior to an individual's participation in the Study, Provider shall ensure that the Principal Investigator will obtain a signed informed consent, approved in writing by Sponsor or ICON and by any applicable IRB/IEC, from each Qualified Subject to the collection, use, processing, storing and transfer of their personal data according to Regulations which shall include the necessary content to allow for the processing of the Qualified Subject's personal data for the purposes described in the Protocol and the Agreement. This consent shall also cover the transfer of their personal data to countries other than their own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as their own country. When Sponsor and/or ICON transfers personal data to countries outside of the EU/EEA, it will do so in accordance with General Data Protection Regulations ("GDPR").. Provider and Investigator will not submit any personal data to Sponsor/ICON, unless permitted under the Regulations.	Před účastí pacienta v klinickém hodnocení poskytovatel a zkoušející obdrží od všech způsobilých subjektů hodnocení podepsaný informovaný souhlas, písemně schválený zadavatelem nebo společností ICON a příslušnou NEK, se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním a předáváním jejich osobních údajů podle právních předpisů, který bude zahrnovat veškerý nezbytný obsah umožňující zpracování osobních údajů způsobilého subjektu pro účely popsané v protokolu a smlouvě. Tento souhlas se bude rovněž vztahovat na předání jejich osobních údajů do jiných zemí, mimo jiné včetně USA, které nemusejí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich vlastní země. Pokud zadavatel nebo ICON předává osobní údaje do zemí mimo EU / EHP, bude tak činit v souladu s obecnými nařízeními o ochraně údajů („GDPR“). Poskytovatel a zkoušející nepředloží zadavateli/společnosti ICON žádné osobní údaje, pokud to není povoleno právními předpisy.
6.3.4	Prior to and during the course of the Study, Provider and Investigator may provide to the Sponsor/ICON personal data relating to the Investigator, the sub-investigators and the Study Personnel, or other personnel involved in conducting the Study, the processing of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Sponsor shall obtain their consent.	Před klinickým hodnocením a během něj mohou poskytovatel a zkoušející poskytnout zadavateli/ICON osobní údaje týkající se zkoušejícího, spoluzkoušejících a pracovníků klinického hodnocení nebo dalších pracovníků, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení, na jejichž zpracování se mohou vztahovat platné zákony na ochranu osobních údajů a soukromí. Zadavatel si zajistí jejich souhlas.
6.3.5	The Provider/Investigator acknowledge and agree that Personal data relating to the Provider, Investigator, and Study Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study	Poskytovatel / zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že osobní údaje, jež souvisejí se poskytovatelem, se zkoušejícím a s pracovníky klinického hodnocení, budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo více databázích. Takové údaje mohou být

	<p>including planning, implementing and administering the Study; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Sponsor, ICON, their agents and affiliates including, but not limited to, use in connection with legal claims, compliance, regulatory, investigative and disciplinary purposes (including disclosure of such information in connection with legal process or litigation) and other ethics and compliance reporting tools; (iii) compliance with legal and regulatory requirements including but not limited to, publications due to transparency obligations as per section 12.12 including making disclosures in accordance with the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations; (iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) internal record keeping and management purposes, including storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Sponsor or its affiliates or ICON affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor or ICON and to regulatory authorities across the world. The Provider/Investigator will ensure that the Provider furnishes appropriate notice to the Study Personnel that describes Sponsor's and ICON's collection, processing and transfer of their personal data as set forth in this Agreement and agrees in particular to refer such Study Personnel to ICON's Site Data Protection Notice, which is located on ICON's website at: <a href="https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/">https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/</a>.</p>	<p>použity pro účely: (i) provedení klinického hodnocení, včetně jeho plánování, provedení a správy; (ii) verifikace vládními nebo kontrolními orgány, zadavatelem, společností ICON a jejich zástupci a přidruženými osobami, mimo jiné včetně použití v souvislosti s právními nároky, dodržáním předpisů a pro kontrolní a disciplinární účely a účely šetření (včetně sdělení takových informací v souvislosti s právními procesy či soudními spory) a další nástroje pro zajištění etiky a hlášení pro účely dodržování předpisů; (iii) dodržení požadavků právních předpisů a regulačních požadavků, mimo jiné včetně publikování z důvodu povinností zachovávat transparentnost v souladu se článkem 12.12, včetně sdílení údajů v souladu s Kodexem Evropské federace farmaceutického průmyslu a farmaceutických asociací (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) pro zveřejňování převodů hodnot zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím ze strany farmaceutických společností; (iv) zveřejnění na <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na webových stránkách a v databázích, jež slouží pro srovnatelný účel; a (v) interní archivace a pro účely řízení, včetně uchovávání v databázích, aby byl usnadněn výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být sděleny či předány zadavateli nebo jeho přidruženým společností nebo přidruženým společností, dceřiným společností, zástupcům a smluvním dodavatelům společnosti ICON, kteří působí jménem zadavatele či ICON, a kontrolním úřadům na celém světě. Poskytovatel/zkoušející zajistí, že poskytovatel poskytne pracovníkům klinického hodnocení odpovídající oznámení, které bude popisovat shromažďování, zpracování a předání jejich osobních údajů zadavatelem a společností ICON, jak je stanoveno v této smlouvě, a zejména souhlasí s tím, že odkáže takové pracovníky klinického hodnocení na oznámení o ochraně osobních údajů společnosti ICON, jež naleznou na webových stránkách ICON na adrese: <a href="https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/">https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/</a>.</p>
6.3.6	<p>Each of Sponsor, ICON and Provider/Investigator shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU General Data Protection Regulation. If Provider and/or Investigator become aware of a personal data breach related to data processed under this Agreement, they shall</p>	<p>Zadavatel, společnost ICON a poskytovatel / zkoušející přijmou příslušná technická a organizační opatření pro splnění požadavků obecného nařízení EU o ochraně údajů. Pokud se poskytovatel a/nebo zkoušející dozví o porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s údaji zpracovávanými podle této smlouvy, bezodkladně o tom bude</p>

	promptly notify ICON and the Sponsor with, at least, the information described in Article 33 of the EU General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws. In such a case the Provider and/or the Investigator will fully cooperate with Sponsor and ICON to remedy the personal data breach. A personal data breach refers to any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of personal data as meant in Article 4, Article 33 and 34 of the EU General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws.	informovat společnost ICON a zadavatele, a to minimálně s informacemi popsány ve článku 33 obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů a platných národních zákonech na ochranu osobních údajů. V takovém případě bude poskytovatel a/nebo zkoušející plně spolupracovat se zadavatelem a ICON na nápravě porušení zabezpečení osobních údajů. Porušením zabezpečení osobních údajů se rozumí jakýkoli potenciální neoprávněný přístup k osobním údajům a jejich získání, použití, zveřejnění nebo zničení, jak je uvedeno ve člancích 4, 33 a 34 obecného nařízení EU o ochraně údajů a v platných národních zákonech o ochraně osobních údajů.
6.3.7	The Parties and Sponsor agree that, as between them, Provider is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of personal data in the context of the Study. The Provider and/or the Investigator shall inform within a period of three (3) working days ICON and the Sponsor about any request received from a Qualified Subject, their legal representative or any other data subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Provider and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor and ICON's reasonable instructions. In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study subject for such access, amendment, transfer, restriction, or deletion, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Provider. Provider shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of personal data in accordance with applicable law, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor/Investigator). Where it is necessary to process personal data in the context of the Study for the purposes of a legitimate interest, the parties agree to comply with Article 6 (1)(f) of GDPR. Provider acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete personal data may be limited, in accordance with applicable law.	Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že poskytovatel je z nich nejlépe schopen řešit požadavky subjektů hodnocení na přístup, úpravu, předání, omezení nebo odstranění osobních údajů v rámci klinického hodnocení. Poskytovatel a/nebo zkoušející budou do tří (3) pracovních dnů informovat společnost ICON a zadavatele o jakékoli žádosti obdržené od způsobilého subjektu hodnocení, jeho právního zástupce nebo jiných subjektů údajů v souvislosti s uplatňováním jejich práv na přístup k osobním údajům, vznesení námítky, opravení či odstranění osobních údajů, jež jsou o nich v rámci klinického hodnocení uchovávané. Poskytovatel a zkoušející budou s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele a společnosti ICON. V případě, že zadavatel nebo ICON (jménem zadavatele) obdrží žádost od subjektu hodnocení ve věci takového přístupu, změny, předání, omezení nebo odstranění, zadavatel nebo ICON (jménem zadavatele) předá žádost poskytovateli. Poskytovatel odpoví na žádosti subjektů hodnocení o přístup, změnu, předání, omezení nebo odstranění osobních údajů v souladu s platnými zákony, touto smlouvou a dalšími pokyny poskytnutými zadavatelem nebo společností ICON (jménem zadavatele/zkoušejícího). Pokud je nezbytné zpracovat osobní údaje v rámci klinického hodnocení pro účely oprávněného zájmu, strany se zavazují dodržovat čl. 6 odst. 1 písm. f) GDPR. Poskytovatel bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků klinického hodnocení může být schopnost měnit, omezit nebo odstranit osobní údaje omezená v souladu s platnými zákony.
6.3.8	Provider and/or Principal Investigator shall only transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional	Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející předá osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s dokumenty klinického hodnocení

	documents provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) and as permitted by law and regulations. If requested by Sponsor, Provider and/or Principal Investigator shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to, the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.	obsahujícími pokyny poskytnutými zadavatelem nebo ICON (jménem zadavatele) v souvislosti s klinickým hodnocením. Pokud o to zadavatel požádá a pokud neexistuje jiný postačující mechanismus pro předání údajů, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející uzavře se zadavatelem dohodu, kterou se bude takové předání údajů řídit a která bude mimo jiné zahrnovat standardní smluvní doložky EU.
6.3.9	The Parties and Sponsor agree that all processing agreements shall be in writing, shall comply with Article 28 of the EU General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement. Each Party and Sponsor shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party or Sponsor.	Smluvní strany a zadavatel se dohodli na tom, že všechny dohody o zpracování údajů budou mít písemnou formu, budou v souladu se článkem 28 obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů a platnými národními zákony o ochraně osobních údajů a že zpracovatelé budou povinni dodržovat podmínky této smlouvy. Každá smluvní strana a zadavatel odpovídají za případné nedodržení ze strany zpracovatele, jehož služeb využívají, a takové nedodržení bude znamenat porušení této smlouvy, jako by bylo způsobeno přímo danou smluvní stranou nebo zadavatelem.
6.4	<u>Prohibition on use of Inside Information</u>  The Provider/Investigator agrees not to trade in or to give advice regarding the securities of the Sponsor when it is in possession of Study Data or other information that constitutes material non-public information of the Sponsor.	<u>Zákaz užívání interních informací</u>  Poskytovatel / zkoušející souhlasí s tím, že nebude obchodovat s cennými papíry zadavatele ani poskytovat rady týkající se cenných papírů zadavatele, když bude mít v držení údaje klinického hodnocení nebo jiné informace, jež jsou důležitými neveřejnými informacemi zadavatele.
6.5	<u>Use of name or trademarks</u>  No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party, and/or the other party's subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other party. Provided that Provider and Investigator hereby consents on each of its/his/her own behalf that Sponsor and/or ICON is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Provider's and/or Investigator's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Provider and all other locations where the Study is conducted under this Agreement. The clinical trial registries/databases includes but is not limited to the EU Clinical Trials Register or clinical trial databases where the Study is located. ICON and/or Sponsor shall also have the right to make	<u>Použití názvu či ochranných známek</u>  Žádná ze smluvních stran neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména druhé smluvní strany a/nebo dceřiných či přidružených společností druhé smluvní strany nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. V souvislosti s výše uvedeným poskytovatel a zkoušející tímto souhlasí každý svým jménem s tím, že zadavatel a/nebo společnost ICON jsou tímto oprávněni zveřejnit účast poskytovatele a/nebo zkoušejícího v klinickém hodnocení v jednom či více registrech/databázích klinických studií, mimo jiné včetně uvedení umístění a kontaktních údajů poskytovatele a všech dalších míst, kde se klinické hodnocení podle této smlouvy provádí. Registry/databáze klinických hodnocení zahrnují, mimo jiné, registr klinických hodnocení EU nebo databáze klinických hodnocení, kde je klinické hodnocení



	appropriate registration entries pertaining to the Study on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> . Additionally, the Provider shall not make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor and/or the Sponsor's subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of Sponsor.	lokalizováno. ICON a/nebo zadavatel budou mít rovněž právo uvést příslušné registrační údaje týkající se klinického hodnocení na internetových stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> . Poskytovatel dále neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména zadavatele a/nebo dceřiných či přidružených společností zadavatele nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
6.6	<u>Publication</u>	<u>Zveřejnění/publikace</u>
6.6.1	The Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. The Sponsor shall have an additional period of, at least thirty (30) days from its receipt to request that, if in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's ability to protect its intellectual property or Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator shall delay the proposed publication for additional one hundred and twenty (120) days. The Provider/Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other Institution is taking part) Provider agrees by itself and to ensure that Investigator further agrees, that he/she shall not, without Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to Provider 's or to Investigator's services conducted under this Agreement until a multi-centre publication is released. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received and Study database has been locked, the Site shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose its results	Zkoušející bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentování za předpokladu, že zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření takový rukopis nebo abstrakt, a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Zadavatel bude mít další lhůtu nejméně třicet (30) dní od jeho obdržení, aby požádal, pokud by mu podle jeho úsudku zveřejnění nebo prezentování ve výše uvedené lhůtě zabránilo ve schopnosti chránit své duševní vlastnictví nebo by mu bránilo ve vývoji hodnoceného léčiva; poskytovatel zajistí, že zkoušející odloží navrhované zveřejnění o dalších sto dvacet (120) dní. Poskytovatel / zkoušející bude dále souhlasit s odstraněním informací, které společnost ICON nebo zadavatel označí za důvěrné, před tím než bude rukopis a/nebo abstrakt předán ke zveřejnění nebo prezentování, nebo na žádost společnosti ICON či zadavatele odloží zveřejnění či prezentování takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby zadavatel mohl podat požadované patentové přihlášky. Zadavatel bude rovněž oprávněn publikovat klinické hodnocení. Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrické klinické studie (což pro účely této smlouvy znamená, že je do studie zapojeno alespoň jedno další zdravotnické zařízení), poskytovatel sám souhlasí a zajistí, že zkoušející dále souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nezávisle nezveřejní, veřejně nebude sdílet, prezentovat ani diskutovat žádné výsledky ani informace týkající se služeb poskytovatele nebo zkoušejícího provedených podle této smlouvy, dokud nebude zveřejněna multicentrická publikace. Pokud do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích klinického hodnocení není zveřejněna multicentrická publikace a budou obdrženy veškeré údaje a databáze klinického hodnocení bude uzamčena, má pracoviště

	from the Study, upon prior written consent from the Sponsor and subject to the following notice requirements. If a publication concerns the analyses of subsets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s). For clarity, any presentation and/or publication shall be subject to the prior review of Sponsor, as indicated in this Section.	právo publikovat, prezentovat nebo jinak veřejně sdílet své výsledky z klinického hodnocení na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele a v souladu s níže uvedenými požadavky na oznámení. Pokud se publikace týká analýz podsouborů údajů z multicentrické klinické studie, bude v publikaci či prezentaci uveden odkaz na příslušné multicentrické publikace. Kvůli jasnosti bude jakákoli prezentace a/nebo publikace podléhat předchozí kontrole ze strany zadavatele, jak je uvedeno v tomto článku.
6.6.2	The Provider shall, and shall ensure that its employees and personnel, including the Investigator, do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or the results of the Study without the prior written consent of Sponsor, other than as allowed into this Section 6.	Poskytovatel nebude v souvislosti s klinickým hodnocením, hodnoceným léčivem, vynálezy ani výsledky klinického hodnocení vést rozhovory s médii ani s nimi nebude jinak v kontaktu, mimo jiné včetně novin, rozhlasu, televize a internetu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, kromě případů povolených v tomto článku 6.
6.6.3	SPONSOR may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, royalty-free, including such reprints that disclose the name of the Provider and Investigator.	ZADAVATEL může připravovat, používat, šířit nebo distribuovat a odkazovat na dotisky vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků týkajících se klinického hodnocení bez licenčních poplatků, včetně dotisků, které obsahují název poskytovatele a jméno zkoušejícího.
<b>7</b>	<b>INTELLECTUAL PROPERTY</b>	<b>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b>
7.1	<u>Ownership</u>	<u>Vlastnictví</u>
7.1.1	The Parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. Without compromising Sponsor's rights in Section 7.1.2 and 7.1.3, all documents, Protocols, Confidential Information and materials and other works, products, and deliverables provided to the Provider/ Investigator pursuant to this Agreement as well as all right, title, and interest in and to all data, completed Study Data, databases including any electronic database required to be created under the Protocol, records, reports, works, products, deliverables, information, improvements, discoveries or inventions that result, are conceived, are reduced to practice or are generated or developed during the course of conducting the Study and as a result of the services rendered under this Agreement, and any Study reports prepared by Provider, Principal Investigator, investigators and the other Study Personnel for the Sponsor, excluding Qualified Subject medical records and other source documents ("Study Results"), are and shall	Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních záznamů subjektů hodnocení, které vzniknou z tohoto klinického hodnocení. Aniž by byla dotčena práva zadavatele v článku 7.1.2 a 7.1.3, všechny dokumenty, protokoly, důvěrné informace, materiály a další díla, produkty nebo položky připravené k dodání poskytnuté poskytovateli / zkoušejícímu podle této smlouvy a zároveň veškerá práva, nároky a podíly související se všemi údaji, úplnými údaji klinického hodnocení, databázemi, včetně elektronické databáze, kterou je nutné vytvořit podle protokolu, záznamů, zpráv, děl, produktů, položek, informací, zlepšení, objevů nebo vynálezů, které jsou důsledkem klinického hodnocení, jsou v něm vymyšleny, uvedeny do praxe nebo vytvořeny nebo vyvinuty a v důsledku služeb poskytnutých podle této smlouvy a jakékoli zprávy z klinického hodnocení vytvořené poskytovatelem, hlavním zkoušejícím, zkoušejícími a dalšími pracovníky studie pro zadavatele, kromě zdravotních záznamů způsobilých subjektů hodnocení a dalších zdrojových dokumentů

	remain or shall become, the sole property of Sponsor. Principal Investigator/Provider hereby assigns their entire rights, title and interest in the Study Results to Sponsor. Principal Investigator/Provider ensures that all rights, title and interest of the investigators and any other Study Personnel in Study Results shall be equally assigned to Sponsor. Principal Investigator/Provider shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data. Any documents referenced herein shall be returned promptly upon request to ICON/Sponsor.	(„ <b>výsledky klinického hodnocení</b> “), jsou a zůstanou nebo se stanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Hlavní zkoušející / poskytovatel tímto postupují všechna svá práva, majetkové nároky a podíly spojené s výsledky klinického hodnocení zadavateli. Hlavní zkoušející / poskytovatel zajistí, že všechna práva, majetkové nároky a podíly zkoušejících a dalších pracovníků klinického hodnocení budou rovněž postoupeny zadavateli. Hlavní zkoušející / poskytovatel učiní přiměřená a obvyklá opatření, která zabrání ztrátě či změně údajů klinického hodnocení, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů. Veškeré zde uvedené dokumenty budou bezodkladně na požádání vráceny ICON/zadavateli.
7.1.2	Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called “Inventions”), shall, without further remuneration for Provider and/or Investigator, be the property of the Sponsor and the above shall apply.	Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z klinického hodnocení, jež byly vymyšleny, vytvořeny, respektive poprvé dovedeny do fáze praktického využití během platnosti této smlouvy, (dále jen „vynálezy“) budou, bez další odměny pro poskytovatel a/nebo zkoušejícího, majetkem zadavatele a bude pro ně platit výše uvedené.
7.2	<u>Disclosure</u>	<u>Sdělení</u>
7.2.1	The Provider/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention in connection with the Study.	Poskytovatel / zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv vynálezu souvisejícího s klinickým hodnocením společnosti ICON a/nebo zadavateli.
7.3	<u>Cooperation</u>	<u>Součinnost</u>
7.3.1	The Provider/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 7.1 above. The Provider/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor’s expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.	Poskytovatel / zkoušející vykoná v průběhu trvání smlouvy i po té veškeré nezbytné kroky, aby vynálezy mohly být převedeny bez věcného břemena na zadavatele v souladu s článkem 7.1.1 výše. Zkoušející / poskytovatel bude dále se zadavatelem spolupracovat na náklady zadavatele tak, že neprodleně podepíše jakékoli dokumenty nebo uskuteční jakékoli úkony, které mohou být nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, či jiným způsobem, aby umožnil zadavateli plně chránit jeho duševní vlastnictví.
7.4	<u>Background Rights</u>	<u>Základní práva</u>
7.4.1	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Provider/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall	Aby se předešlo pochybám, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva obdobného charakteru, která jsou přede dnem uzavření této smlouvy vlastněna poskytovatelem / zkoušejícím, zadavatelem či společností

	remain that party's property.	ICON nebo na něž má poskytovatel / zkoušející, zadavatel či společnost ICON přede dnem uzavření této smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné smluvní strany.
<b>8</b>	<b>TERM AND TERMINATION</b>	<b>DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY</b>
8.1	<u>Term</u>	<u>Doba trvání smlouvy</u>
8.1.1	This Agreement will remain in effect from the Effective Date until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 8 (hereinafter the "Term").	Tato smlouva bude účinná ode dne účinnosti do dokončení klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na pracovišti a splnění závazků smluvních stran vyplývajících z této smlouvy nebo do okamžiku dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 8 (dále jen „ <b>doba trvání smlouvy</b> “).
8.2	<u>Termination by Provider</u>	<u>Ukončení poskytovatelem</u>
8.2.1	The Provider/Investigator may terminate the Agreement by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable opinion termination is required to protect patient safety, e.g. because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.	Poskytovatel / zkoušející může smlouvu kdykoli ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, pokud je podle přiměřeného úsudku zkoušejícího takové ukončení nutné pro ochranu bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo závažné nežádoucí příhody.
8.2.2	The Provider may terminate the Agreement by providing notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Provider/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.	Poskytovatel může smlouvu kdykoli ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, jestliže se společnost ICON dopustí závažného porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení poskytovatele / zkoušejícího, které požaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení.
8.3	<u>Termination by ICON</u>	<u>Ukončení společností ICON</u>
8.3.1	ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Provider/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	Společnost ICON může svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele ukončit klinické hodnocení před jeho dokončením doručením písemného oznámení poskytovateli / zkoušejícímu s okamžitou účinností, a to z kteréhokoli z dále uvedených důvodů:
8.3.1.1	Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study;	oznámení zadavatele společnosti ICON o ukončení klinického hodnocení;
8.3.1.2	Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study;	oznámení kontrolního úřadu zadavateli / společnosti ICON o ukončení klinického hodnocení;
8.3.1.3	Without prejudice to the generality of the rights of ICON under this Section 8.3.1 of this Agreement, the Provider/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Subjects stated in the Protocol or	aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON podle tohoto článku 8.3.1 této smlouvy, poskytovatel / zkoušející bere na vědomí, že klinické hodnocení tvoří součást multicentrické klinické studie, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před nábořem počtu způsobilých subjektů hodnocení

	Appendix 2 to this Agreement;	uvedeného v protokolu nebo příloze č. 2 této smlouvy;
8.3.1.4	Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement including without limitation the circumstances set out in Section 5.1.2;	rozhodnutí zadavatele a/nebo společnosti ICON, že zkoušející, přestože mu byla poskytnuta přiměřená příležitost, není z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivě provést klinické hodnocení tak, jak požaduje protokol a tato smlouva, mimo jiné včetně okolností stanovených ve článku 5.1.2;
8.3.1.5	In the event that the Provider/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of;	v případě, že poskytovatel / zkoušející poruší tuto smlouvu a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení společnosti ICON, které vyžaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení;
8.3.1.6	In the event that the Provider/Investigator commits a breach of Section 12.13 of this Agreement;	v případě, že poskytovatel či zkoušející poruší článek 12.13 této smlouvy;
8.3.1.7	If Provider/Investigator is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business; and	pokud se poskytovatel / zkoušející dostanou do insolvence nebo podají návrh na ochranu před věřiteli podle platných zákonů o konkurzním řízení, budou podléhat nedobrovolnému konkurznímu řízení, provedou postoupení ve prospěch svých věřitelů, mají určeného správce konkurzní podstaty pro veškerý majetek či jeho část nebo přestanou vykonávat svou činnost či pokud jim hrozí zastavení činnosti; a
8.3.1.8	Under the circumstances set out in Section 3.15 above.	v situaci uvedené ve článku 3.15 výše.
8.3.2	ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Provider/Investigator.	Společnost ICON může bez uvedení důvodu ukončit klinické hodnocení svým jménem nebo jménem zadavatele kdykoli před jeho dokončením písemným oznámením poskytovateli / zkoušejícímu se 30denní lhůtou.
8.4	<u>Termination of this Agreement</u>	<u>Ukončení této smlouvy</u>
8.4.1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	V případě, že dojde k ukončení klinického hodnocení, bude tato smlouva automaticky ukončena s okamžitou účinností.
8.5	<u>Obligations of the Provider/Investigator after Termination</u>	<u>Závazky poskytovatele / zkoušejícího po ukončení klinického hodnocení</u>
8.5.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.	Po obdržení oznámení o ukončení klinického hodnocení zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do klinického hodnocení a přestane u pacientů, kteří již do klinického hodnocení byli zařazeni, provádět úkony v míře lékařsky a eticky přípustné.
8.5.2	In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON and subject to an obligation on the Provider/Investigator to mitigate any loss, ICON shall procure that the Sponsor shall	V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo společností ICON a v závislosti na povinnosti poskytovatele / zkoušejícího zmírnit jakoukoli ztrátu, společnost ICON zajistí, že zadavatel

	pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Provider/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Provider or Investigator.	uhradí všechny náklady třetích stran, které vznikly a staly se k datu ukončení smlouvy splatnými, a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetích stran, které se stanou splatnými po datu ukončení této smlouvy a vyplývají ze závazků, které poskytovateli / zkoušejícímu při provádění klinického hodnocení důvodně a nezbytně vznikly před datem ukončení a které byly dohodnuty se zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá poskytovatel ani zkoušející nárok.
<b>9</b>	<b>DEBARMENT CERTIFICATION</b>	<b>POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU</b>
9.1	<u>Representation</u>	<u>Prohlášení</u>
9.1.1	The Investigator represents that he/she has never been and the Provider represents that the Study Personnel, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:	Zkoušející prohlašuje, že nikdy nebyl, a poskytovatel prohlašuje, že pracovníci klinického hodnocení, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:
9.1.1.1	debarred, disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations, including without limitation the the FDA requirements and all applicable rules, laws and regulations; or	vyloučen/vyloučení z provozování lékařské činnosti, nebyla jim pozastavena ani omezena možnost vykonávat lékařskou profesi, ani nebyli odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve zdravotnictví podle právních předpisů, a to mimo jiné včetně požadavků FDA a všech příslušných pravidel, zákonů a předpisů; ani
9.1.1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations, or	mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednání, pro které jednotlivec může být podle právních předpisů vyloučen;
9.1.1.3	involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Study, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature, or	zapojení do občanskoprávního či trestního sporu, sporu s kontrolním úřadem, vyšetřování či rozhodčího řízení, které by měly vliv na jejich účast v klinickém hodnocení a že žádné údaje, jež jimi byly vytvořeny v jakékoli předchozí klinické studii, již se účastnili, nebyly odmítnuty kvůli obavám o jejich přesnost nebo z jiných vážných důvodů, ani
9.1.1.4	disciplined by and/or banned by a regulatory body from carrying out clinical trials.	potrestán/potrestání kontrolním úřadem nebo vyloučen/vyloučení kontrolním úřadem z provádění klinických studií.
9.2	<u>Notification of Debarment</u>	<u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u>
9.2.1	The Investigator/Provider agrees that he/she/it shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment referred to in Section 9.1 above.	Zkoušející / poskytovatel souhlasí s tím, že bude informovat zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby, jež jsou uvedeny ve článku 9.1 výše.
9.3	<u>Not to Employ</u>	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
9.3.1	During the term of this Agreement, the	Během trvání této smlouvy se poskytovatel

	Provider agrees not to employ or otherwise engage any Study Personnel who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	zavazuje, že nezaměstná ani jinak smluvně nezaváže pracovníky klinického hodnocení, kteří byli vyloučeni z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzeni pro trestný čin, pro který může dojít k vyloučení jednotlivce.
9.4	<u>Certification</u>	<u>Potvrzení</u>
9.4.1	Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Provider/Investigator shall certify to ICON in writing the Investigator's/Provider's compliance with the foregoing provisions.	Poskytovatel / zkoušející na žádost zadavatele nebo společnosti ICON příležitostně poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že dodržuje výše uvedená ustanovení.
<b>10</b>	<b>INDEMNIFICATION AND INSURANCE</b>	<b>ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</b>
10.1	<u>Sponsor Indemnity</u>	<u>Odškodnění zadavatelem</u>
10.1.1	Sponsor's obligation to indemnify, defend or hold harmless Provider and its personnel, including the Principal Investigator (collectively, the "Provider Indemnitees") is limited to an obligation to indemnify, defend or hold harmless the Provider Indemnitees solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys' fees ("Losses") resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any Study Subject enrolled in the Study at the Provider to the extent that such injury or death was directly caused by the use of the Investigational Product provided by Sponsor in compliance with this Agreement, the Protocol, and the Informed Consent or tests or procedures related thereto, but solely to the extent that such Losses, do not arise out of or are not in connection with any: (i) Provider' Indemnitees failure to (A) follow any applicable laws, regulations, and guidelines, (B) follow applicable standards of care, or (C) conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (ii) Provider' Indemnitees wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Investigational Product; (iii) Provider' Indemnitees failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or ICON; or (iv) treatment of a Study subject prior to initiation of the Study at the Provider. This indemnification is contingent on Provider Indemnitee providing Sponsor with prompt written notice of any Losses. The Sponsor's indemnity will not apply if, due to the Provider's delay in providing written notice to Sponsor, the Sponsor does	Povinnost zadavatele odškodnit, hájit nebo zbavit odpovědnosti poskytovatel a jeho pracovníky, včetně zkoušejícího (souhrnně „odškodněné osoby zkoušejícího“), je omezena na povinnost odškodnit, hájit nebo zbavit odpovědnosti odškodněného poskytovatele, a to výhradně před všemi závazky, škodami, ztrátami, nároky nebo výdaji, včetně soudních nákladů a přiměřených poplatků za právní služby („ztráty“) vyplývající z jakýchkoli nároků, kroků nebo řízení třetích stran požadujících náhradu za újmu na zdraví nebo smrt jakéhokoli subjektu klinického hodnocení zařazeného do klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, pokud taková újma na zdraví nebo smrt byla přímo způsobena použitím hodnoceného léčiva poskytnutého zadavatelem v souladu s touto smlouvou, protokolem a informovaným souhlasem nebo s testy či úkony, jež s nimi souvisejí, avšak pouze pokud takové ztráty nevyplývají z ani nespojují se s: (i) (A) nedodržení platných zákonů, předpisů a pokynů ze strany odškodněných osob poskytovatele, (B) nedodržení příslušných standardů péče ze strany odškodněných osob poskytovatele, nebo (C) nedodržení přiměřených a rozumných klinických postupů ze strany odškodněných osob poskytovatele, včetně správné klinické praxe, jež platí pro klinické studie; (ii) nedbalým či protiprávním jednáním či opomenutím nebo záměrným protiprávním jednáním či zneužitím hodnoceného léčiva ze strany odškodněných osob poskytovatele; (iii) nedodržení protokolu nebo jiných písemných doporučení či pokynů poskytnutých zadavatelem nebo společností ICON ze strany odškodněných osob poskytovatele; nebo (iv) léčbou subjektu hodnocení ve zdravotnickém zařízení před zahájením klinického hodnocení. Toto odškodnění je

	not have a form of defense against the Losses claimed.	podmíněno tím, že odškodněná osoba poskytovatele poskytne zadavateli neprodleně písemné oznámení o jakýchkoli ztrátách. Odškodnění zadavatelem se neuplatní, pokud, z důvodu prodlení poskytovatele s písemným oznámením zadavateli, nemá zadavatel žádnou formu obrany proti nárokovaným ztrátám.
10.1.2	The Provider agrees to indemnify, defend and hold harmless the Sponsor, its affiliated entities and their respective directors, officers, staff, employees and agents (the <b>"Sponsor Indemnitees"</b> ) from and against any Losses resulting from or arising out of or in connection any third party claims, actions or proceedings relating to any (a) Provider Indemnitee failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies (b) the failure of any Provider Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement (including the Protocol or other information provided to Provider Indemnitees in connection with the Study by Sponsor or ICON) or other written instructions from the Sponsor or its designee (c) Provider Indemnitees' wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Investigational Product; (d) treatment of a Study Subject prior to initiation of the Study. This indemnification is contingent on a Sponsor Indemnitee providing Provider with prompt written notice of any Losses.	Poskytovatel souhlasí s tím, že odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti zadavatele, jeho přidružené společnosti a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky, personál, zaměstnance, a zástupce (dále jen „odškodněné osoby zadavatele“) za jakékoli ztráty vyplývající z nebo vzniklé v souvislosti s jakýmkoli nároky, kroky nebo řízeními třetích stran, jež se týkají jakéhokoli (a) nedodržení platných federálních, státních či místních zákonů, předpisů a pokynů nebo nedodržení přiměřených a rozumných klinických postupů ze strany odškodněných osob zkoušejícího, včetně správné klinické praxe, jež platí pro klinické studie; (b) nedodržení podmínek smlouvy (včetně protokolu nebo jiných informací poskytnutých odškodněným osobám poskytovatele v souvislosti s klinickým hodnocením zadavatelem nebo ICON) nebo jiných písemných pokynů poskytnutých zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou ze strany kterékoli odškodněné osoby poskytovatele; (c) nedbalým či protiprávním jednáním či opomenutím nebo záměrným protiprávním jednáním či zneužitím hodnoceného léčiva ze strany odškodněných osob poskytovatele; (d) léčbou subjektu hodnocení před zahájením klinického hodnocení. Toto odškodnění je podmíněno tím, že odškodněná osoba zadavatele poskytne poskytovateli neprodleně písemné oznámení o jakýchkoli ztrátách.
10.1.3	The Provider is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault or willfull malfeasance or misuse of the Investigational Product on the part of the Provider, or any Site Staff, including the Principal Investigator.	Poskytovatel odpovídá a bude i nadále odpovídat za veškeré škody, nároky, kroky nebo výdaje (včetně nákladů na právní služby), které vyplývají z nebo vzniknou v souvislosti s nedbalostí, opomenutím nebo zaviněním či záměrným protiprávním jednáním nebo zneužitím hodnoceného léčiva ze strany poskytovatele, nebo kteréhokoliv ze členů centra, včetně hlavního zkoušejícího.
10.1.4	Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.	Žádosti o poskytnutí odškodnění by měly být zaslány písemně nebo faxem na níže uvedenou adresu projektovému manažerovi společnosti ICON pro klinické hodnocení, který bude jednat jménem zadavatele jako administrátor pro poskytnutí odškodnění. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.



	ICON NAME: ████████████████████	NÁZEV SPOLEČNOSTI ICON: ████████████████████
	ICON ADDRESS: ██████████ ██████████ ██████	ADRESA SPOLEČNOSTI ICON: ██████████ ██████████ ██████
	ICON PROJECT MANAGER: ████████████████████	PROJEKTOVÝ MANAŽER SPOLEČNOSTI ICON: ████████████████████
10.1.5	For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Provider/Investigator or any of their servants or agents.	Aby se předešlo pochybnostem, společnost ICON neposkytne žádné odškodnění poskytovateli / zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců.
10.2	Insurance	Pojištění
10.2.1	<p>Commencing with the effective date of this Agreement and continuing throughout the term of this Agreement and any renewals thereof, the Provider agrees to maintain professional liability insurance on behalf of itself and the Investigator for any damage resulting from the provision of healthcare services in accordance with Section 45 (2) (n) of the Act on Health Services. Upon request by ICON, the Provider shall produce written evidence of its insurance.</p> <p>While the Investigator is not purchasing insurance, the Investigator agrees that he/she will not derogate from his/her liabilities or obligations under the Agreement or any applicable law.</p> <p>Any insurance maintained by the Sponsor shall not relieve the Provider and Investigator of their obligations, liabilities, and responsibilities to the Sponsor for their own negligence and willful misconduct of their failure to adhere to the terms of the Agreement, the Protocol, or any laws or regulations applicable to the Study.</p> <p>The Provider will ensure that its statutory insurance pursuant to Section 45(2)(n) of the Act on Health Services must be valid for the entire duration of the provision of health services under this Study</p>	<p>Počínaje datem účinnosti této smlouvy a po celou dobu trvání této smlouvy a dobu trvání jejího prodloužení se poskytovatel zavazuje mít uzavřené pojištění profesní odpovědnosti pro sebe a zkoušejícího kryjící jakékoli škody plynoucí z poskytování zdravotnických služeb v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách. Na žádost společnosti ICON poskytovatel předloží písemné potvrzení o pojištění.</p> <p>Ačkoliv zkoušející pojištění nepořizuje, souhlasí s tím, že se neodchýlí od svých závazků nebo povinností plynoucích z této smlouvy nebo platných předpisů.</p> <p>Žádné pojištění uzavřené zadavatelem nezbavuje poskytovatele ani zkoušejícího jejich závazků, povinností a odpovědnosti vůči zadavateli za jejich vlastní nedbalost nebo úmyslné protiprávní jednání při nedodržování podmínek této smlouvy, protokolu nebo zákonů či předpisů vztahujících se na studii.</p> <p>Poskytovatel zajistí, že jeho zákonné pojištění podle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách bude platné po celou dobu poskytování zdravotních služeb v rámci této studie.</p>
10.2.2	The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Section 52(3) of Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and	Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel odpovídá za újmu na zdraví subjektů hodnocení způsobenou zvláštní povahou léčiva. V souladu s příslušnými právními předpisy, zvláště § 52 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění klinického

	maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. A copy of the insurance of the Investigator and the Sponsor forms Appendix 4 to this agreement.	hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. Zadavatel dále v souladu s příslušnými právními předpisy zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a sám pro sebe, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. Kopie potvrzení o pojištění zkoušejícího a zadavatele je přílohou č. 4 této smlouvy.
10.2.3	Each party agrees that its insurance coverage (according to 10.2) will not be canceled or materially reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to the other party or parties.	Každá smluvní strana souhlasí s tím, že její pojistné krytí dle 10.2 nebude během platnosti této smlouvy zrušeno ani zásadním způsobem sníženo, a to bez předchozího písemného oznámení druhé smluvní straně či smluvním stranám poskytnutého nejméně třicet (30) dnů předem.
10.3	<u>ICON Disclaimer</u>	<u>Odmítnutí odpovědnosti společností ICON</u>
10.3.1	The Provider/Investigator acknowledge(s) that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose. ICON DOES HEREBY DISCLAIM ANY AND ALL REPRESENTATIONS AND WARRANTIES WITH RESPECT TO THE INVESTIGATIONAL PRODUCT INCLUDING ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF QUALITY, PERFORMANCE, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT FOR PURPOSES OTHER THAN SPECIFIED IN THIS AGREEMENT WILL NOT INFRINGE THE RIGHTS OR PATENTS OF ANY THIRD PARTY. FURTHER ICON EXPRESSLY DISCLAIMS ANY LIABILITY FOR ANY PRODUCT CLAIM ARISING OUT OF A CONDITION CAUSED OR ALLEGEDLY CAUSED BY THE ADMINISTRATION OF SUCH	Poskytovatel / zkoušející bere na vědomí, že zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny v rámci klinického hodnocení, a proto společnost ICON neposkytuje žádné výslovné ani předpokládané záruky týkající se hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním hodnoceného léčiva nebo vhodnosti hodnoceného léčiva pro jakýkoli konkrétní účel. SPOLEČNOST ICON TÍMTO ODMÍTÁ VŠECHNA PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO LÉČIVA, VČETNĚ PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUKY KVALITY, ÚČINNOSTI, PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ ČI ÚČEL A TOHO, ŽE POUŽITÍ HODNOCENÉHO LÉČIVA K JINÝM ÚČELŮM, NEŽ JE STANOVENO V TÉTO SMLouvĚ, NEPORUŠÍ PRÁVA ANI PATENTY ŽÁDNÉ TŘETÍ STRANY. SPOLEČNOST ICON SE TÍMTO VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÝKOLI NÁROK VZNESENÝ V SOUVISLOSTI S LÉČIVEM VYPLÝVAJÍCÍ Z ONEMOCNĚNÍ ZPŮSOBENÉHO ČI DOMNĚLE ZPŮSOBENÉHO PODÁNÍM TAKOVÉHO HODNOCENÉHO LÉČIVA KROMĚ PŘÍPADŮ, KDY JE TAKOVÁ

	INVESTIGATIONAL PRODUCT EXCEPT TO THE EXTENT SUCH LIABILITY IS CAUSED BY THE NEGLIGENCE, WILFUL MISCONDUCT OR BREACH OF THIS AGREEMENT BY ICON. THIS SECTION SHALL SURVIVE TERMINATION OR EXPIRATION OF THIS AGREEMENT.	ODPOVĚDNOST ZPŮSOBENA NEDBALOSTÍ, ZÁMĚRNÝM POCHYBENÍM ČI PORUŠENÍM TĚTO SMLOUVY SPOLEČNOSTÍ ICON. TENTO ČLÁNEK PŘETRVÁ I PO UKONČENÍ ČI VYPRŠENÍ TĚTO SMLOUVY.
10.4	<u>Provider/Investigator Indemnity</u>	<u>Odškodnění poskytovatelem/zkoušejícím</u>
10.4.1	The Provider/Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Provider agrees to indemnify and hold them harmless ICON, Sponsor and their respective affiliates, officers, directors, partners, employees and agents from, any liability, loss, claim, damages and expense (including lawyers' fees and costs of suit) incurred by them in connection with any and all third party claim, suits, investigations or demands to the extent caused by or arising out of any actual, conscious and unconscious negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, failure to comply with applicable law, breach of this Agreement or willful misconduct, of the Provider, the Investigator, the Study Personnel or any other person who assists in conducting the Study, in performing their obligations under this Agreement.	Poskytovatel / zkoušející bere na vědomí, že společnost ICON ani zadavatel nebudou odpovědní za jakýkoli závazek, ztrátu, nárok, škody a výdaje (včetně právnických poplatků a nákladů na soudní řízení), které jim vzniknou v souvislosti s jakýmikoli (a všemi) nároky, soudními řízeními, šetřeními či požadavky třetích stran, pokud jsou způsobeny nebo jsou důsledkem skutečné, vědomé a nevědomé nedbalosti, nedodržení protokolu, nezískání informovaného souhlasu, nedodržení platného zákona, porušení této smlouvy nebo záměrného pochybení poskytovatele, zkoušejícího, pracovníků klinického hodnocení či jakékoli osoby, která napomáhá při provádění klinického hodnocení v rámci plnění závazků podle této smlouvy, a poskytovatel souhlasí s tím, že za ně společnost ICON, zadavatele a jejich příslušné přidružené společnosti, vedoucí pracovníky, ředitele, partnery, zaměstnance a zástupce odškodní a zbaví odpovědnosti.
10.4.2	No Party to this Agreement nor Sponsor shall be liable for any consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to any other Party or Sponsor. The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any third party claim, indemnification obligations hereunder, nor any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations.	Žádná strana této smlouvy ani zadavatel neodpovídají za jakékoli následné či nepřímé škody, včetně nároku za ušlý zisk nebo příležitosti pro jinou stranu či zadavatele. Omezení odpovědnosti stanovené v předchozí větě se nevztahuje na žádné nároky třetích stran, na povinnost poskytnout odškodnění podle této smlouvy, na porušení práv zadavatele či jeho vedoucích pracovníků k duševnímu vlastnictví ani na porušení povinností zachovat důvěrných informací.
<b>11</b>	<b>PROVIDER COMPENSATION</b>	<b>ODMĚNA POSKYTOVATELE</b>
11.1	<u>Payments</u>	<u>Platby</u>
11.1.1	ICON shall pay for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 11.1.2 below) in accordance with Appendix 2 to this Agreement. The Provider/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.	Společnost ICON provede platby za každý úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 11.1.2 níže) v souladu s přílohou č. 2 této smlouvy. Poskytovatel / zkoušející zajistí, že takové faktury budou společnosti ICON zasílány do 60 dnů ode dne vzniku výdaje.
11.1.2	A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Subject, has completed the specified Study period, and has been evaluated in	„Úspěšně dokončený případ“ je případ, kdy je pacient způsobilým subjektem hodnocení, který dokončil dobu určenou pro klinické hodnocení a byl vyhodnocen v souladu

	accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Provider/Investigator shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with <b>Appendix 2</b> . A screen failure is defined as a Qualified Subject that completes screening visit [REDACTED] but does not enroll into the Study. Payment for screen failures will be capped at <b>the amounts given in the sub-table „Screen Failure Cost“ in Appendix 3.</b>	s protokolem. Pokud pacient v klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v protokolu, bude poskytovateli / zkoušejícímu uhrazena poměrná část platby za práci provedenou v souladu s <b>přílohou č. 2</b> . Neúspěšný screening je definován jako způsobilý subjekt hodnocení, který absolvuje screeningovou návštěvu [REDACTED] ale není zařazen do klinického hodnocení. Maximální výše platby za neúspěšné screeningy bude <b>v částkách uvedených v pod-tabulce „Cena za neúspěšný screening“ v příloze č. 3.</b>
11.1.3	Payments under Section 11.1.1 above will be made quarterly (Exact payment terms to be advised by ICON) following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 3.6 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.	Platby podle článku 11.1.1 výše budou provedeny čtvrtletně (přesné platební termíny budou sděleny společností ICON) ode dne, kdy společnost ICON obdrží záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu se článkem 3.6 výše. Závěrečná platba nebude provedena, dokud nebudou vyřešeny všechny dotazy a připomínky.
11.1.4	Payment should be made payable to:	Platba bude provedena ve prospěch:
	Beneficiary name: <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>	Jméno příjemce: <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>
	Beneficiary address: <b>Sokolská 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Czech Republic</b>	Adresa příjemce: <b>Sokolská 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Česká republika</b>
	(hereinafter called the "Payee"). Invoices will be made out in the name of ICON. The Provider/Investigator acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Provider wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 5 hereto. All payments shall be made to the Provider.	(dále jen „příjemce platby“). Faktury budou vystaveny na jméno společnosti ICON. Poskytovatel / zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že příjemce platby je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Pokud si poskytovatel přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce platby, který tvoří přílohu č. 5 této smlouvy. Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele..
11.1.5	In the following limited circumstances, Value Added Tax or an equivalent sales tax („VAT“) shall be added to any sums stated in Appendix 2 and Appendix 3:	V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 2 a příloze 3 přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:
11.1.5.1	where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;	tam, kde vzniká DPH, a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná,
11.1.5.2	where the Provider/ Investigator has listed its/his/her VAT number below; and	tam, kde poskytovatel / zkoušející uvedli své DIČ (viz níže), a
11.1.5.3	upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 2 and Appendix 3.	po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v příloze 2 a příloze 3.
	If the invoicing address or VAT number of Sponsor/ICON changes, Sponsor/ICON will inform the Provider without unreasonable	Pokud se fakturační adresa nebo DIČ změní, zadavatel / ICON bude poskytovatele bez zbytečného odkladu informovat

	delay ( <a href="mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz">dasa.prokupkova@fnhk.cz</a> and <a href="mailto:jitka.halesova@fnkh.cz">jitka.halesova@fnkh.cz</a> )	( <a href="mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz">dasa.prokupkova@fnhk.cz</a> a <a href="mailto:jitka.halesova@fnkh.cz">jitka.halesova@fnkh.cz</a> )
	Provider VAT Number: <b>CZ00179906</b>	DIČ poskytovatele: <b>CZ00179906</b>
11.1.6	For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Investigator/Provider's banks shall be for the account of the Investigator/Provider, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.	Aby se zabránilo pochybám, budou všechny sazby a/nebo poplatky účtované bankami poskytovatele / zkoušejícího hrazeny poskytovatelem / zkoušejícím a společnost ICON nebude povinna tyto poplatky ani jiné podobné administrativní poplatky hradit.
11.2	<u>Non-Payment</u>	<u>Neprovedení plateb</u>
11.2.1	Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Subject).	Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou platbu za pacienty, které zkoušející zařadil do klinického hodnocení v rozporu s protokolem (tj., pacient není způsobilým subjektem hodnocení).
11.2.2	Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.	Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení protokolu, a to za návštěvy, při nichž došlo k odchýlení od protokolu, nebo za jakékoli následné návštěvy.
11.3	<u>Return of Funds</u>	<u>Vrácení finančních prostředků</u>
11.3.1	If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 11 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 2 and Appendix 3 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study. If Provider fails to do so, ICON, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Provider's/ Investigator's participation in another Sponsor study or may pursue other available remedies.	Pro případ, že je klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu předčasně ukončeno, se smluvní strany dohodly, že částky zaplacené či splatné podle článku 11 budou stanoveny poměrně na základě skutečné práce řádně provedené podle protokolu v souladu s přílohou č. 2 a přílohou 3 této smlouvy. Jakékoli finanční prostředky, které podle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou společnosti ICON vráceny do třiceti (30) dní od data ukončení klinického hodnocení. Pokud tak poskytovatel neučiní, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení použít takové nezaplacené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí poskytovatele / zkoušejícího v jiné studii zadavatele, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.
11.3.2	If during the course of the Study, ICON pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of a written request by ICON. If Provider/Investigator fails to do so, ICON, in its sole discretion, may suspend further payment until the amount has been returned, or offset the amount against future work under Agreement (if possible), or apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Provider's/	Pokud společnost ICON během klinického hodnocení zaplatí částku převyšující částku odpovídající skutečně řádně vykonané práci, jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplacený, budou ICON vráceny do třiceti (30) dnů od písemné žádosti ICON. Pokud tak poskytovatel / zkoušející neučiní, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení pozastavit další platbu do vrácení této částky, nebo může částku započíst oproti budoucí práci podle této smlouvy (je-li to možné), nebo může použít

	Investigator's participation in another ICON study or may pursue other available remedies.	takové nezaplacené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí poskytovatele / zkoušejícího v jiné studii společnosti ICON, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.
11.4	<u>Pass-through Costs</u>	<u>Přefakturované náklady</u>
11.4.1	ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 2 and Appendix 3 in arrears upon production by the Provider of adequate written evidence that such costs have been incurred. The Provider/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within sixty (60) days of the expense being incurred.	Společnost ICON souhlasí s tím, že uhradí dosud nezaplacené přefakturované náklady stanovené v příloze č. 2 a příloze 3 na základě předložení odpovídajících písemných dokumentů poskytovatelem dokládajících, že takové náklady vznikly. Poskytovatel / zkoušející zajistí, že takové faktury budou zaslány ICON do šedesáti (60) dnů od vzniku výdaje.
11.5	<u>All costs</u>	<u>Veškeré náklady</u>
11.5.1	The payments listed above and more fully described in Appendix 2 and Appendix 3 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.	Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v příloze č. 2 a příloze 3, představují veškeré náklady související s klinickým hodnocením; a žádné další finanční částky nebudou splatné po ukončení klinického hodnocení ani jinak.
11.5.2	Provider and Investigator agree that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Provider and Investigator are providing, and that no payments are being provided to Provider and Investigator for the purpose of inducing Provider or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Provider and Investigator agree that Provider and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. Provider and Investigator further agree that Provider and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.	Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že odměna obdržená podle této smlouvy nepřevyší spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem a zkoušejícím a že platby nejsou poskytovateli a zkoušejícímu poskytovány proto, aby poskytovatel nebo zkoušející zakoupili nebo předepsali jakékoli léky, zdravotnické prostředky či výrobky. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou žádnému pacientovi, pojišťovateli ani státnímu orgánu účtovat položky, návštěvy, služby či výdaje uhrazené společností ICON či zadavatelem. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí s tím, že neposkytnou žádné finanční prostředky ani hodnotnou věc žádnému státnímu úředníkovi či zástupci s cílem nevhodně ovlivnit vládní kroky.
11.5.3	The Provider shall ensure that financial controls are in place and that payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.	Poskytovatel zajistí, že budou v praxi zavedena pravidla finanční kontroly a že platby a převody hodnot budou přiměřené a budou odpovídat spravedlivé tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.
11.6	<u>Budget Non-Disclosure</u>	<u>Nezveřejnění rozpočtu</u>
11.6.1	To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Provider/Investigator shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Provider/Investigator with any third party may be treated by ICON as an irremediable	V rozsahu přípustném podle právních předpisů a dalších platných zákonů bude poskytovatel / zkoušející považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a bude o těchto informacích hovořit výhradně se společností ICON a/nebo se zadavatelem. Jakákoli diskuse poskytovatele / zkoušejícího o této smlouvě nebo jejich rozpočtových podmínkách s jakoukoli třetí stranou může



	breach for the purposes of Section 8.3.1.5 above.	být společností ICON pro účely článku 8.3.1.5 výše považována za nenapravitelné porušení.
	<u>All payments shall be made to the Provider.</u>	<u>Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele.</u>
<b>12</b>	<b>GENERAL PROVISIONS</b>	<b>OBECNÁ USTANOVENÍ</b>
12.1	<u>Assignment</u>	<u>Postoupení</u>
12.1.1	The Provider/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor and/or the Sponsor's designee without the Provider/Investigator's consent ICON will inform the Provider/Investigator of any such assignment in writing.	Poskytovatel / zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně odepřeno. Společnost ICON má právo postoupit tuto smlouvu zadavateli a/nebo pověřené osobě zadavatele bez souhlasu poskytovatele / zkoušejícího. ICON bude písemně informovat poskytovatele/zkoušejícího o každém takovém postoupení.
12.2	<u>Waiver</u>	<u>Vzdání se nároků a práv</u>
12.2.1	A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	Vzdání se jakékoli podmínky této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran v žádném případě nebude považováno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnu nebo při jakémkoli následném porušení této smlouvy ani tak nebude interpretováno. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, závazky a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádné z nich nebude zakládat omezení jakéhokoli jiného opravného prostředku, právo, závazku či dohody.
12.3	<u>Notices</u>	<u>Oznámení</u>
12.3.1	Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below addressed as follows:	Oznámení podle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za postačující, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou, faxem na níže uvedené adresy, nebo elektronickou poštou na e-mailovou adresu smluvní strany, kterou strana uvedla níže:
12.3.1.1	If to ICON	Zaslání společnosti ICON
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]  With copy addressed to [REDACTED] ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland	[REDACTED]  Stejnopis bude zaslán [REDACTED] ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko.
12.3.1.2	If to the Provider	Pokud budou adresována poskytovateli





	agreeable changes in the Study budget in Appendix 2 and Appendix 3 as set out in Section 12.7.2 below.	hodnocení v příloze 2 a příloze 3, jak je stanoveno v článku 12.7.2 níže.
12.7.2	The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by ICON: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.	Následující změny rozpočtu klinického hodnocení mohou být doloženy dopisem týkajícím se příslušné úpravy podepsaným společností ICON: (1) nárůst celkového rozpočtu studie s úpravou či bez úpravy harmonogramu plateb nebo (2) úprava harmonogramu plateb bez jakékoli změny celkového rozpočtu studie.
12.7.3	If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Qualified Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.	Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a její přílohou, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je určující protokol, pokud jde o otázky týkající se léčby způsobilych subjektů hodnocení, a smlouva, pokud jde o všechny ostatní záležitosti.
12.8	<u>Counterparts</u>	<u>Stejnopisy</u>
12.8.1	This Agreement shall become binding when all three (3) counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each Party hereto.	Tato smlouva se stane právně závaznou, jakmile jsou všechny tři (3) stejnopisy této smlouvy, jednotlivě či společně, opatřeny podpisy všech smluvních stran.
12.8.2	This Agreement will be executed in three (3) counterparts, of which each Party shall receive one and each shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.	Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis, a každý bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž všechny tyto stejnopisy budou společně představovat jeden a týž dokument.
12.9	<u>Survival</u>	<u>Přetrvání platnosti ustanovení</u>
12.9.1	Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or that have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, ICON Disclaimer, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement, shall survive any termination of this Agreement.	Ustanovení této smlouvy související se závazky, které vznikly nebo budou trvat i po ukončení platnosti této smlouvy, mimo jiné včetně závazků souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, navrhovanými či probíhajícími inspekcemi kontrolního úřadu, odmítnutím odpovědnosti společností ICON, publikacemi, duševním vlastnictvím, odškodněním a používáním jmen či názvů a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran podle této smlouvy v rozsahu potřebném pro úplné dodržení a plnění této smlouvy, přetrvávají i po ukončení smlouvy.
12.10	<u>Legal Proceedings</u>	<u>Soudní řízení</u>
	The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their	Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany souhlasí s tím, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit prostřednictvím obvyklých vzájemných

	usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic.	jednání. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli spory, které nebudou vyřešeny ve vzájemné spolupráci, budou patřit do výhradní jurisdikce soudů České republiky,
12.11	<u>Third Party Beneficiary</u>	<u>Oprávněná třetí strana</u>
	All Parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce any of the provisions hereof by all remedies at law and/or in equity.	Všechny strany této smlouvy výslovně potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a že má právo vymáhat jakákoli ustanovení této smlouvy všemi zákonnými prostředky a/nebo podle zvykového práva.
12.12	<u>Translation Inconsistency.</u>	<u>Rozpory v překladu smlouvy</u>
	The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.	Originální anglická verze smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakékoli nekonzistentnosti či rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy je rozhodující verze v českém jazyce.
12.13	<u>Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws</u>	<u>Dodržování platných protikorupčních právních předpisů a právních předpisů o boji s úplatkářství, pravidel mezinárodního obchodu a zákonů o zneužití důvěrných obchodních informací</u>
12.13.1	The Parties acknowledge that they are bound by all applicable Regulations which may include Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this Section.	Smluvní strany berou na vědomí, že jsou povinny dodržovat veškeré platné právní předpisy, mimo jiné včetně zákona proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britského zákona o boji proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act). Smluvní strany se nedopustí jednání popsaného v tomto článku, které by vedlo k porušení platných právních předpisů jinou smluvní stranou.
12.13.2	In performing the Study and or services under this Agreement, the Provider/Investigator (and their employees and agents): (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The Provider/Investigator shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.	Poskytovatel / zkoušející (a jejich zaměstnanci a zástupci) souhlasí s tím, že při provádění klinického hodnocení a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, věcné či finanční dary, státním úředníkům, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí či opomenutí za účelem dosažení nepatřičné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti s klinickým hodnocením nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony, předpisy a oborové a profesní kodexy. Poskytovatel / zkoušející budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto článku, o němž se dozví,

		bezodkladně informovat společnost ICON i zadavatele klinického hodnocení.
12.13.3	For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this Section, Provider/Investigator agree(s) that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Provider/Investigator related to the Study. The Provider/Investigator shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON.	Pro účely monitorování dodržení platných právních předpisů a podmínek tohoto článku poskytovatel / zkoušející souhlasí s tím, že společnost ICON bude mít právo provést kontrolu či audit plateb a/nebo převodů hodnot provedených poskytovatelem / zkoušejícím v souvislosti s klinickým hodnocením. Poskytovatel / zkoušející budou při takové kontrole či auditu, jejichž načasování bude záviset výhradně na společnosti ICON, plně spolupracovat.
12.13.4	The Provider shall ensure that all Study Personnel, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training.	Poskytovatel zajistí, že všichni pracovníci studie a případní subdodavatelé a zástupci podstoupí odpovídající zaškolení v otázkách boje proti korupci.
12.13.5	Any violation of this Section 12.13 by the Provider or Investigator constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, ICON may terminate this Agreement for cause and with immediate effect.	Jakékoli porušení tohoto článku 12.13 poskytovatelem či zkoušejícím představuje podstatné porušení této smlouvy. Kromě jakýchkoli dalších sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může společnost ICON tuto smlouvu z uvedené příčiny s okamžitou účinností ukončit.
12.13.6	The Provider shall prohibit its Study Personnel from trading in, recommending that others trade in, or disclosing information to others who may trade in ICON or Sponsor securities while in possession of material non-public information and employ reasonable efforts to prevent any such conduct by study staff.	Poskytovatel zakáže pracovníkům klinického hodnocení v době, kdy mají v držení důležité neveřejné informace, obchodovat s cennými papíry společnosti ICON či zadavatele, doporučovat ostatním, aby s nimi obchodovali, nebo sdělovat informace ostatním, kteří mohou s cennými papíry ICON či zadavatele obchodovat, a vyvine přiměřené úsilí, aby zabránilo takovému chování pracovníků klinického hodnocení.
12.13.7	In performing the Study and or services under or related to this Agreement, the Provider and Investigator will comply with any applicable global export, sanctions and trade control laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Provider represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, Study Personnel, subcontractors, or agents, are: (a) included on any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in subsection (a) or located in any Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations (" <b>Restricted Market</b> " currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria).	Při provádění klinického hodnocení a/nebo služeb podle této smlouvy nebo souvisejících s touto smlouvou budou poskytovatel a zkoušející dodržovat všechny platné mezinárodní zákony týkající se vývozu, sankcí a kontroly obchodu, které se vztahují na příslušný obor, zařízení a poskytování služeb podle této smlouvy. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ono, žádná z jeho přidružených společností ani žádný z pracovníků klinického hodnocení, subdodavatelů či zástupců, kteří se podílejí na aktivitách podle této smlouvy či souvisejících s touto smlouvou, nejsou: a) zahrnuti do seznamů stran, pro něž platí omezení, vedených vládou nebo jiným příslušným vládním orgánem USA (jak je definováno níže); nebo b) ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakéhokoli jednotlivce nebo strany popsané v pododstavci (a) nebo nacházející se na jakémkoli trhu, pro který platí omezení a sankce uložené USA, EU nebo Organizací spojených národů („ <b>trh, pro který platí omezení</b> “); v současné době se jedná o Krym, Kubu, Doněcký region, Írán, Severní Koreu, Súdán a Sýrii).

12.13.8	The Provider further represents and warrants that the performance by or on behalf of it of activities under or related to this Agreement are neither for the benefit of nor shall they be performed in or for end-use within a Restricted Market.	Poskytovatel dále prohlašuje a zaručuje, že provádění aktivit jím nebo jeho jménem v rámci této smlouvy nebo v souvislosti s ní neprobíhá ve prospěch trhu, pro který platí omezení, neprobíhá na takovém trhu ani neprobíhá pro účely koncového použití na takovém trhu.
12.13.9	The Provider further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any individual or entity on any Restricted Party List.	Poskytovatel dále prohlašuje a zaručuje, že není vlastněno ani ovládáno žádnou fyzickou či právnickou osobou uvedenou na jakémkoli seznamu stran, pro něž platí omezení, ani s ní není spojeno a podle svých nejlepších znalostí nevyužívá služeb žádné takové fyzické či právnické osoby.
	<b>"Restricted Party List"</b> means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the Excluded Parties List, which is managed by the U.S. General Services Administration - Office of Acquisition Policy.	<b>„Seznam stran, pro něž platí omezení“</b> znamená seznam speciálně vymezených občanů spravovaný U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; konsolidovaný seznam fyzických osob, skupin a právnických osob, na které se vztahují finanční sankce EU realizované podle společné bezpečnostní a zahraniční politiky EU; seznam vyloučených fyzických/právnických osob publikovaný U.S. Health and Human Services – Office of Inspector General; a seznam vyloučených stran, který je spravován U.S. General Services Administration – Office of Acquisition Policy.
12.14	<u>Transparency</u>	<u>Transparentnost</u>
12.14.1	ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.	Společnost ICON a zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a podle svého vlastního uvážení zveřejnit podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů) splatné nebo zaplacené podle této smlouvy. Zadavatel a společnost ICON si při takovém zveřejnění vyhrazují právo přisoudit veškeré odměny zaplacené podle této smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této smlouvy.
13	<u>Registration of the Agreement</u>	<u>Registrace smlouvy</u>
13.1	The parties agree that if required by applicable laws, this Agreement (and any subsequent amendments thereto) will be published by the Provider pursuant to the Act no. 340/2015 Coll (the "Act"). The parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule set out at Appendix 2 and Appendix 3, the Protocol and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Provider by Sponsor/ICON under Section 9 are deemed business secret in accordance with the Act and Provider shall ensure that such information will not be published in the contract register. Prior to publication, Sponsor/ICON shall also have the opportunity to identify any and all provisions	Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě, že tak vyžadují platné zákony, bude tato smlouva (a její následné dodatky) uveřejněna poskytovatelem podle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon“). Smluvní strany potvrzují, že rozpočet a harmonogram plateb stanovený v příloze 2 a příloze 3, protokol a jakékoli další přílohy k této smlouvě a jakékoli další dokumenty poskytnuté poskytovateli zadavatelem/společností ICON podle článku 9 jsou považovány za obchodní tajemství v souladu se zákonem, a poskytovatel zajistí, že takové informace nebudou uveřejněny v rejstříku smluv. Před uveřejněním bude mít zadavatel / společnost ICON též příležitost identifikovat veškerá ustanovení smlouvy a dodatků, jež jsou podle příslušných zákonů

	of the Agreement and appendices which are deemed as sensitive information and therefore a trade secret under applicable laws. The Provider shall post a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and in accordance with any redaction required by Sponsor/ICON within [5] business days from the date of the last signature and shall immediately notify ICON after registration. If ICON does not receive confirmation about release of the redacted Agreement within [5] business days from the date of the last signature, ICON in consultation with Sponsor, is entitled to make necessary steps to post the redacted Agreement.	považována za informace citlivého charakteru, a proto za obchodní tajemství. Poskytovatel vloží upravenou verzi této smlouvy do rejstříku smluv v souladu se zákonem a v souladu s jakýmkoli úpravami vyžadovanými zadavatelem/společností ICON do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu a po provedení registrace bude bezodkladně informovat společnost ICON. Pokud společnost ICON neobdrží potvrzení o uveřejnění upravené smlouvy do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu, má právo učinit po poradě se zadavatelem nezbytné kroky k uveřejnění upravené smlouvy.
13.2	Any breach of any obligation under this Section 13.2 by the Provider shall entitle ICON to terminate this Agreement in accordance with the provisions of Section 8.	Jakékoli porušení jakéhokoli závazku podle tohoto článku 13.2 poskytovatelem dává společnosti ICON právo ukončit tuto smlouvu v souladu ustanoveními článku 8.
13.3	The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the estimated monetary value of this Agreement is <b>CZK 1 288 447.00.</b>	Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy <b>1 288 447,00 Kč.</b>
	IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO byla tato smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti datem účinnosti.

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

Date / Datum: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

**PROVIDER / POSKYTOVATEL:  
Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Date / Datum: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: **prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.**

Title / Funkce: Director / ředitel

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:**  
\_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

APPENDIX 1			PŘÍLOHA Č. 1	
TIMELINES			LHŮTY	
Milestone / Mezník	Sponsor responsibility / Úkol zadavatele	ICON responsibility / Úkol ICON	Provider/Investigator responsibility / Úkol poskytovatele/zkoušejícího	Date / Datum
Provision of materials for IEC submission / Poskytnutí materiálů k předložení NEK	[X]	X		[REDACTED]
IEC submission / Předložení NEK	[X]	X		[REDACTED]
Study site initiation visit / Úvodní návštěva pracoviště klinického hodnocení		X	X	[REDACTED]
First Qualified Subject recruited / Nábor prvního způsobilého subjektu hodnocení			X	[REDACTED]
Last Qualified Subject recruited / Nábor posledního způsobilého subjektu hodnocení			X	[REDACTED]
Clinical Report Form queries completed / Vyřešeny dotazy/připomínky týkající se formuláře pro záznamy subjektu hodnocení			X	[REDACTED]
The expected duration of the Study / Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení				[REDACTED]

<b>APPENDIX 2</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 2</b>
PAYMENT TERMS AND CONDITIONS	PLATEBNÍ PODMÍNKY

<b>Protocol No. / Protokol č.:</b>	
<b>ICON Study Number / Číslo studie ICON:</b>	
<b>Provider / Poskytovatel:</b>	<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>
<b>Principal Investigator / Hlavní zkoušející:</b>	
<b>Contracting Party / Smluvní strana:</b>	<b>ICON Clinical Research Limited</b>

<b>1.</b>	<p><b>Payee:</b> Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to the terms of this Appendix 2 and Appendix 3 to Payee. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to ICON, (3) EC approval and (4) ICON receipt of the completed Beneficiary Details Form. The PROVIDER/INVESTIGATOR acknowledge and agree that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by ICON as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party. Invoices due date – within 45 days of being issued.</p>	<p><b>Příjemce platby:</b> Platby budou provedeny formou elektronického převodu peněžních prostředků ve prospěch příjemce platby a v souladu s podmínkami této přílohy 2 a přílohy 3. Ve prospěch příjemce platby nebudou provedeny žádné platby, dokud nebudou splněny následující podmínky: (1) uzavření smlouvy, (2) předložení veškeré právní dokumentace společnosti ICON, (3) schválení EK a (4) obdržení vyplněného formuláře Bankovní údaje příjemce platby společností ICON. POSKYTOVATEL/ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují a souhlasí s tím, že příjemce platby uvedený v tomto dokumentu je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Všechny platby provedené společností ICON, jak je uvedeno v tomto dokumentu, budou splatné výhradně příjemci platby. Veškeré takové platby provedené ve prospěch příjemce platby, které jsou splatné jakékoli jiné straně poskytující služby v souvislosti se studií, budou výhradně předmětem vypořádání mezi příjemcem platby a takovou stranou. Splatnost faktur – 45 dní od vystavení faktury.</p>
<b>2.</b>	<p><b>Currency:</b> all amounts stated in this Appendix 2 and Appendix 3 are in Czech Crowns (CZK) and payments will be made in CZK.</p>	<p><b>Měna:</b> Všechny částky uvedené v této příloze 2 a příloze 3 jsou v Korunách českých (Kč) a platby budou provedeny v Kč.</p>
<b>3.</b>	<p><b>VAT:</b> All fees are stated on a VAT exclusive basis. In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax (“VAT”) shall be added to any sums stated in Appendix 2 and Appendix 3</p>	<p><b>DPH:</b> Všechny poplatky jsou uvedeny bez DPH. V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 2 a příloze 3 přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje</p>
	below:	níže:
	i. Where it is agreed by the PROVIDER/INVESTIGATOR and ICON that VAT is correctly chargeable on the supply, and	i. v případech, kdy se POSKYTOVATEL/ZKOUŠEJÍCÍ a společnost ICON dohodnou, že DPH na materiály je správně účtovatelná, a
	ii. Where the PROVIDER/INVESTIGATOR has listed its/his/her VAT number below; and	ii. v případech, kdy POSKYTOVATEL / ZKOUŠEJÍCÍ uvedli své DIČ (viz níže), a
	iii. Upon receipt of a valid VAT invoice.	iii. po obdržení platné faktury s uvedenou DPH.
	All other taxes are included in the sums stated in Appendix 2 and Appendix 3	Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v příloze 2 a příloze 3.
	Provider VAT number: <b>CZ00179906</b>	DIČ poskytovatele: <b>CZ00179906</b>

TEVA-ICON Partnership Tripartite CTA Template, Version No.1 [29 June 2020 ]

ICON #: ; Protocol: ; Country: Czech Republic

Institution: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Site: 54192; PI:

; Final-22Sep2021



4.	<p><b>Withholding Taxes:</b> ICON may be required by law/and or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee/ Provider (“Withholding Taxes”). If and to the extent that ICON apply Withholding Taxes to payments to the Payee/Provider and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, ICON will be regarded for the purposes of determining the amount owed by ICON to Payee/Provider as having discharged their liability to the Payee/Provider in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation ICON shall provide Payee / Provider with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.</p>	<p><b>Srážkové daně:</b> Společnost ICON může být ze zákona nebo na žádost příslušného finančního úřadu povinna odečíst některé srážkové daně od plateb provedených ve prospěch příjemce platby/poskytovatele („srážkové daně“). Pokud společnost ICON uplatní jakékoli srážkové daně na platby ve prospěch příjemce platby/poskytovatele a správně poukáže částku takových srážkových daní příslušnému finančnímu úřadu, bude se mít za to, že je společnost ICON pro účely určení částky, kterou má uhradit příjemci platby/poskytovateli, zbavena svého závazku vůči příjemci platby/poskytovateli ve výši rovnající se výši jakýchkoli srážkových daní správně odečtených a poukázaných finančnímu úřadu. Tam, kde to vyžaduje platná legislativa, poskytne společnost ICON příjemci platby/poskytovateli osvědčení o výši takových srážkových daní uhrazených formou přípustnou podle příslušné legislativy.</p>
5.	<p><b>Per Qualified Subject Costs:</b> Payments will be made on a per Qualified Subject, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs (“Completed Visits”), as detailed in the attached Appendix 3, excluding Study level costs and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized Qualified Subject, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.</p>	<p><b>Náklady na způsobilého subjektu:</b> Platby budou provedeny za jednotlivé způsobilé subjekty a za jednotlivé uskutečněné návštěvy a údaje zadané do CRF („absolvované návštěvy“) v souladu s přílohou 3; nebudou do nich zahrnuty náklady na úrovni studie a fakturovatelné položky uvedené samostatně. Platba za randomizovaného způsobilého subjektu, který částečně absolvoval studii, tj. předčasně ukončil účast, bude provedena na základě návštěv za provedenou práci.</p>
6.	<p><b>Ongoing Payments:</b> Ongoing Payments will be made on a quarterly basis on a per Qualified Subject, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. The Payee shall receive [REDACTED] of each payment due and [REDACTED] shall be withheld until Study completion and resolution of all site queries, constituting the Final Payment (defined below).</p>	<p><b>Průběžné platby:</b> Průběžné platby budou hrazeny čtvrtletně za způsobilého subjektu a návštěvu na základě údajů o absolvované návštěvě zadaných do CRF. Příjemce platby obdrží [REDACTED] každé splatné částky a [REDACTED] bude zadrženo do dokončení studie a do vyřešení všech dotazů/námitek pracoviště a bude tak tvořit závěrečnou platbu (definovanou níže).</p>
7.	<p><b>Final Payment:</b> Final payment will include the cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by ICON/SPONSOR of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by ICON/SPONSOR, resolution of all outstanding queries, the return of any ICON provided Equipment, the return of all unused supplies to ICON/SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the “Final Payment”). The Payee will have up to one hundred and</p>	<p><b>Závěrečná platba:</b> Závěrečná platba bude zahrnovat součet zadržovaných finančních částek získaných po konečném přijetí CRF společností ICON/ZADAVATELEM, objasnění všech vydaných údajů, obdržení a schválení jakýchkoli nevyřízených regulačních dokumentů podle požadavků společnosti ICON/ZADAVATELE, vyřešení všech nevyřízených dotazů/připomínek, vrácení veškerého nepoužitého vybavení poskytnutého společností ICON, vrácení veškerých nepoužitých materiálů společností ICON/ZADAVATELI a po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených v této smlouvě (dále jen „závěrečná platba“). Příjemce platby bude mít až sto osmdesát (180) dní od</p>

	<p>eighty (180) days from the Final Payment (date of Final Payment check or wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by ICON exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to ICON within thirty (30) days.</p>	<p>závěrečné platby (datum závěrečné platby šekem nebo bankovním převodem) na předložení jakýchkoli nezaplacených faktur či nesrovnalostí v platbách k posouzení propłacení. Pokud finanční částka již uhrazená příjemci platby společností ICON převyšuje částku této závěrečné platby, příjemce platby vrátí společnosti ICON rozdíl do třiceti (30) dnů.</p>
<p>8.</p>	<p><b>Screen Failure Reimbursement:</b> A "Screen Failure" is defined as a Study Subject who signs an approved ICF, completes initial screening visit(s), but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Study-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Study. Screen Failures at Visit 1 will be reimbursed in accordance with the Screen Failure rate(s) set forth in Appendix 3. Screen Failures will be paid if the site splits the S1 visit into more than one visit (S1a and S2b) and conducts the predefined assessments and then the first peripheral EOS count. If in the Investigator's opinion, the patient will not satisfy the EOS criterion based on the first EOS value (e.g. it is too high), then the subject will Screen Fail and the site will be paid for the assessments conducted. Screen Failures for the remaining criteria or those determined as S2, S3 or randomization failures, will be paid based upon the previously agreed rates related to completed procedures and after the data has been entered into the CRF per Section 3.7 of the contract.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The below listed costs for S1 will be reimbursed, providing the subject meets the corresponding Inclusion and Exclusion criteria and in the Investigator's opinion the initial peripheral EOS count results suggest that the subject will not meet the overall EOS Inclusion Criterion (c). In the event subject does not meet the eligibility related to procedures as listed below except EOS, the Screen Failure will not be paid. Informed Consent</li> <li>- Demography, Medical history, Asthma and allergy history,</li> <li>- Prior/concomitant medication inquiry</li> <li>- Vital sign measurement</li> <li>- Central lab (collect, process and ship)</li> <li>- PI and SC fee</li> </ul> <p>Total number of S1a Screen Failure Payments will not exceed maximum of [REDACTED] Subjects s without Sponsor approval. Subjects will be reimbursed for the</p>	<p><b>Úhrada za subjekty, které neprošly screeningem:</b> Subjekt, který neprošel screeningem, je definován jako subjekt, který podepsal schválený formulář informovaného souhlasu, absolvoval úvodní screeningové návštěvy, ale bylo zjištěno, že nespĺňuje kritéria způsobilosti na základě výsledků postupu či analýzy souvisejících se studií, jež byly provedeny při screeningové návštěvě, a není randomizován do studie. Úhrada za subjekty, které neprošly screeningem, bude provedena dle stanovené sazby za subjekty, které neprošly screeningem při návštěvě 1, uvedené v příloze 3. Úhrada za subjekty, které neprošly screeningem, bude provedena v případě, že pracoviště rozdělí návštěvu S1 do více než 1 návštěvy (S1a a S1b) a provede předem stanovená vyšetření a poté první počet periferních EOS. Pokud pacient nebude podle úsudku zkoušejícího schopen na základě první hodnoty EOS splnit kritérium EOS (například proto, že je příliš vysoká), subjekt neprojde screeningem a pracovišti bude zaplaceno za již provedená vyšetření. Za subjekty, které neprošly screeningem z důvodu ostatních kritérií nebo kritérií stanovených pro návštěvy S2 a S3, bude zaplaceno na základě předem dohodnutých sazeb vztahujících se na dokončené úkony a poté, co byla data zadána do CRF podle části 3.7 smlouvy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Níže uvedené náklady na S1 budou uhrazeny za předpokladu, že subjekt splňuje odpovídající kritéria zařazení a vyloučení a že podle úsudku zkoušejícího prvotní výsledek počtu periferních EOS naznačuje, že subjekt nespĺní celkové kritérium pro zařazení s ohledem na EOS (c). V případě, že subjekt nespĺní kritéria způsobilosti s ohledem na úkony uvedené níže s výjimkou EOS, nebude za subjekt, který neprošel screeningem, zaplaceno. Informovaný souhlas</li> <li>- Demografické údaje, zdravotní anamnéza, anamnéza astmatu a alergií</li> <li>- Předchozí/souběžný potaz na léčiva</li> <li>- Měření základních životních funkcí</li> <li>- Centrální laboratoř (sběr, zpracování a zasílání)</li> <li>- Poplatek hlavnímu zkoušejícímu a za screeningy</li> </ul> <p>Celkový počet plateb za subjekty, které neprošly</p>

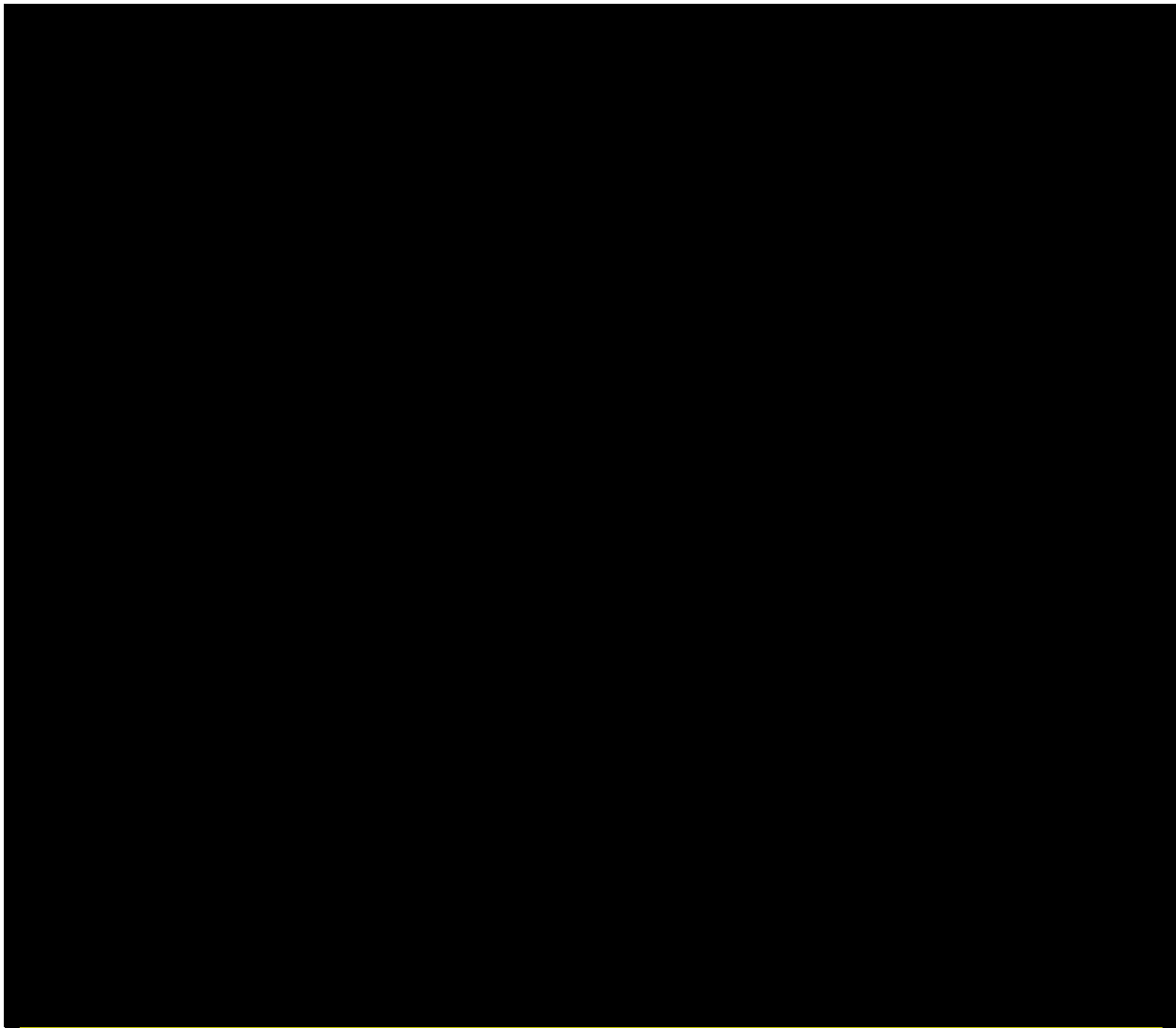
	<p>travel/time as agreed previously.</p> <p>Withholding percentage as described in section 6 above is not applicable to Screen Failure reimbursement. Payment will be made upon receipt of an undisputed itemized invoice from the Provider.</p>	<p>screeningem při S1a, nepřesáhne maximum [REDACTED] subjektů bez souhlasu zadavatele.</p> <p>Subjektům bude hrazeno cestovné a čas, jak bylo odsouhlaseno dříve.</p> <p>Na úhradu subjektů, které neprošly screeningem, se nevztahuje procento zadržení plateb popsané v části 6 výše. Tato platba bude provedena po obdržení nerozporované faktury s rozpisem položek od poskytovatele.</p>
9.	<p><b>Start-up Fee:</b> A one-time Start-up Fee of amount given in the sub-table „Site Cost“ in Appendix 3 will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and ICON/Sponsor has activated the PROVIDER.</p>	<p><b>Počáteční poplatek:</b> Příjemci platby bude uhrazen jednorázový počáteční poplatek ve výši částky uvedené v pod-tabulce „Náklady pracoviště“ v příloze č. 3 po obdržení faktury a po schválení veškeré právní dokumentace, obdržení plně podepsané smlouvy a aktivaci POSKYTOVATELE společností ICON/zadavatelem.</p>
10.	<p><b>REB/EC Fees:</b> REB/EC fees for initial review, as well as subsequent REB/EC fees will be reimbursed directly to REB/EC by ICON.</p>	<p><b>Poplatky etické komisi:</b> Poplatky etické komisi za úvodní posouzení a následné poplatky etické komisi budou společností ICON uhrazeny přímo etické komisi.</p>
11.	<p><b>Unscheduled Visits:</b> In the event that a Study subject has to perform an unscheduled site visit, the Provider will be reimbursed per procedure completed as set forth in Appendix 3. All unscheduled visits will be paid following completion of CRF and upon receipt of an undisputed itemized invoice from the Provider.</p>	<p><b>Neplánované návštěvy:</b> V případě, že subjekt hodnocení pacient musí absolvovat neplánovanou návštěvu pracoviště, poskytovatel obdrží úhradu za provedený úkon dle přílohy č. 3. Všechny neplánované návštěvy budou uhrazeny po vyplnění CRF a po obdržení nerozporované faktury s rozpisem položek od poskytovatele.</p>
12.	<p><b>Site Level Costs:</b> The Site Level Costs shall be paid within 45 days following issue of invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as described within Appendix 3, by email to the [REDACTED] address [REDACTED]. The Provider confirms that the invoice will be sent without any delays once issued.</p>	<p><b>Náklady na úrovni pracoviště:</b> Náklady na úrovni pracoviště budou uhrazeny do 45 dnů po vystavení faktury, k níž bude přiložena podpurná dokumentace a účtenky, a to způsobem popsáním v příloze 3, e-mailem na adresu [REDACTED]. Poskytovatel potvrzuje, že faktura bude po vystavení odeslána bez jakýchkoli prodlev.</p>
13.	<p><b>Invoiceable Procedures:</b> In the event that the Procedures listed in Appendix 3 are required per Protocol or clinically indicated and need to be completed for a Study subject, Payee will be reimbursed upon receipt of itemized invoice. Reimbursement will be subject to ICON/Sponsor approval.</p>	<p><b>Fakturovatelné úkony:</b> V případě, že úkony uvedené v příloze 3 jsou vyžadované protokolem nebo jsou klinicky indikované a je nutné je u subjektu hodnocení provést, příjemce platby obdrží úhradu po obdržení faktury s rozpisem položek. Úhrada bude podléhat schválení ze strany společnosti ICON/zadavatele.</p>
14.	<p><b>Additional Testing, Treatment or Procedures:</b> Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Appendix 2 and Appendix 3, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by ICON/SPONSOR.</p>	<p><b>Další testy, léčba nebo úkony:</b> Příjemci platby nebudou uhrazeny žádné další testy, léčba ani úkony, které nejsou vyžadovány protokolem nebo nejsou specifikovány ve smlouvě nebo této příloze 2 a příloze 3, pokud takové další testy, léčba nebo úkony nebudou předem schváleny společností ICON/ZADAVATELEM.</p>

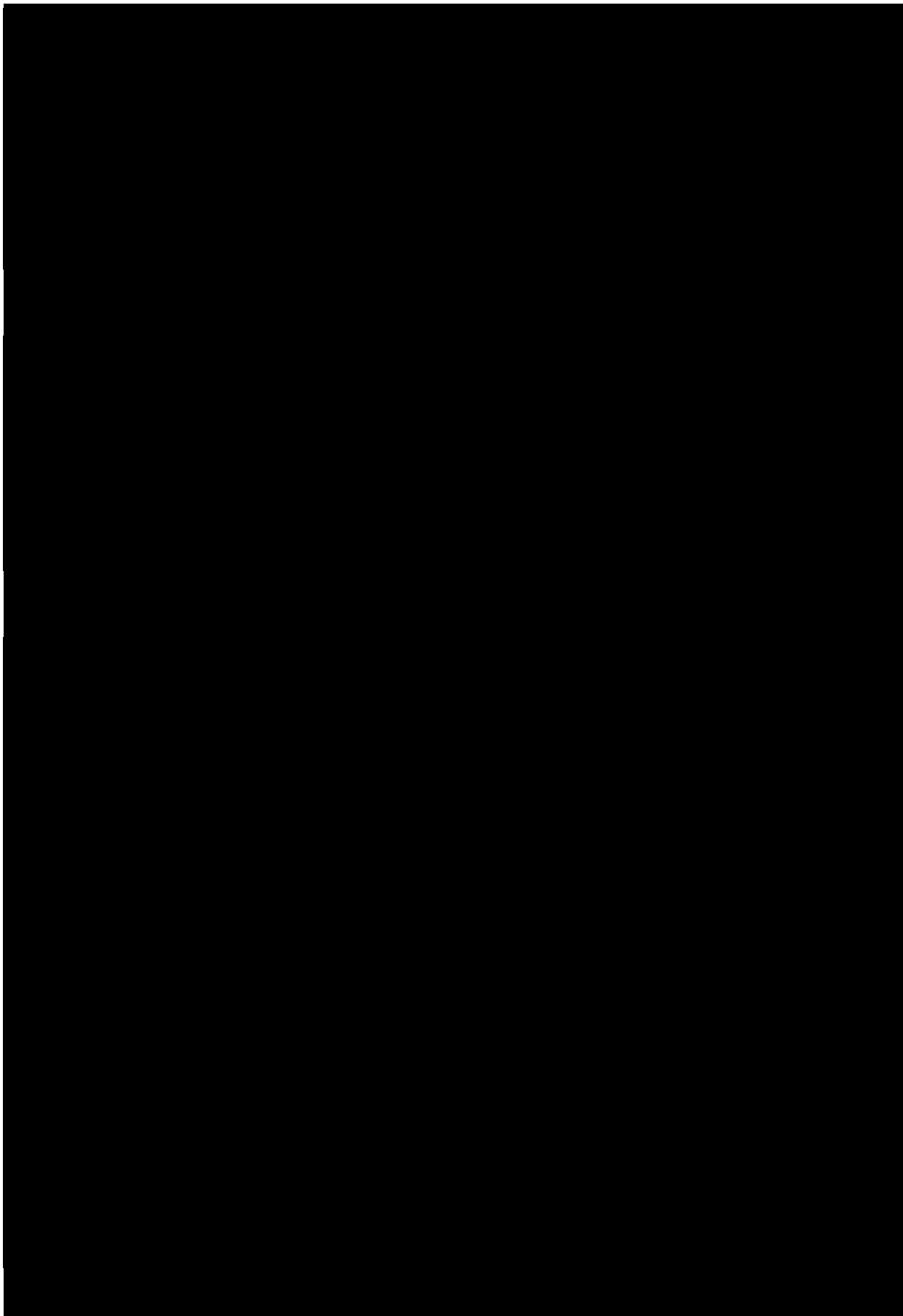
<b>15.</b>	<b>Invoices:</b> Invoices should be issued to ICON and hereafter submitted by e-mail to the address described below.	<b>Faktury:</b> Faktury je nutné vystavit na společnost ICON a zaslat e-mailem na níže uvedenou adresu.
	Invoices should clearly identify the following:	Na fakturách je nutné jasně uvádět:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Payee details &amp; VAT number (If applicable)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DIČ a platební údaje příjemce platby (v příslušných případech);</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jméno, telefonní číslo a e-mailovou adresu kontaktní osoby, na níž lze směřovat dotazy/připomínky;</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICON study number [REDACTED] and/or protocol number [REDACTED]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>číslo studie ICON [REDACTED] a/nebo číslo protokolu [REDACTED];</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>PI Name and Site Number</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jméno hlavního zkoušejícího a číslo pracoviště;</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICON PO number (If Applicable)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>číslo objednávky ICON (v příslušných případech);</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date, patient number (If applicable) and description (Visit completion, Start up fee, Pharmacy fee etc) of services provided</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>datum, číslo pacienta (v příslušných případech) a popis poskytnutých služeb (absolvování návštěvy, počáteční poplatek, poplatek lékárně);</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jakékoli informace, které je podle platných zákonů nutné uvádět na faktuře předložené příjemcem platby.</li> </ul>
	Invoices shall be addressed to payer as follows: (The same address may be used also in case of necessity to send hard copy invoice.):	Faktury je nutné vystavit s následující adresou plátce: (Stejnou adresu lze použít i v případě nutnosti zaslat tištěnou fakturu.):
	ICON Clinical Resesarch Limited	ICON Clinical Resesarch Limited
	Investigator Payments Group	Investigator Payments Group
	South County Buisness Park, Leopardstown	South County Buisness Park, Leopardstown
	Dublin 18, Ireland	Dublin 18, Irsko
	Invoices should be submitted by e-mail to the address below:	Faktury je nutné zasílat e-mailem na níže uvedenou adresu:
	<b>By e-mail:</b>	<b>E-mailem:</b>
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment.	Pokud nebudou faktury zaslány na tuto adresu a nebudou obsahovat výše uvedené údaje, může dojít ke zpoždění platby.

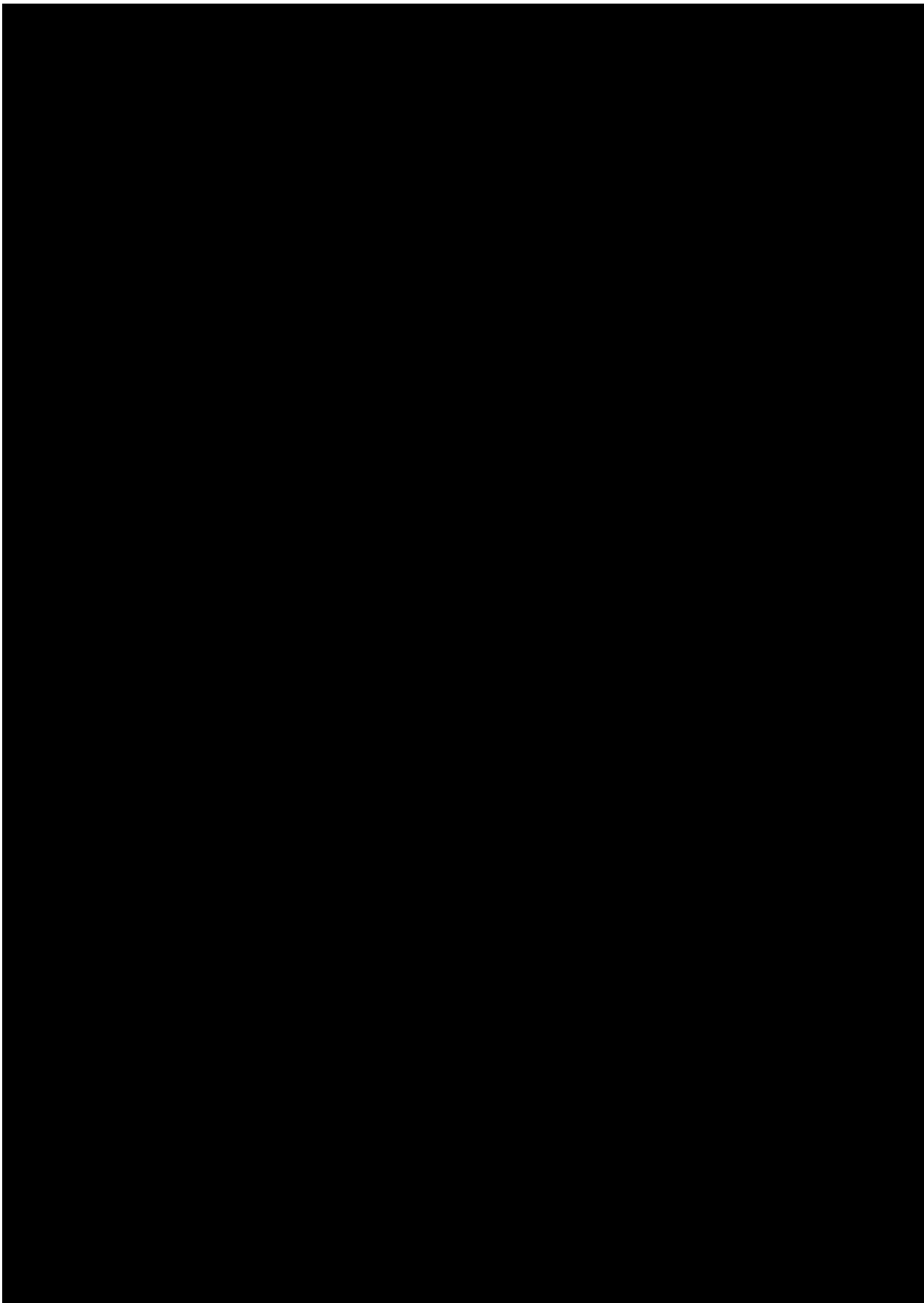
<b>APPENDIX 3</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 3</b>
BUDGET DETAILS	ROZPOČTOVÉ ÚDAJE

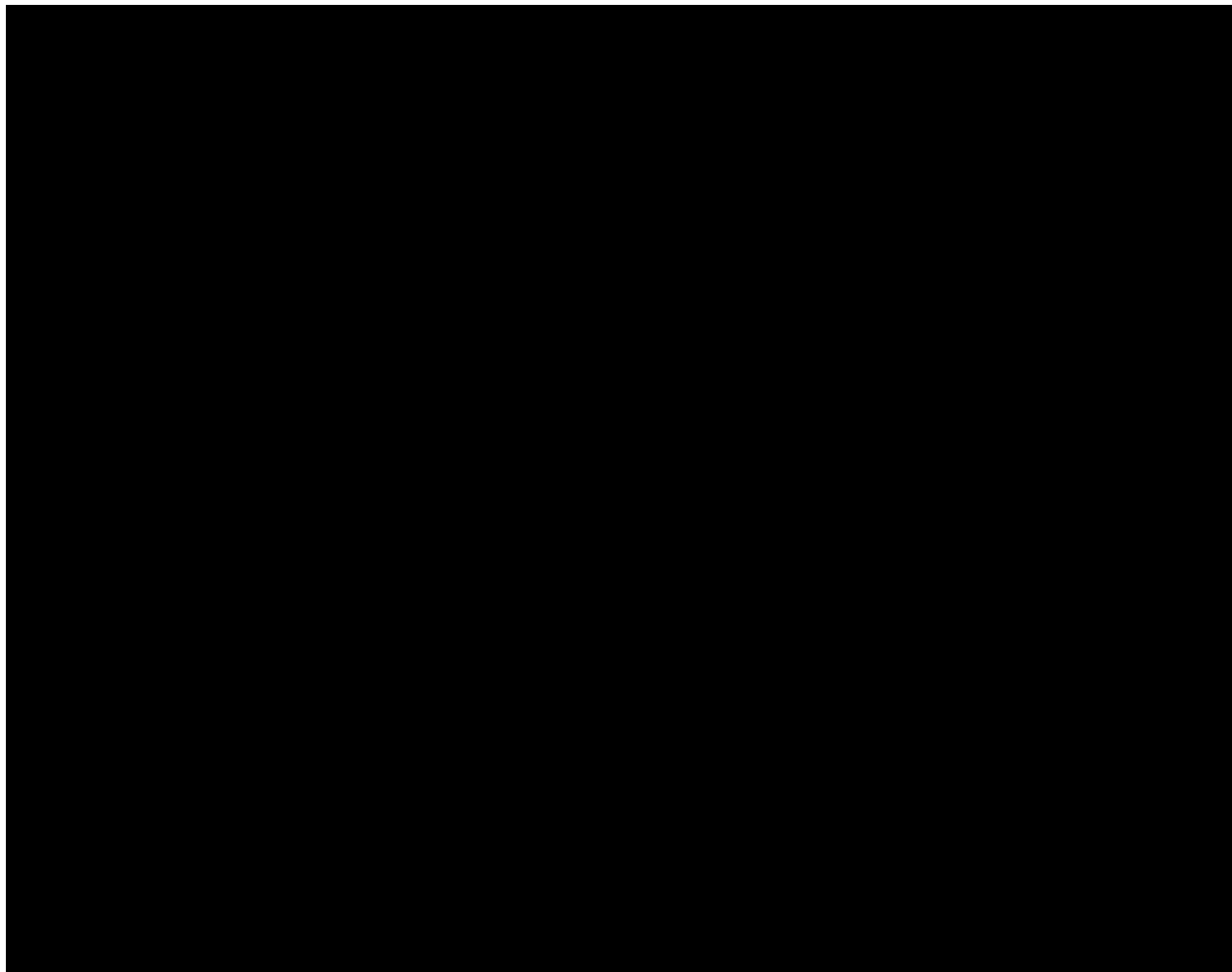
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

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



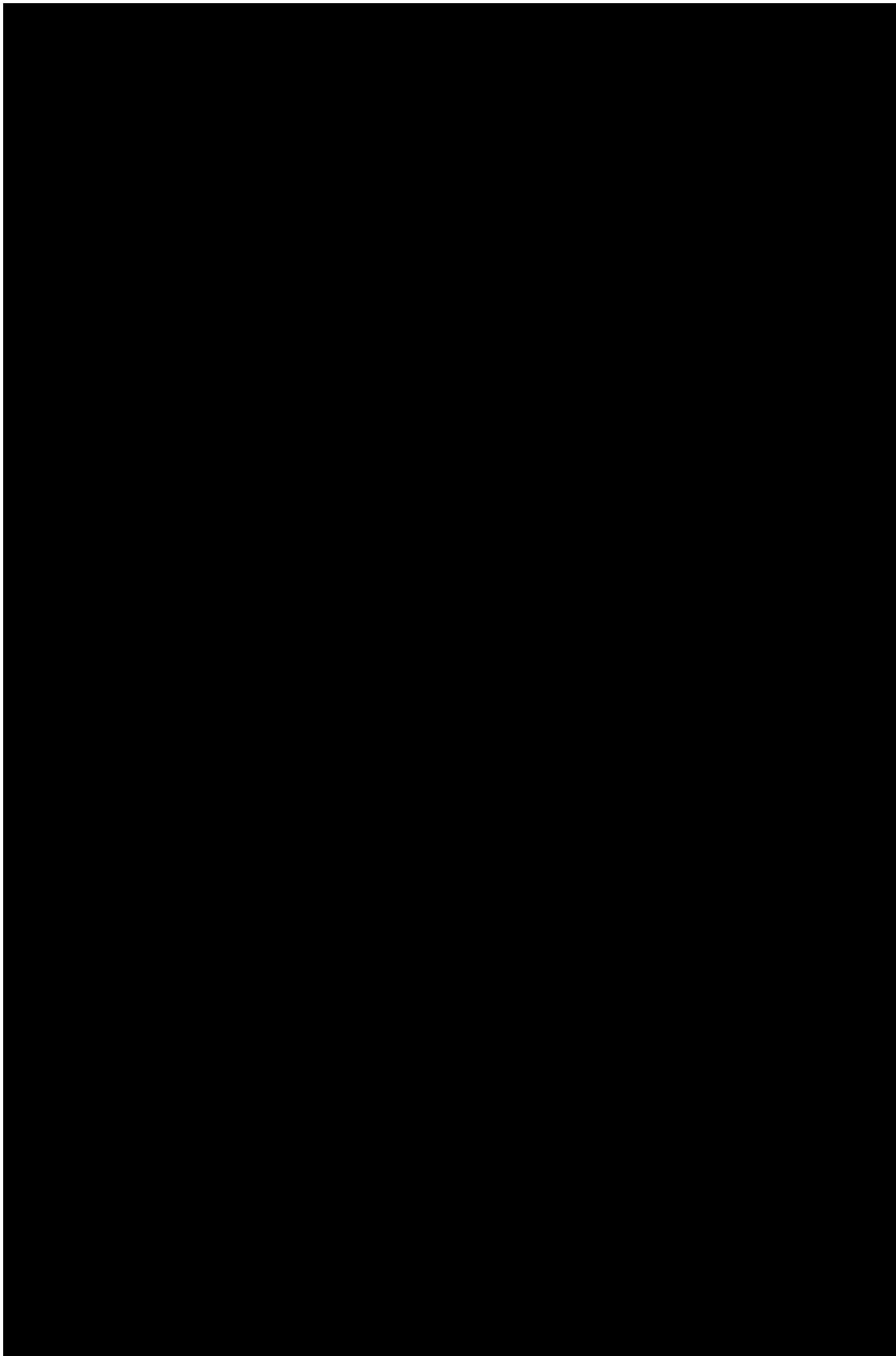


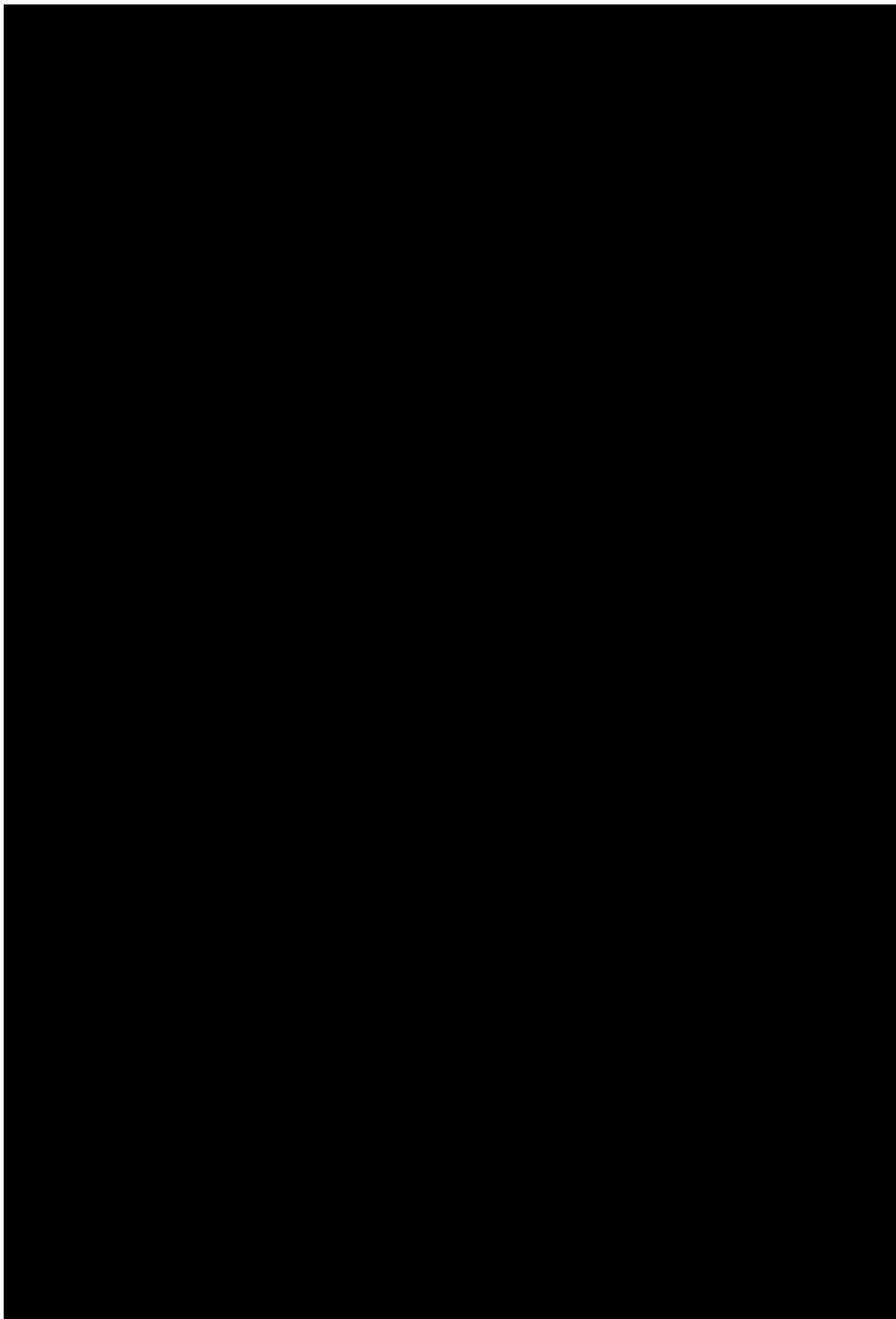




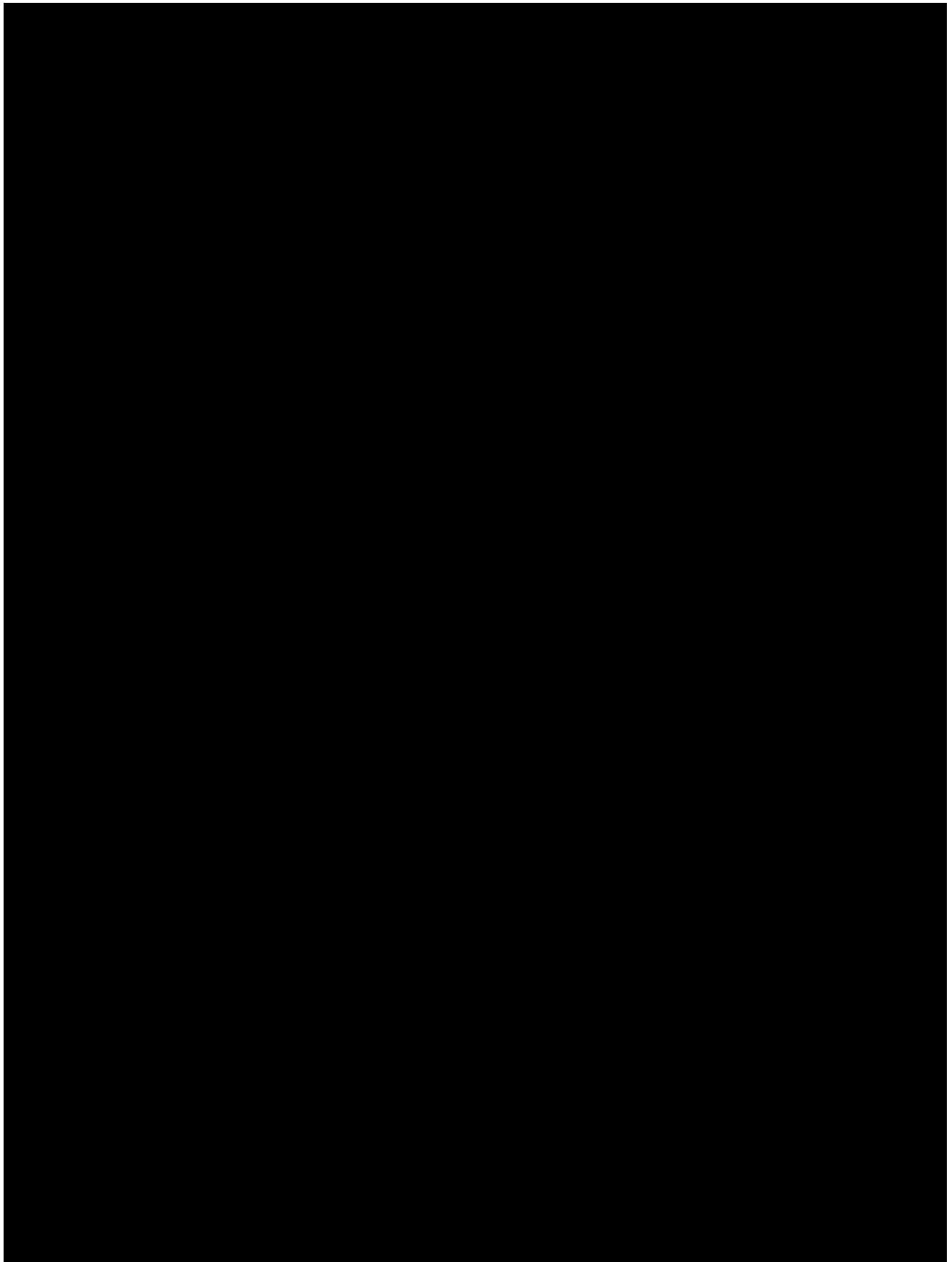


<b>APPENDIX 4</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 4</b>
CERTIFICATE OF INSURANCE	CERTIFIKÁT POJIŠTĚNÍ





<b>APPENDIX 5</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 5</b>
BENEFICIARY DETAILS FORM	FORMULÁŘ BANKOVNÍCH ÚDAJŮ PŘÍJEMCE PLATBY



<b>APPENDIX 6</b>	<b>PŘÍLOHA Č. 6</b>
INDEMNITY	ODŠKODNĚNÍ

To be provided separately.	Bude poskytnuto samostatně.
----------------------------	-----------------------------