

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT WITH
INSTITUTION**

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
S NEMOCNICÍ**

PROTOCOL #:

Č. PROTOKOLU:

ACCOUNT #:

Č. ÚČTU:

SITE #:

Č. PRACOVISTE:

1. INTRODUCTION

This Clinical Trial Agreement with Institution (hereinafter the “**Agreement**”) has been concluded on the date of the last signature and becomes effective on the date of publication of the Agreement in the register of contracts specified in Act No. 340/2015 Coll., as amended (hereinafter the “**Effective Date**”) between

Labcorp Drug Development Inc., with registered office at 206 Carnegie, Center Princeton, New Jersey, 08540-6233, US, TAX ID No. 22-3265977 and its affiliate COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, foreign entity, V Parku 2343/24, Chodov, 148 00 Prague 4, Czech Republic

Represented by:

Company ID: 273 70 976

VAT ID: CZ27370976

The organization is registered with the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section A, Insertion 52158

(hereinafter referred to as “**Covance**” or “**Labcorp**”),

F. Hoffmann-La Roche Ltd., with registered office Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, represented by:

(“**Sponsor** or “**F. Hoffmann-La Roche Ltd.**”) and

Fakultní nemocnice Bulovka, with registered office Budínova 67/2, Prague 8 – Libeň, 180 81

Czech Republic

Company ID: 00064211

VAT ID: CZ00064211

Represented by

Bank account: Czech National Bank, 16231081 / 0710
SWIFT: CNBACZPP,
Variable symbol: 110201

(“**Institution**”)

1. ÚVOD

Tato smlouva o klinickém hodnocení se zdravotnickým zařízením (dále jen „**smlouva**“) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a stává se účinnou ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv, postupem podle zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Datum účinnosti**“) mezi společnostmi

Labcorp Drug Development Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, DIČ 22-3265977 a její přidružené společnosti COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka, V Parku 2343/24, Chodov, 148 00 Praha 4, Česká republika,

zastoupená:

IČ: 273 70 976

DIČ: CZ27370976

Společnost je zapsaná v OR vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 52158

(dále jen „**společnost Covance**“ nebo „**Labcorp**“),

F. Hoffmann-La Roche Ltd., se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švýcarsko, zastoupen

(dále jen „**zadavatel**“ nebo „**F. Hoffmann-La Roche Ltd.**“) a

Fakultní nemocnici Bulovka, se sídlem Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, 180 81, Česká republika

IČO: 00064211

DIČ: CZ00064211

Zastoupena

Číslo účtu: Česká národní banka, 16231081 / 0710
SWIFT: CNBACZPP, variabilní symbol: 110201
(dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

(Covance, Sponsor and Institution hereinafter collectively referred to as the “Parties”)	(Společnost Covance, zadavatel a zdravotnické zařízení dále společně jako „smluvní strany“)
[REDACTED] (“Study”).	[REDACTED] (dále jen „studie“)
Covance, a contract research organization, has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Agreement.	Zadavatel společnost Covance, jež je smluvní výzkumnou organizací, řádně zmocnil, co se týče plnění určitých povinností zadavatele ve spojitosti s provedením studie v souladu s podmínkami této smlouvy.
[REDACTED] (“Investigator”), whose normal place of business is [REDACTED] Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, Prague 8 – Libeň, Czech Republic is an employee of the Institution and shall act as the primary investigator for the Study.	[REDACTED] jehož obvyklé místo činnosti je na adrese [REDACTED], Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, Česká republika, je zaměstnancem zdravotnického zařízení, přičemž v rámci této studie působí jako hlavní zkoušející (dále jen „zkoušející“).
The Institution and Investigator represent that they have the experience, capabilities, adequate patient population, and resources to conduct the Study in a professional and competent manner. If Investigator is not available or becomes unavailable to perform the Study, the Institution will notify Covance promptly, and Covance may terminate this Agreement immediately without further liability.	Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že disponují zkušenostmi, dovednostmi, odpovídající počtem pacientů a zdroji k provedení studie profesionálním a kompetentním způsobem. Není-li nebo nebude-li zkoušející k dispozici k provedení studie, uvědomí o tom zdravotnické zařízení neprodleně společnost Covance, přičemž společnost Covance může tuto smlouvu okamžitě ukončit, aniž by jí tím vznikly jakékoli další závazky.

<u>2. INVESTIGATOR AND INSTITUTION COMMITMENTS</u>	<u>2. POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ</u>
2.1 The Investigator and Institution agree to conduct the Study in compliance with ICH guidelines on Good Clinical Practice, including the EC-GCP Note for Guidance (where applicable), and all applicable laws and regulations, including but not limited to those related to human research and data protection (e.g., data collection, security, processing and transfer). In order to comply with their obligations under applicable privacy and data security laws, Institution and Investigator agree to be aware of the requirements under the General Data Protection Regulation 2016/679 in connection with clinical trials. Institution and Investigator shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by the Institution staff.	2.1 Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují provést studii v souladu s pokyny ICH k správné klinické praxi, včetně poznámky ES-GCP (je-li to relevantní), a všemi platnými právními a správními předpisy, mimo jiné včetně těch, které se týkají výzkumu na lidech a ochrany osobních údajů (např. shromažďování, zabezpečení, zpracování a přenosu osobních údajů). Za účelem splnění svých povinností vyplývajících z platných právních předpisů o ochraně a zabezpečení osobních údajů souhlasí zdravotnické zařízení a zkoušející, že se v souvislosti s klinickými hodnoceními seznámí s požadavky vyplývajících z obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679. Zdravotnické zařízení a zkoušející

	zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy ze strany zaměstnanců zdravotnického zařízení.
2.2. Anti-Bribery & Anti-Corruption	2.2. Protiúplatkářské a protikorupční ustanovení
Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Covance or for Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Covance or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.	Zkoušející a zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo provést, přislíbit nebo schválit platbu jakýchkoli finančních prostředků, ani poskytnout, přislíbit či schválit poskytnutí žádné hodnotné věci jakékoli osobě nebo subjektu, ať už vládnímu, kvazivládnímu nebo soukromému, a to za účelem získání nebo udržení podnikání nebo zajištění neoprávněné výhody pro společnost Covance nebo zadavatele, přičemž rovněž zajistí, aby tak neučinil jeho výzkumný personál. Zkoušející a zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo přijmout nebo požadovat platbu jakýchkoli finančních prostředků či poskytnutí hodnotné od jakékoli osoby nebo subjektu, ať už vládního, kvazivládního nebo soukromého, a to za účelem získání neoprávněné výhody pro tuto osobu či subjekt, přičemž rovněž zajistí, aby tak neučinil jeho výzkumný personál. Zkoušející a zdravotnické zařízení neučiní nic, na základě čehož by mohla společnosti Covance nebo zadavateli vzniknout odpovědnost podle jakýchkoli jiných platných právních předpisů týkajících se předcházení podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.
2.3 Notwithstanding any other provision herein, the obligation of Covance to enter into any order under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable anti-boycott laws and regulations. Covance shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott laws.	2.3 Bez ohledu na jakákoli další ustanovení této smlouvy, povinnost společnosti Covance uzavřít jakoukoli objednávku podle této smlouvy podléhá za všech okolností schopnosti činit tak způsobem, který je v souladu se všemi platnými právními předpisy a nařízeními. Společnost Covance nebude povinna přijímat nebo se zdržet přijímání jakýchkoli opatření, která by byla v rozporu s právními předpisy proti bojkotu nebo podle kterých by čelila postihu.
2.4 (the "Protocol"). The Study will be conducted in accordance with the Protocol, any subsequent amendments thereto approved by the Sponsor, and the terms of this Agreement. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the Protocol takes precedents on matters of medicine, science, and the conduct of the Study. The terms of this Agreement shall take precedence in all other conflicts.	2.4 (dále jen „protokol“). Studie bude provedena v souladu s protokolem, veškerými jeho následnými dodatky schválenými zadavatelem a podmínkami této smlouvy. V případě rozporu mezi protokolem a touto smlouvou má protokol přednost v záležitostech medicíny, vědy a provádění studie. Podmínky této smlouvy mají přednost v případě všech jiných sporů.
2.5 The Study shall be conducted on the basis of the approval of the State Institute for Drug Control, issued approval of the Multicentric Ethics	2.5 Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne Multicentrické etické komise vydaného dne

Committee issued on [REDACTED] and the approval of the Ethics Committee of the Institution issued on [REDACTED] under file [REDACTED]. All above mentioned documents are in hard copies attached as Appendices C, D and E of this Agreement, respectively.	[REDACTED] a souhlasu Etické komise zdravotnického zařízení vydaného dne [REDACTED]. Kopie výše uvedených dokumentů jsou přiloženy jako přílohy C, D a E této smlouvy.
2.6 Screening and randomization of a sufficient number of patients will be used to provide [REDACTED] evaluable cases. An evaluable case is defined as a patient who is eligible for participation in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. This definition includes patients withdrawn due to lack of efficacy or withdrawn due to the development of adverse events, who are subsequently followed up as requested in the Protocol. [REDACTED]	2.6 Screeningem a randomizací dostatečného počtu pacientů bude zajištěno [REDACTED] vyhodnitelných případů. Vyhodnitelný případ je definován jako pacient, který je způsobilý k účasti ve studii v souladu s kritérii pro zařazení a vyloučení specifikovanými v protokolu, a který absolvuje celou léčbu a požadovaný počet návštěv podle protokolu. Tato definice zahrnuje pacienty vyřazené ze studie v důsledku nedostatečné účinnosti nebo vyřazené v důsledku rozvoje nežádoucích příhod, kteří jsou následně sledováni dle požadavků protokolu. [REDACTED]
2.7 All patients will be randomised [REDACTED]. No patients will be randomised after this date without written authorisation from Covance. All patients who do not meet the criteria for evaluable cases will be replaced, provided that the recruitment period has not expired.	2.7 Všichni pacienti budou randomizováni [REDACTED]. Po tomto datu nebudou randomizováni žádní pacienti bez předchozího písemného schválení společnosti Covance. Všichni pacienti, kteří nesplňují kritéria vyhodnitelných případů, budou nahrazeni za předpokladu, že neuplynulo období náboru.
2.8 Written informed consent will be obtained from each patient enrolling in the Study prior to the commencement of any Study-related procedures. Such consent also is required for the use and storage of patient personal data. The informed consent form template provided by the Sponsor for the Study will be used, and any modifications to such form must be approved in advance in writing by Covance and the Sponsor. The informed consent form will authorize Covance, the Sponsor and their representatives, collaborators, and other third parties, including regulatory authorities lawfully involved with or evaluating the Study, to access and/or obtain copies of Study data and to transfer Study data to other countries, including the United States.	2.8 Od každého pacienta, který se má účastnit studie, bude před zahájením jakýchkoli postupů souvisejících se studií obdržen písemný informovaný souhlas. Tento souhlas je rovněž vyžadován pro použití a uchovávání osobních údajů o pacientech. Bude použit vzor formuláře informovaného souhlasu, který byl pro účely studie poskytnut zadavatelem, přičemž jakékoli úpravy tohoto formuláře musí být předem písemně schváleny společností Covance a zadavatelem. Formulář informovaného souhlasu opravňuje společnost Covance, zadavatele a jejich zástupce, spolupracovníky a další třetí strany, včetně regulačních orgánů, které jsou zákoně zapojeny do studie nebo jejího vyhodnocování, k přístupu a/nebo získání kopií údajů studie a k přenosu údajů studie do jiných zemí, včetně USA.
2.9 The investigational drug(s) and any comparator drugs provided in connection with the Study must be used solely for the purpose of the Study and maintained in a secure location. An accounting of	2.9 Hodnocený přípravek (přípravky) a jakékoli srovnávací přípravky poskytované v souvislosti se studií musí být používány výhradně pro účely studie a uchovávány na bezpečném

the investigational drug(s) and Study-related materials will be maintained. Unused drugs and Study-related materials will be returned or destroyed at the end of the Study, or at intervals as directed by Covance or the Sponsor.

místě. Budou vedeny účetní záznamy ohledně hodnoceného přípravku (hodnocených přípravků) a materiálů souvisejících se studií. Nepoužité přípravky a materiály související se studií budou vráceny nebo zničeny na konci studie nebo v intervalech podle pokynů společnosti Covance nebo zadavatele.

2.10

2.10

2.11 It is the Investigator's responsibility to report any serious adverse events (hereinafter "SAE") as required by law, regulation and the Protocol. The Investigator will immediately inform Covance of any such report or contemplated report.

2.11 Zkoušející má povinnost hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody (dále jen „SAE“), jak to vyžadují právní předpisy, nařízení a protokol. Zkoušející bez prodlení informuje společnost Covance o jakémkoli takovém ohlášení nebo zamýšlením ohlášení.

2.12 For the Investigator and each subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study patients, a completed and signed financial disclosure form will be provided to Covance, which discloses all applicable interests held by the Investigator and subinvestigators, and their spouses.

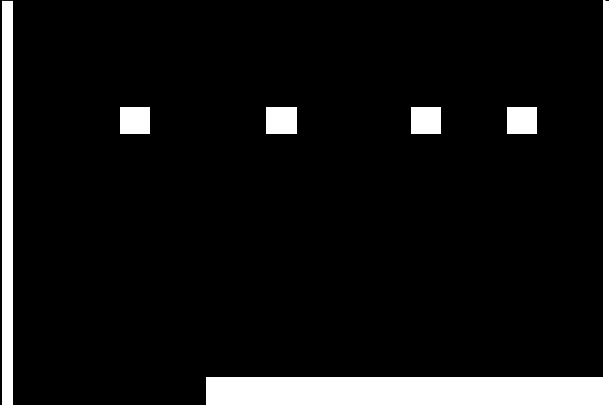
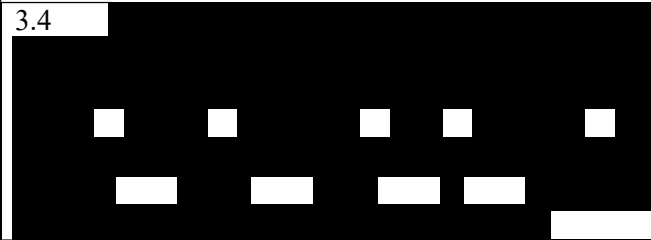
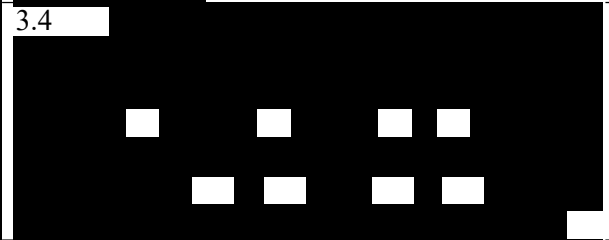
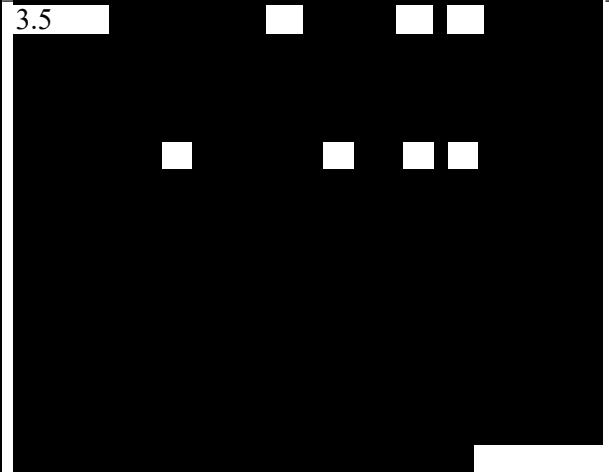
2.12 U zkoušejícího a každého spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílejí na léčbě nebo vyhodnocování pacientů studie, bude společnosti Covance poskytnut vyplněný a podepsaný formulář zveřejnění finančních údajů, který odhaluje všechny příslušné zájmy zkoušejícího a spoluzkoušejících i jejich manželů/manželek.

The parties acknowledge that the completed financial disclosure forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Covance, and their agents, and the Institution and Investigator consent to such review. The Institution and Investigator further consent to the transfer of such financial disclosure data to the United

Smluvní strany berou na vědomí, že vyplněné formuláře zveřejnění finančních údajů mohou podléhat kontrole ze strany vládních nebo regulačních orgánů, zadavatele, společnosti

States, even though data protection may not exist or be as developed in the United States as is in the Czech Republic respectively in European Union.	Covance a jejich zástupců, přičemž zdravotnické zařízení a zkoušející s takovou kontrolou souhlasí. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí s přenosem těchto zveřejněných finančních údajů do USA, a to i přesto, že ochrana osobních údajů nemusí v USA existovat nebo nemusí být rozvinuta na stejné úrovni jako v České republice, potažmo v Evropské unii.
2.13 The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. The Institution and Investigator are responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from its site complies with all applicable laws and regulations.	2.13 Na přepravu nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně vzorků infekčního subjektu) se vztahují místní, národní a mezinárodní právní předpisy a nařízení. Zdravotnické zařízení a zkoušející odpovídají za zajištění toho, že každá osoba, která balí nebo manipuluje s jakýmkoli nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem pro účely přepravy z jejího pracoviště, dodržuje všechny příslušné právní předpisy a nařízení.

<u>3. BUDGET</u>	<u>3. ROZPOČET</u>
3.1 The Institution and Covance have reviewed and approved the budget attached which lists the amounts incurred for completed visits of patients during the course of the Study. This budget is approved for maximum payment of CZK1 514 315 [REDACTED]	3.1 Zdravotnické zařízení a společnost Covance přezkoumali a schválili připojený rozpočet, který uvádí částky vydané za absolvované návštěvy pacientů v průběhu trvání studie. Tento rozpočet je schválen pro maximální platbu v částce 1 514 315 Kč [REDACTED]
3.2 [REDACTED]	3.2 [REDACTED]
3.3 [REDACTED]	3.3 [REDACTED]

	
3.4 	3.4 
3.5 	3.5 
3.6 The Institution agrees that the compensation to be received hereunder does not exceed the fair market value of the services provided, and that no payments are being provided for the purpose of inducing either the Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator will not bill any patient, insurer or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Covance or the Sponsor. The Institution and Investigator further agree that they will not provide any money or item of value to any governmental official or representative to improperly influence governmental actions.	3.6 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odměny, které mají být poskytnuty podle této smlouvy, nepřesahují tržní hodnotu poskytovaných služeb a s tím, že nebudou uhrazeny žádné platby za účelem přimět zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, prostředků nebo produktů. Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou účtovat žádnému pacientovi, pojistiteli nebo vládnímu orgánu žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytované nebo hrazené společností Covance nebo zadavatelem. Zdravotnické zařízení a zkoušející se dále zavazují, že neposkytnou žádné finanční prostředky či hodnotné věci žádnému vládnímu úředníkovi nebo zástupci, aby tak nepatříčným způsobem ovlivnili vládní kroky.
3.7 In the interest of transparency relating to Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical study sites, Sponsor may	3.7 V zájmu transparentnosti týkající se finančních vztahů zadavatele s klinickými zkoušejícími a pracovišti klinického hodnocení

publicly disclose the funding associated with this Agreement, including payments made to institutions and payments made to individuals.	může zadavatel zveřejnit částky poukazované podle této smlouvy, a to včetně plateb uhrazených zdravotnickým zařízením a plateb uhrazených jednotlivcům.
3.8 The Investigator and Institution acknowledge that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that Covance's ability to make the payments to the Institution depends not only on the Institution's and Investigator's complete performance of obligations under this Agreement and other terms and conditions specified here, but also on Covance receiving from the Sponsor the funds necessary to make the payments contemplated herein. To the extent that the Investigator and Institution have fulfilled all relevant obligations hereunder and Covance has not received the funds necessary to make such payments, then the Institution and Investigator hereby agree that sole recourse shall be against the Sponsor.	3.8 Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a že schopnost společnosti Covance provádět platby zdravotnickému zařízení závisí nejenom na úplném plnění povinností zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle této smlouvy a ostatních podmínek zde specifikovaných, ale také na tom, že společnost Covance obdrží od zadavatele finanční prostředky nezbytné k provedení zde uvedených plateb. Pokud zkoušející a zdravotnické zařízení splnili všechny příslušné povinnosti podle této smlouvy a společnost Covance neobdržela finanční prostředky nezbytné k provedení těchto plateb, zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí, že nárok je třeba uplatnit přímo u zadavatele.
<u>4. MONITORING, INSPECTIONS AND AUDIT</u>	<u>4. MONITOROVÁNÍ, INSPEKCE A AUDIT</u>
4.1 The Study will be monitored by a Covance monitor. A reasonable amount of time must be set aside by Institution staff and the Investigator at each monitoring visit.	4.1 Studie bude monitorována monitorem společnosti Covance. Na každou monitorovací návštěvu musí personál zdravotnického zařízení a zkoušející vyhradit přiměřené množství času.
4.2 Direct access by Covance and Sponsor, and/or a designated third party auditor, will be allowed to access all clinical data, including CRFs, patient tracking reports, source documentation, and other Study-related information, for monitoring, audit and inspection purposes. The Institution and Investigator have the legal authority to share such clinical data and Study-related information to Covance and Sponsor.	4.2 Společnosti Covance, zadavateli a/nebo určenému auditorovi třetí strany bude pro účely monitorování, auditu a inspekce umožněn přístup ke všem klinickým údajům, včetně CRF, zpráv o sledování pacientů, zdrojové dokumentace a dalších informací souvisejících se studií. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou ze zákona oprávněni sdílet tyto klinické údaje a informace související se studií se společností Covance a zadavatelem.
4.3 The Investigator and Institution agree to fully co-operate in any audit or inspection of the Study by Covance, the Sponsor, relevant health authorities, and/or their respective representatives. The Institution and Investigator will notify Covance immediately in writing of any proposed inspection or audit by a health, regulatory or other governmental authority relating to the Study, and provide to Covance copies of any notices, inquiries, correspondence or communications to and from any such authority relating to the Study. Covance and the Sponsor will be permitted to attend any such inspection or audit.	4.3 Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují poskytnout plnou součinnost při jakémkoli auditu nebo inspekci studie prováděných společností Covance, zadavatelem, příslušnými zdravotními orgány a/nebo jejich příslušnými zástupci. Zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně písemně oznámí společnosti Covance každou předpokládanou inspekci nebo audit týkající se studie, jež navrhuje zdravotnický, regulační nebo jiný vládní orgán a poskytne společnosti Covance kopie veškerých se studií souvisejících oznámení, požadavků, korespondence nebo komunikace s jakýmkoli takovým orgánem. Společnost Covance a zadavatel se budou moci účastnit jakékoli takové inspekce či auditu.

4.4 The Institution and Investigator each represent and warrant that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving the Institution, Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities, which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.	4.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že v současné době nejsou v plánu žádné důvodné regulační audity, šetření nebo řízení týkající se zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo kteréhokoliv z jejich zaměstnanců nebo zástupců provádějících činnosti v rámci studie, které by souvisely s dodržováním zákonů týkajících se provádění jakéhokoli klinického výzkumu.
---	--

<u>5. EFFECTIVE DATE AND TERMINATION</u>	<u>5. DATUM NABYTÍ ÚČINNOSTI A UKONČENÍ PLATNOSTI</u>
5.1 This Agreement will become effective on the Effective date and shall continue until completion of the Study or until terminated pursuant to the terms set forth herein. [REDACTED]	5.1 Tato smlouva nabude účinnosti k Datu účinnosti a její platnost potrvá až do doby dokončení studie nebo do jejího ukončení v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě. [REDACTED]
5.2 Covance and/or Sponsor may terminate this Agreement and/or Investigator's participation in the Study at any time, with or without cause, including if any of the following situations occur: [REDACTED]	5.2 Společnost Covance a/nebo zadavatel mohou tuto smlouvu a/nebo zapojení zkoušejícího do studie kdykoli ukončit, ať už důvodně či nikoliv, a to včetně případů, kdy dojde k některé z následujících situací: [REDACTED]
3. Adherence to the Protocol is poor or data recording is inaccurate or seriously incomplete, or any term of this Agreement is violated.	3. Došlo k nesprávnému dodržování protokolu nebo nepřesnému či závažně neúplnému zaznamenávání dat či k porušení jakékoli podmínky této smlouvy.
4. Covance and/or Sponsor and the Institution mutually agree to terminate this Agreement.	4. Společnost Covance a/nebo zadavatel a zdravotnické zařízení se dohodli tuto smlouvu ukončit.
5. The total number of patients for enrollment and randomization is reached for the entire Study, even if patient enrollment at the Institution has not been completed.	5. Bylo dosaženo celkového počtu pacientů pro zařazení a randomizování pro celou multicentrickou studii, přestože nebyl ve zdravotnickém zařízení dokončen nábor pacientů.
6. The Sponsor terminates the Study or the appropriate regulatory agency mandates the termination of the Study.	6. Zadavatel studii ukončí nebo ukončení studie nařídí příslušný regulační orgán.
5.3 Upon receipt of notice of termination, patient recruitment will immediately cease and the Institution and Investigator will follow the specified termination procedures, ensure that any required patient follow-up procedures are completed, and make all reasonable	5.3 Po obdržení oznámení o ukončení studie bude bez prodlení ukončen nábor pacientů a zdravotnické zařízení a zkoušející budou postupovat podle stanovených postupů ukončení, zajistí, aby byly dokončeny všechny požadované

efforts to minimize further costs.

Should the Institution have already received payments in excess of the actual pro rated amounts due then that overpayment will be promptly remitted to Covance by the Institution. Neither Covance nor the Sponsor will be responsible to the Institution or Investigator for any lost profits, lost opportunities or other consequential damages.

postupy v rámci následného sledování pacienta a vyvinou veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů.

Pokud již zdravotnické zařízení obdrželo platby přesahující skutečné poměrné splatné částky, odešle zdravotnické zařízení přeplatek neprodleně zpět společnosti Covance. Společnosti Covance ani zadavateli nevznikne vůči zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu odpovědnost za jakýkoli ušlý zisk, ztracené příležitosti nebo jiné následné škody.

6. INDEMNIFICATION

6.1 The Institution and Investigator will promptly notify Covance and the Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly arising from the conduct of the Study. The Sponsor will indemnify the Institution and Investigator from any liability or costs as a result of third party claims that arise from the activities carried out pursuant to the Protocol, except to the extent any such liability or costs arise from the Institution or Investigator's failure to adhere to the terms of the Protocol, this Agreement or any applicable law or regulation, or the negligence or willful misconduct of the Institution, its employees or agents, or the Investigator. The Institution and/or Investigator, as the case may be, will promptly notify the Sponsor in writing once it has knowledge of any such claim for indemnification, and will cooperate fully with the Sponsor in the handling of the claim. The Sponsor warrants that it has insurance coverage for any such claims while providing a copy of the liability insurance certificate, which comprises Appendix F of the Agreement. Any indemnification rights afforded to the Investigator or the Institution are provided exclusively by the Sponsor. In the event that the Institution or Investigator invoke such rights, then the Investigator or Institution shall deal directly with the Sponsor.

6.2 The Institution will indemnify Covance and the Sponsor from any liability or costs as a result of third party claims that arise from Institution's failure to

6. ODŠKODNĚNÍ

6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně písemně informují společnost Covance a zadavatele o jakémkoli hlášení nemoci nebo újmy na zdraví, které skutečně nebo údajně vyplývá z provádění studie. Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení a zkoušejícího v souvislosti s jakýmkoli závazkem nebo náklady vzniklými z důvodu nároků třetích stran v důsledku činností prováděných v souladu s protokolem, s výjimkou případů, kdy takový závazek nebo náklady vzniknou v důsledku nedodržení podmínek stanovených protokolem, touto smlouvou nebo jakéhokoli platného právního předpisu nebo nařízení nebo z důvodu nedbalosti či záměrného pochybení ze strany zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců nebo zástupců či zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a/nebo popř. zkoušející neprodleně písemně informuje zadavatele, jakmile se dozví o jakémkoli takovém nároku na odškodnění a poskytne zadavateli při vyřizování tohoto nároku svou plnou součinnost. Zadavatel zaručuje, že má pro účely těchto nároků zřízeno pojistné krytí, jež dokládá kopii certifikátu pojištění odpovědnosti, jež tvoří přílohu F této smlouvy. Jakákoli práva na odškodnění udělená zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení jsou poskytována výhradně zadavatelem. V případě, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející taková práva uplatní, pak zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí jednat přímo se zadavatelem.

6.2 Zdravotnické zařízení odškodní společnost Covance a zadavatele v souvislosti s jakýmkoli závazkem nebo náklady vzniklými v

adhere to the terms of the Protocol, this Agreement, or any applicable law or regulation, or that arise from the negligence or willful misconduct of the Institution, its employees or agents, or the Investigator. Covance or the Sponsor, as the case may be, will promptly notify the Institution in writing once it has knowledge of any such claim for indemnification, and will fully cooperate with the Institution in the handling of the claim. The Institution warrants that it has insurance coverage for any such claims. The Institution upon request, will provide evidence of its insurance to Covance.

důsledku nároků třetích stran, které vzniknou v důsledku nedodržení podmínek stanovených protokolem, touto smlouvou nebo jakéhokoli platného právního předpisu nebo nařízení nebo z důvodu nedbalosti či záměrného pochybení ze strany zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců nebo zástupců či zkoušejícího. Společnost Covance, popř. zadavatel neprodleně písemně uvědomí zdravotnické zařízení, jakmile se dozví o jakémkoli takovém nároku na odškodnění a poskytnou při vyřízení tohoto nároku zdravotnickému zařízení svou plnou součinnost. Zdravotnické zařízení zaručuje, že má pro účely těchto nároků zřízeno pojistné krytí. Zdravotnické zařízení na požádání poskytne společnosti Covance důkazy o svém pojištění.

7. PROPERTY AND RECORDS RETENTION

7.1 All equipment, materials, documents, data, information and suggestions of every kind and description supplied to the Investigator or the Institution directly or indirectly by the Sponsor or prepared or developed by the Investigator or the Institution pursuant to the Agreement (except for Investigator or Institution procedural manuals, personnel data, and Investigator or Institution developed computer software), or resulting from the services provided hereunder, including the CRFs, shall be the sole and exclusive property of the Sponsor and be treated as Confidential Information (defined below). All Confidential Information shall be returned to the Sponsor at the conclusion of the Study or, in the alternative, destroyed at the direction of the Sponsor, provided that the Investigator and Institution may retain copies of such materials as required by applicable laws, rules and regulations. The Sponsor shall have the right to make whatever use it deems desirable of any such Confidential Information.

7.2 All correspondence with the ethics or institutional review committee, any applicable regulatory authority, and Covance and all records relating to the Study, including copies of the CRFs, will be maintained by the Institution for at least 15 years from completion of the Study, or longer if required by institutional policy, GCP guidelines or applicable law. Either Covance or the Sponsor must be informed in writing of any change of address or relocation of the Study records during this period.

7. UCHOVÁVÁNÍ MAJETKU A ZÁZNAMŮ

7.1 Veškeré vybavení, materiály, dokumenty, data, informace a návrhy všeho druhu a popisu, dodávané zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení přímo či nepřímo zadavatelem, nebo připravené nebo vyvinuté zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením podle této smlouvy (s výjimkou příruček postupů zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, osobních údajů a počítačového softwaru vyvinutého zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením) nebo vyplývající z poskytovaných služeb podle této smlouvy, včetně CRF, jsou jediným a výhradním vlastnictvím zadavatele a musí být považovány za důvěrné informace (jak jsou definovány níže). Všechny důvěrné informace budou vráceny zadavateli na konci studie nebo případně podle pokynů zadavatele zničeny. Zkoušející a zdravotnické zařízení si mohou ponechat kopie takových materiálů, jak to vyžadují platné právní předpisy, pravidla a nařízení. Zadavatel má právo využít takové důvěrné informace jakýmkoli způsobem, který požaduje za vhodný.

7.2 Veškerá korespondence s výborem pro etickou komisí, institucionální hodnotící komisí, příslušným regulačním orgánem a společností Covance a veškeré záznamy týkající se studie, včetně kopií CRF, budou zdravotnickým zařízením uchovávány po dobu nejméně 15 let od dokončení studie nebo déle pokud to vyžaduje institucionální politika, pokyny GCP nebo příslušné právní předpisy. Společnost Covance nebo zadavatel musí být během tohoto období písemně informováni o jakékoli změně adresy nebo přemístění záznamů studie.

8. <u>EQUIPMENT</u>	8. <u>VYBAVENÍ</u>
8.1 Institution will be provided free of charge by third party with the following equipment:	8.1 Zdravotnickému zařízení bude prostřednictvím třetí strany bezplatně poskytnuto následující vybavení:
(a) A list of equipment and deliveries is included hereunder as Appendix B to this Agreement (hereinafter the "Equipment"). The Equipment will be properly packaged and labeled and used solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Covance or Sponsor, the Equipment shall be returned as instructed by Covance or Sponsor in compliance with Appendix B to this Agreement.	(a) Seznam zařízení a vybavení je uveden v Příloze B této smlouvy (dále jen "vybavení"). Vybavení bude řádně zabaleno a označeno, a bude použito pouze pro účely provádění studie. Po dokončení studie nebo jejím předčasném ukončení a po písemném schválení společnosti Covance nebo zadavatele bude vybavení vráceno podle pokynů společnosti Covance nebo zadavatele v souladu s Přílohou B této smlouvy..
8.2 Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of the Equipment mentioned in Section 8.1 (a). Institution and Investigator understand and agree that fees will be offset if the Investigator and/or Institution is negligent with any equipment provided, including misuse, damage, or loss.	8.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží při používání a skladování vybavení uvedeného v 8.1 písm. (a) veškerou přiměřenou péči a dodrží veškeré pokyny. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že vůči nim budou uplatněny poplatky v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně nesprávného použití, poškození nebo ztráty poskytnutého vybavení ze strany zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení.

9. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u>	9. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u>
9.1 The Investigator and the Institution agree that all material, documents and information provided to them by Covance and the Sponsor and all information developed by the Investigator or the Institution in connection with the Study is and shall be considered as confidential information (collectively, the "Confidential Information") and the sole property of the Sponsor. The Investigator and the Institution agree to hold such Confidential Information in strict confidence for ten (10) years after completion of the Study, and shall disclose the Confidential Information to Institution's authorities, institutional review boards, and their respective agents, employees, officers, and directors and representatives only on a need-to-know basis and only if the foregoing parties are bound and obligated by the same provisions of confidentiality; <u>provided</u> that the Investigator and the Institution will have no obligations to the extent any Confidential Information (a) is now or later becomes publicly available through no fault of the Investigator or the Institution, as applicable, (b) is obtained by the Investigator or the Institution, as applicable, from a third party not under obligation to the Sponsor with respect to such Confidential Information, (c) is already in the possession of the Investigator or the Institution,	9.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že veškerý materiál, dokumenty a informace, které jim byly poskytnuty společností Covance nebo zadavatelem, a veškeré informace získané zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím ve spojení se studií, se považují a budou považovat za důvěrné informace (společně „důvěrné informace“) a výhradní vlastnictví zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují uchovávat takovéto důvěrné informace jako přísně důvěrné po dobu deseti (10) let po dokončení studie, přičemž tyto důvěrné informace zveřejní orgánům zdravotnického zařízení, institucionálním hodnotícím komisím a jejich příslušným agentům, zaměstnancům, úředníkům a ředitelům a zástupcům pouze v rozsahu nezbytně nutném a pouze v případě, že jsou výše uvedené strany vázány a povinny dodržovat stejná ustanovení týkající se důvěrnosti; <u>za předpokladu</u> , že zkoušející a zdravotnické zařízení nebudou mít žádné závazky v rozsahu, v jakém jsou důvěrné informace (a) v současné době nebo později veřejně dostupné bez zavinění zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, (b) získány zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím od

as applicable, as indicated in their written records, or (d) is required by any law, rule, regulation, order, decree or subpoena or other judicial, administrative or legal process to be disclosed, provided that advance written notice of such disclosure is provided to the Sponsor so it has an opportunity to oppose same by appropriate legal action.	třetí strany, která nemá v souvislosti s takovými důvěrnými informacemi závazky vůči zadavateli, (c) již v držení zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, tak jak je podloženo jejich písemnými záznamy, nebo (d) je jejich zveřejnění vyžadováno jakýmkoli právním předpisem, pravidlem, nařízením, soudním nařízením, vyhláškou nebo předvoláním či jiným soudním, správním či právními postupem, za předpokladu, že je zadavateli poskytnuto předchozí písemné oznámení o takovém zveřejnění a zadavatel má tak příležitost vznést proti zveřejnění námitku prostřednictvím uplatnění vhodného právního kroku.
9.2 The Investigator and the Institution will not use any such Confidential Information for their own benefit or for the benefit of any third party, and will not furnish to any third party any materials which incorporate any Confidential Information as otherwise herein above provided. All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement will survive the expiration or earlier termination of this Agreement.	9.2 Zkoušející a zdravotnické zařízení nepoužijí žádné takové důvěrné informace ke svému vlastnímu prospěchu ani ve prospěch jakékoli třetí strany a neposkytnou třetí straně žádné jiné materiály, které obsahují důvěrné informace, než jak je uvedeno výše v této smlouvě. Veškeré povinnosti zachování důvěrnosti a nepoužívání obsažené v této smlouvě zůstanou v platnosti i po uplynutí platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy.

<u>10. DATA PROTECTION</u>	<u>10. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u>
Prior to and during the course of the Study, the Investigator may provide personal data (as defined by applicable data protection legislation) relating to the Investigator. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, financial information, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to the conduct of clinical trials. The Sponsor would be the data controller for such personal data, except that, if Covance deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, then Covance shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. The Investigator hereby consents to the use and processing of such personal data for the following purposes: a) the conduct and interpretation of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Covance, or their agents, affiliates and collaborators; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Site; and f) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. Such consent also shall authorize	Před a v průběhu studie může zkoušející poskytnout osobní údaje týkající se zkoušejícího (podle definice uvedené v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů). Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání, finanční údaje, informace o výkonu, informace o prostorách, dovednosti zaměstnanců a další informace týkající se provádění klinických hodnocení. Správcem těchto osobních údajů je zadavatel, ovšem pokud společnost Covance nakládá s jakýmkoli osobními údaji v rámci této smlouvy způsobem, který odpovídá nakládání správce údajů, pak je společnost Covance v rozsahu takového nakládání s těmito osobními údaji jejich správcem. Zkoušející tímto souhlasí s použitím a zpracováním těchto osobních údajů pro následující účely: a) provedení a interpretace studie; b) kontrola ze strany vládních nebo regulačních orgánů, zadavatele, společnosti Covance nebo jejich zástupců, přidružených společností a spolupracovníků; c) splnění zákonných nebo regulačních požadavků; d) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích, které jsou určeny ke srovnatelnému účelu; a e) poskytnutí individuálním pacientům a

the transfer of such personal data to other countries including, without limitation, the United States, even though data protection may not exist or be as developed in such other countries. The Investigator agrees to ensure that its staff and personnel are aware of and consent that their personal data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries. The Investigator agrees to comply with all relevant data protection laws in the performance of his/her services hereunder.	lékařům, kteří mají zájem o účast v klinickém hodnocení na pracovišti, a to na jejich žádost; a f) uložení v databázích pro použití při výběru pracoviště pro klinická hodnocení v budoucnu. Tento souhlas rovněž opravňuje k přenosu těchto osobních údajů do jiných zemí, mimo jiné do USA, a to i přesto, že ochrana osobních údajů nemusí v těchto jiných zemích existovat nebo nemusí být na stejné úrovni. Zkoušející souhlasí zajistit, že jeho zaměstnanci a personál vezmou na vědomí a budou souhlasit s tím, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro výše uvedené účely a mohou být případně předány do jiných zemí. Zkoušející souhlasí, že bude při poskytování svých služeb uvedených níže dodržovat všechny platné právní předpisy týkající ochrany osobních údajů.
Staff and personnel who do not provide such consent will not participate in the conduct of the Study.	Zaměstnanci a personál, kteří neposkytnou takový souhlas, se nemohou zapojit do provádění studie.
10.1 Authorization to use and disclose health information. Institution shall provide an appropriate notice to each patient and obtain written privacy authorization from each patient, in compliance with applicable law, which will enable Institution and Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed CRFs, source documents, and all other information required by the Protocol. 10.2 Use of patient personal data. Institution will use the personal data obtained from patients in connection with the Study for no purposes other than those outlined in the Protocol and shall handle such personal data in accordance with applicable law. Institution shall not disclose personal data to Covance or the Sponsor except as required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim lodged or proceedings initiated by patients in connection with the Study. In all such cases of non-disclosure, the Institution shall respect the “data minimization” principle of privacy.	10.1 Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace. Zdravotnické zařízení poskytne každému pacientovi informaci o ochraně osobních údajů a od každého pacienta získá v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným CRF záznamům, zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. 10.2 Použití osobních údajů pacientů. Zdravotnické zařízení bude používat osobní údaje získané od pacientů v souvislosti se studií a nebude je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony. Zdravotnické zařízení nepředloží osobní údaje společnosti Covance ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému pacientem ve spojení se studií. V takových případech zpřístupnění bude zdravotnické zařízení dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti.
<u>11. INVENTIONS</u>	<u>11. VYNÁLEZY</u>
The Investigator and the Institution will disclose promptly in writing to Covance and the Sponsor any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the Investigator or the Institution	Zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně písemně sdělí společnosti Covance a zadavateli veškeré vynálezy, objevy a vylepšení zamýšlená nebo uskutečněná zkoušejícím a zdravotnickým

in the course of the Study and/or while providing such services to Covance pursuant to this Agreement (hereinafter collectively, “**Inventions**”). All Inventions shall become the sole and exclusive property of the Sponsor. The Investigator and the Institution will execute any and all applications, assignments, or other instruments and give testimony which the Sponsor shall deem necessary to apply for and obtain Letters of Patent in any country or to protect otherwise the Sponsor’s interest therein, and Sponsor shall compensate the Investigator and/or the Institution, as applicable, for the time devoted to said activities and reimburse it for expenses incurred. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect to Inventions while providing services to Covance on behalf of the Sponsor pursuant to this Agreement, and shall be binding on the Investigator’s and the Institution’s assignees, administrators and other legal representatives.

zařízením v průběhu studie a/nebo při poskytování těchto služeb společnosti Covance podle této smlouvy (společně dále jen „**vynálezy**“). Všechny vynálezy se stávají jediným a výlučným vlastnictvím zadavatele. Zkoušející a zdravotnické zařízení podají jakékoli a veškeré žádosti o patent, převod či jiné nástroje a poskytnou vysvětlení, která zadavatel považuje za nezbytné k podání žádosti a získání patentu v kterékoli zemi nebo k jiné ochraně zájmu zadavatele v těchto zemích, přičemž zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu odměnu za čas věnovaný uvedeným činnostem a uhradí mu vzniklé výdaje. Tyto povinnosti ohledně vynálezů učiněných během poskytování služeb společnosti Covance jménem zadavatele podle této smlouvy přetrvávají i po ukončení této smlouvy a jsou závazné pro zplnomocněné zástupce, správce a jiné zákonné zástupce zkoušejícího a zdravotnického zařízení.

12. PUBLICATION POLICY

The Institution and Investigator understand that this Study is being conducted at multiple research sites. The Institution and Investigator are free to publish or present the Study results obtained at the Institution, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data, or eighteen (18) months after the completion of the Study at all sites, whichever is first. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside persons, the Institution or Investigator, as the case may be, shall provide to the Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and allow the Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Sponsor requests, (i) Confidential Information (other than Study results) will be removed prior to submitting or presenting the materials, and/or (ii) the Institution or Investigator, as the case may be, shall postpone the publication for another ninety (90) days. No party shall use another party’s name in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

In accordance with the law 340/2015 Coll., as amended, this Agreement and/or any amendment shall be published in the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The parties agree that Institution shall publish this Agreement, its

12. USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE ZVEŘEJŇOVÁNÍ/PUBLIKACÍ

Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že tato studie je prováděna na více pracovištích. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou zveřejnit nebo prezentovat výsledky studie získané ve zdravotnickém zařízení, avšak pouze po první zveřejněné publikaci nebo prezentaci, která zahrnuje údaje z více pracovišť, nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení studie na všech pracovištích, podle toho, co nastane dříve. Nejméně šedesát (60) dnů před předložením nebo prezentací rukopisu nebo jiných materiálů vztahujících se ke studii vydavateli, editorovi nebo jiným externím osobám předá zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli kopii všech těchto rukopisů a materiálů a poskytne zadavateli šedesát (60) dní na to, aby je zkontroloval a vyjádřil se k nim. Na žádost zadavatele (i) důvěrné informace (jiné než výsledky studie) budou před odesláním nebo předložením materiálů odstraněny, a/nebo (ii) zdravotnické zařízení nebo zkoušející odloží publikaci o dalších devadesát (90) dní. Žádná ze smluvních stran nesmí používat jméno jiné strany v souvislosti s jakoukoli reklamou, publikací nebo propagací bez předchozího písemného souhlasu.

V souladu se zákonem 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů bude tato smlouva a/nebo její jakékoli dodatky zveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení zveřejní tuto smlouvu, její přílohy a veškeré

Appendices and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law. Prior to publication, the Institution shall remove all information related to Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the agreement to be published (hereinafter, collectively “Excluded Information”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure, and the budget appendix detailing the costs per procedures, which represent the trade secret of the Covance and/or Sponsor. Only the expected total study budget (contract value) shall be published. The Sponsor shall draft the final form of the agreement (hereinafter “Draft Publication Document”) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Institution for review at least thirty (30) calendar days before the Agreement is expected to be executed. The Institution shall incorporate any comments for Sponsor into the Draft Publication Document within fifteen (15) days and the Sponsor shall make any amendments reasonably suggested by Institution. The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the Contract Registry (hereinafter “Final Document”). The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Register of Contracts within ten (10) working days after final signature of the Agreement. The Institution shall add Covance at email CzechRepublicContracts@Covance.com as a secondary recipient. The parties understand that the Study shall not be initiated at the Site until the Final Document has been published.	budoucí dodatky a omezí její zveřejnění na informace požadované zákonem. Před zveřejněním zdravotnické zařízení odstraní ze smlouvy informace, která má být zveřejněna, všechny informace související s informacemi, osobními údaji a obchodními a obchodními tajemstvími, jak jsou definovány v občanském zákoníku (dále společně jen „vyloučené informace“), mimo jiné včetně protokolu, brožury pro zkoušejícího a rozpočtu vykazující podrobnosti nákladů na jednotlivé postupy, které představují obchodní tajemství společnosti Covance a/nebo zadavatele. Zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet studie dle smlouvy (hodnota smlouvy). Zadavatel vypracuje konečnou podobu smlouvy (dále jen „návrh publikačního dokumentu“) ke zveřejnění (která nebude obsahovat žádné vyloučené informace) a předloží návrh publikačního dokumentu zdravotnickému zařízení ke kontrole nejméně třicet (30) kalendářních dnů před očekávaným uzavřením smlouvy. Zdravotnické zařízení uplatní zadavateli připomínky k návrhu publikačního dokumentu do patnácti (15) dnů a zadavatel provede jakékoli změny, které zdravotnické zařízení přiměřeně navrhne. Smlouva bude uzavřena až poté, co se smluvní strany dohodnou na konečné podobě a formátu dohody pro zveřejnění v registru smluv (dále jen „závěrečný dokument“). Zdravotnické zařízení souhlasí se zveřejněním závěrečného dokumentu a vyplněním metadat v registru smluv do deseti (10) pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení přidá společnost Covance na e-mail CzechRepublicContracts@Covance.com jako sekundárního příjemce. Smluvní strany si uvědomují, že studie nebude ve zdravotnickém zařízení zahájena, dokud nebude zveřejněn závěrečný dokument.
--	---

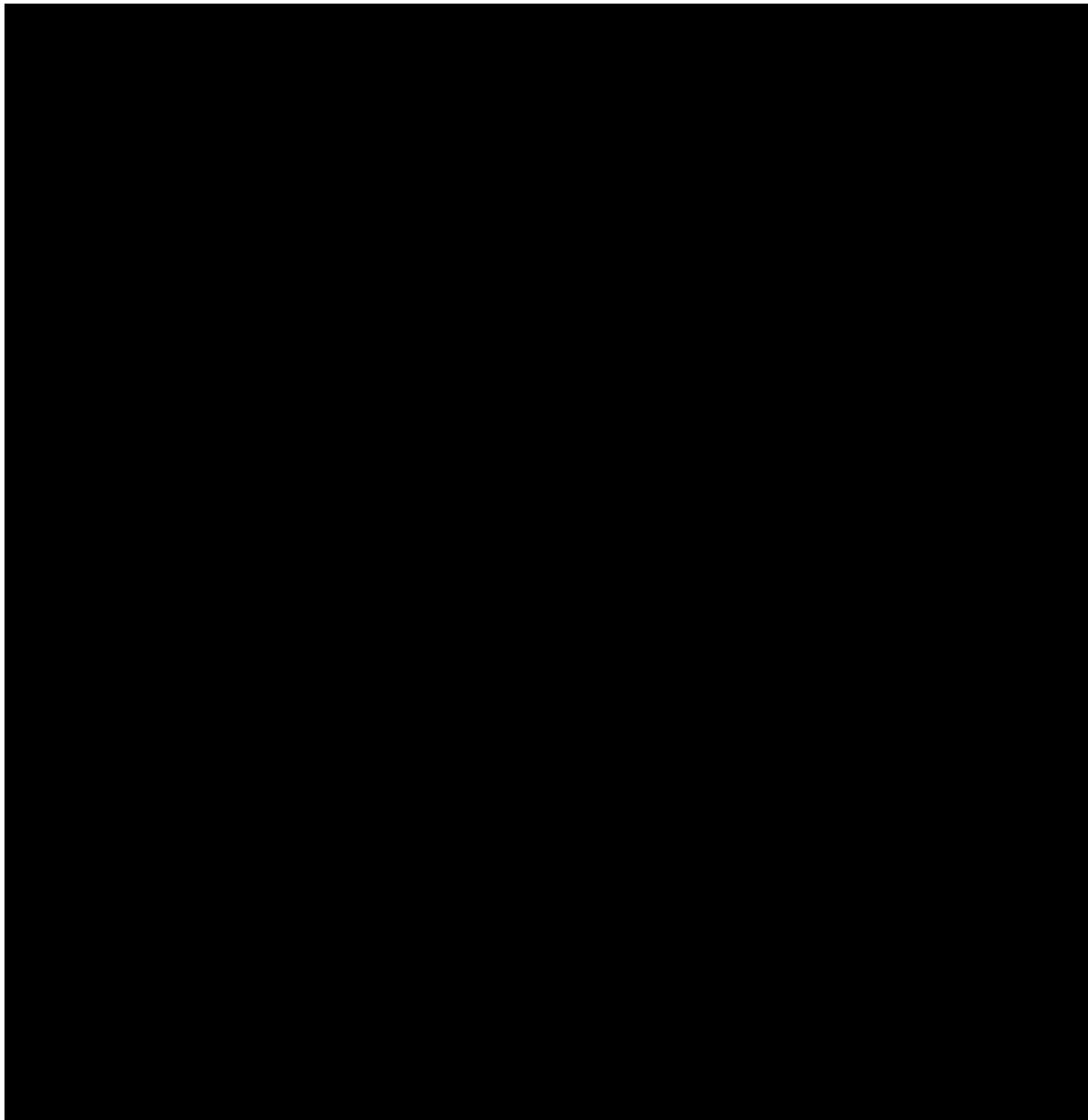
13. INDEPENDENT CONTRACTOR The relationship of both Covance and the Sponsor with the Investigator and the Institution under this Agreement shall be that of independent contractors. Neither Institution nor Investigator, nor any employee or staff member, may legally bind Covance or the Sponsor, or act as an agent, partner, or employee of Covance or the Sponsor.	13. NEZÁVISLÝ DODAVATEL Vztah společnosti Covance i zadavatele se zkoušejícím a zdravotnickým zařízením podle této smlouvy bude vztahem nezávislých dodavatelů. Zdravotnické zařízení ani zkoušející či zaměstnanec nebo člen personálu nemohou právně zavázat společnost Covance nebo zadavatele ani jednat jako zástupce, partner nebo zaměstnanec společnosti Covance nebo zadavatele.
--	--

<u>14. CHANGES TO SCOPE OF AGREEMENT</u>	<u>14. ZMĚNY ROZSAHU SMLOUVY</u>
The terms and conditions of this Agreement will be renegotiated by Covance if the Sponsor and/or the appropriate regulatory agency make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other amendment to this Agreement shall be effective unless it is made in writing and signed by the parties hereto.	Podmínky této smlouvy budou znovu projednány se společností Covance, pokud zadavatel a/nebo příslušný kontrolní orgán provede zásadní změny v uspořádání nebo rozsahu studie, které by významně ovlivnily podmínky této smlouvy. Žádný další dodatek této smlouvy nebude účinný, pokud nebude učiněn písemně a podepsán smluvními stranami.
<u>15. GOVERNING LAW/SURVIVAL</u>	<u>15. ROZHODNÉ PRÁVO/PLATNOST PO UKONČENÍ SMLOUVY</u>
This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of the state of Czech republic, in particular Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended. All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.	Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu se zákony státu České republiky, zejména příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Veškeré závazky vyplývající z této smlouvy, u nichž se vyžaduje plnění i po ukončení platnosti smlouvy, zůstanou v platnosti i po ukončení platnosti.
The Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be adjudicated by the courts of the Czech Republic with territorial and subject matter jurisdiction.	Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
<u>16. ASSIGNMENT</u>	<u>16. POSTOUPENÍ</u>
Neither this Agreement nor any rights or obligations arising hereunder shall be assigned by the Institution without the prior written consent of Covance. The Sponsor may, and/or Covance may, upon the Sponsor's request and with notice to Institution, assign this Agreement to a third party, (and Covance may, upon the Sponsor's request, assign this its rights and obligations under this Agreement to the Sponsor). In such a case, the Sponsor and/or Covance, as the case may be, shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment. Institution and Investigator must notify Covance in writing, in advance, prior to moving to another location.	Tuto smlouvu ani jakákoli z ní vyplývající práva nebo povinnosti nemůže zdravotnické zařízení postoupit bez předchozího písemného souhlasu společností Covance. Zadavatel a/nebo společnost Covance může na základě žádosti zadavatele a po oznámení zdravotnickému zařízení postoupit tuto smlouvu třetí straně (a společnost Covance může na žádost zadavatele převést tato práva a povinnosti podle této smlouvy na zadavatele). V takovém případě zadavatel a/nebo společnost Covance nenese odpovědnost v souvislosti s jakýmkoli povinnostmi nebo závazky vyplývajícími z této smlouvy, které vzniknou po datu postoupení smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející mají povinnost zadavatele předem písemně informovat o svém případném stěhování na jinou adresu.
<u>17. DEBARMENT</u>	<u>17. ZÁKAZ ČINNOSTI</u>
The Investigator and Institution each represent and warrant that neither they, nor any of their employees or agents performing activities related to the Study, has been debarred, disqualified, or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment, disqualification or any similar regulatory action in any	Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že ani jeden z nich či žádný z jejich zaměstnanců nebo zástupců, kteří provádějí činnosti související se studií, nebyli vyloučeni, shledáni nezpůsobilými, ani jim nebylo zakázáno provádět klinická hodnocení nebo nejsou vyšetřováni jakýmkoli regulačním orgánem ve

country. The Institution and Investigator will notify Covance and Sponsor immediately in writing if any such investigation, disqualification, debarment or ban occurs. Any breach of this section shall give Covance the right to terminate this Agreement immediately for cause.	spojitosti s vyloučením, nezpůsobilostí či nečelí podobným regulačním opatřením v jakékoli zemi. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně písemně upozorní společnost Covance a zadavatele, pokud dojde k vyšetřování, shledání nezpůsobilosti, vyloučení nebo zákazu činnosti. Jakékoli porušení této části opravňuje společnost Covance k důvodnému ukončení smlouvy.
---	--

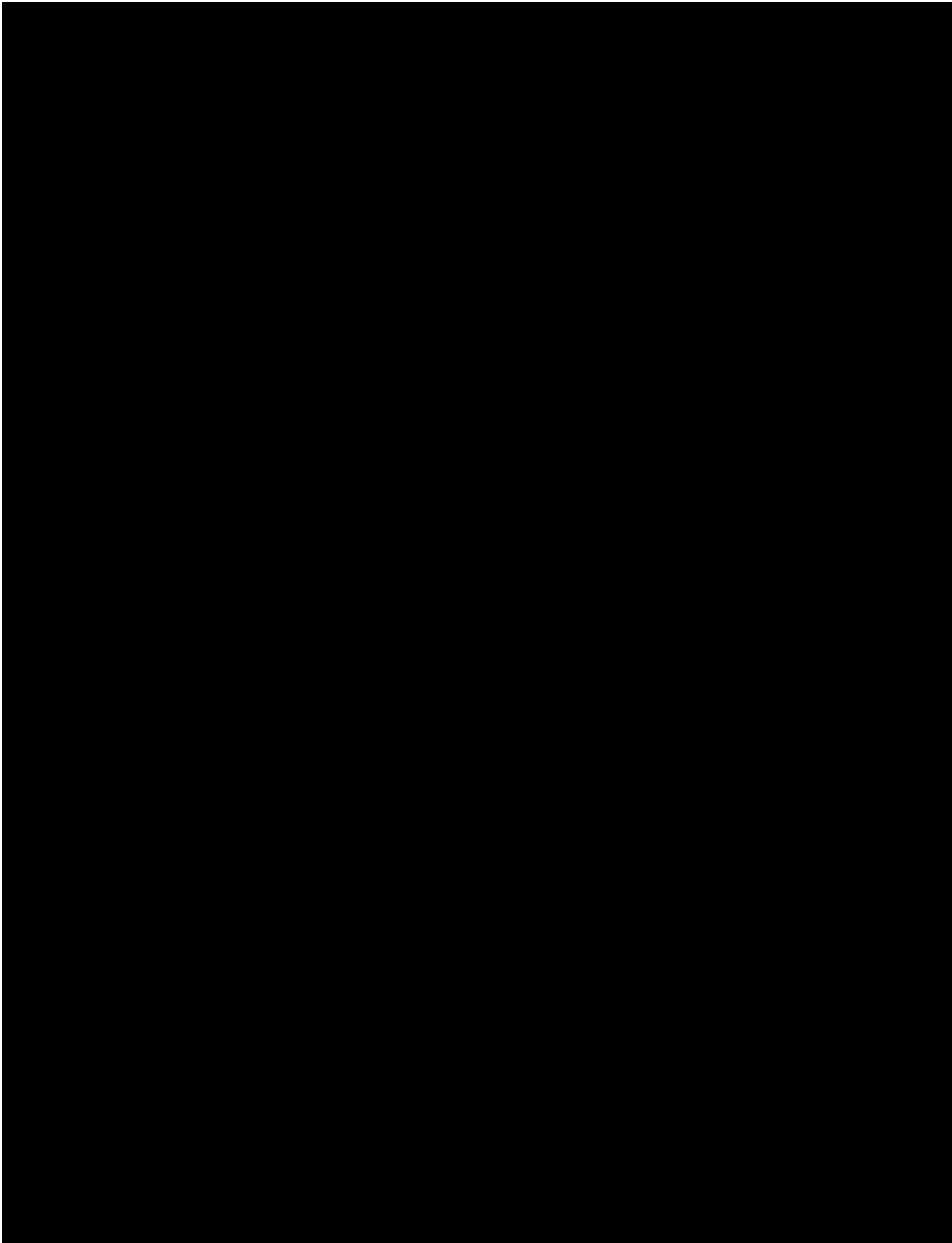
<u>18. MISCELLANEOUS</u>	<u>18. RŮZNÁ USTANOVENÍ</u>
This Agreement constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement. This Agreement shall be executed in three counterparts, each of which shall be an original. This Agreement and all of its Appendices represent the entire agreement of the Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.	Tato smlouva představuje jedinou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny ostatní písemné a ústní dohody týkající se studie. Žádné dodatky nebo úpravy této smlouvy nejsou platné, pokud nejsou učiněny písemně a podepsány všemi smluvními stranami. Nevymáhání uplatňování jakékoli podmínky této smlouvy nemůže být vykládáno jako zrušení této podmínky. Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevymahatelnou, zůstává zbývajících část smlouvy v platnosti. Podmínky obsažené v této smlouvě, které obsahují závazky nebo práva, která se vztahují na období po dokončení studie, zůstanou v platnosti i po ukončení platnosti nebo ukončení této smlouvy. Tato smlouva je uzavřena ve třech stejnopisech, z nichž každý z nich bude originálem. Tato smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této smlouvy.
This Agreement has been drawn up in the Czech and English languages, and the Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Parties.	Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze smlouvy.
The following Appendices constitute an integral part of this Agreement: Appendix A – Budget Appendix B – Payment and Payment Schedule Appendix C - SUKL Approval Appendix D - MEC Approval Appendix E - LEC Approval Appendix F - Copy of Sponsor Certificate of Liability Insurance Policy of Sponsor	Nedílnou součástí smlouvy jsou následující přílohy: Příloha A - Rozpočet Příloha B - Platba a rozpis plateb Příloha C - Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv Příloha D - Souhlas Multicentrické etické komise Příloha E - Souhlas Etické komise zdravotnického zařízení Příloha F – kopie pojistného certifikátu zadavatele

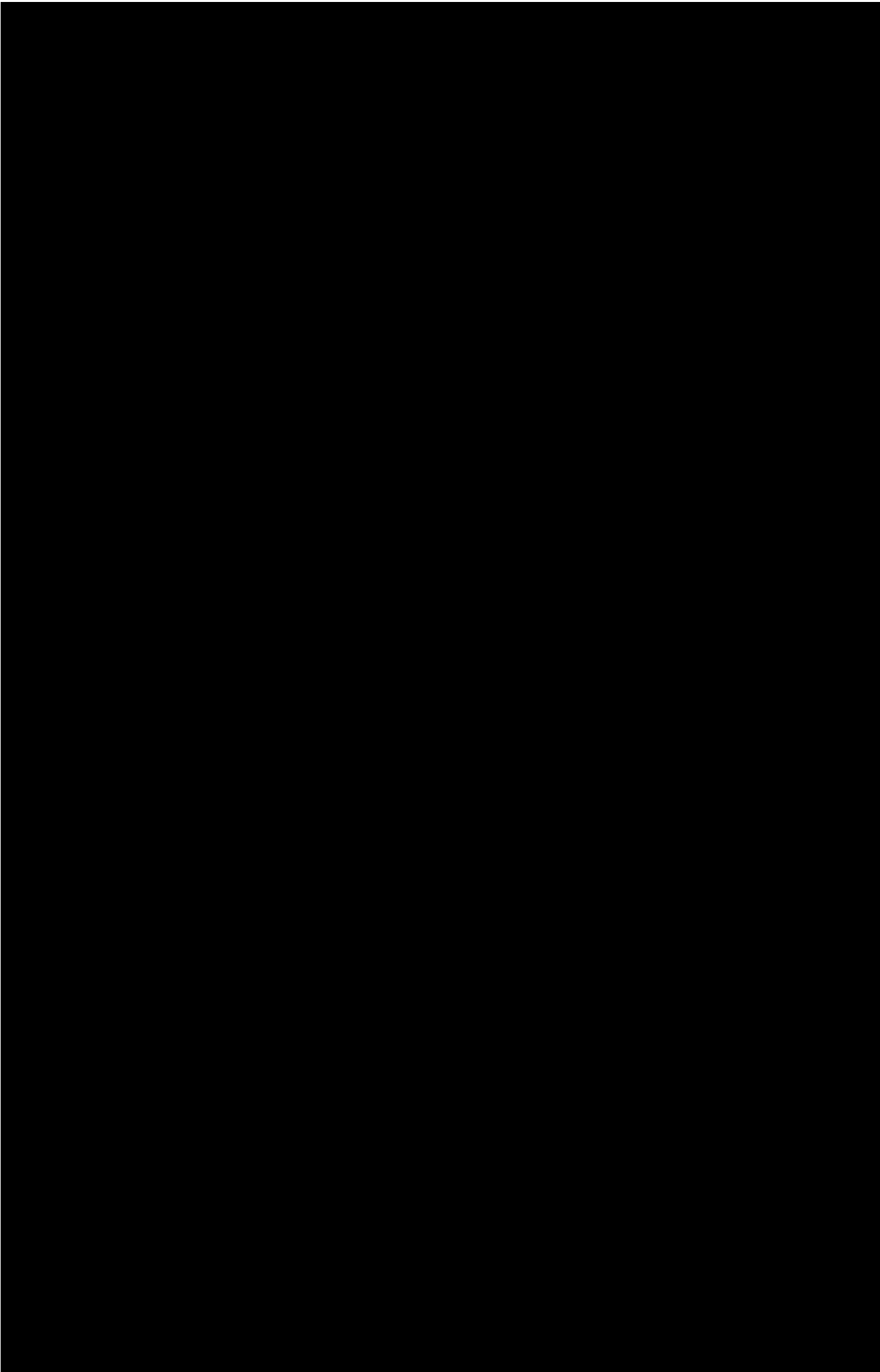
By the signatures below, the parties acknowledge and agree to the terms contained in this Agreement.	Svámi níže uvedenými podpisy smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s podmínkami obsaženými v této smlouvě.
--	--

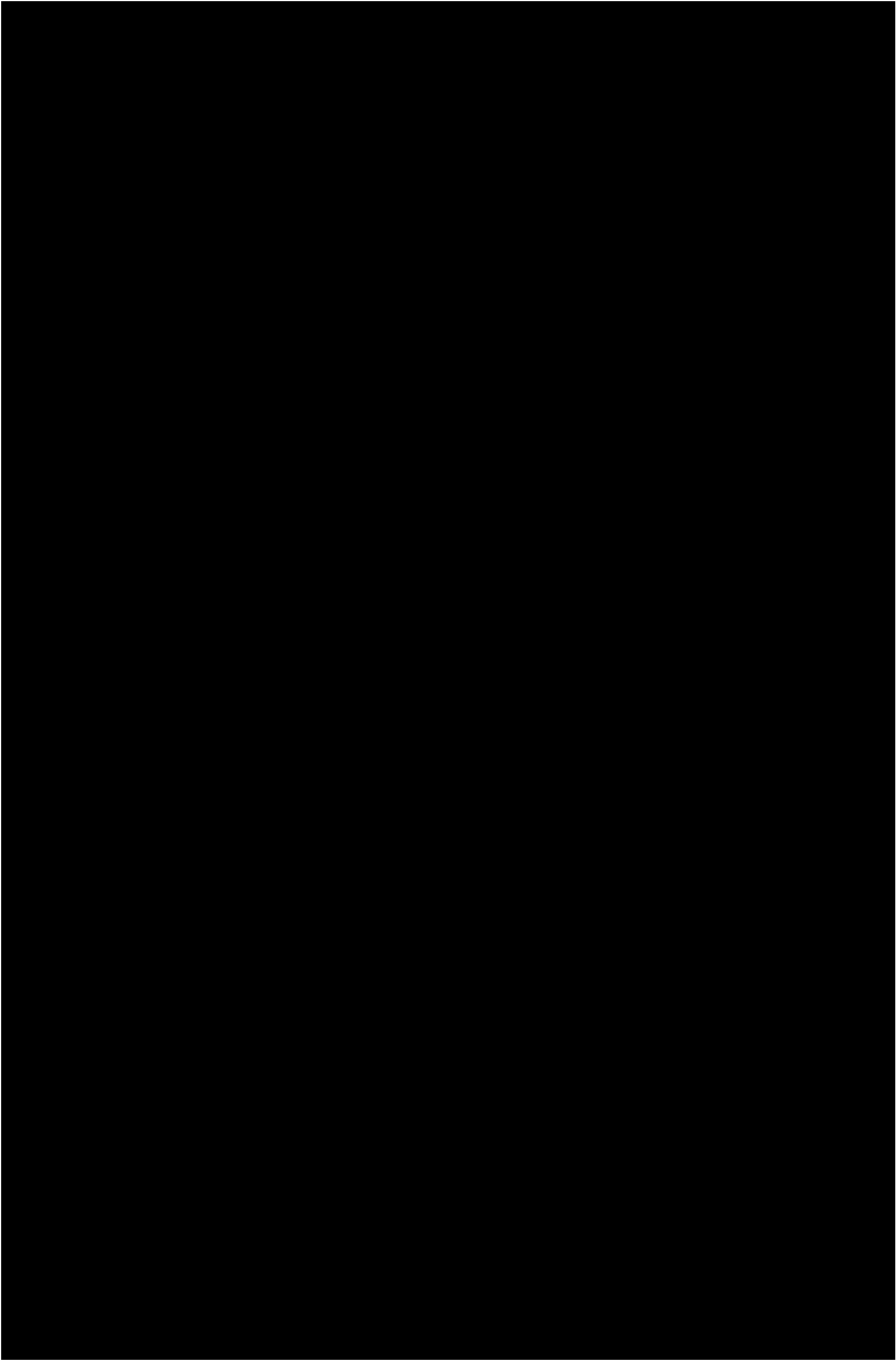


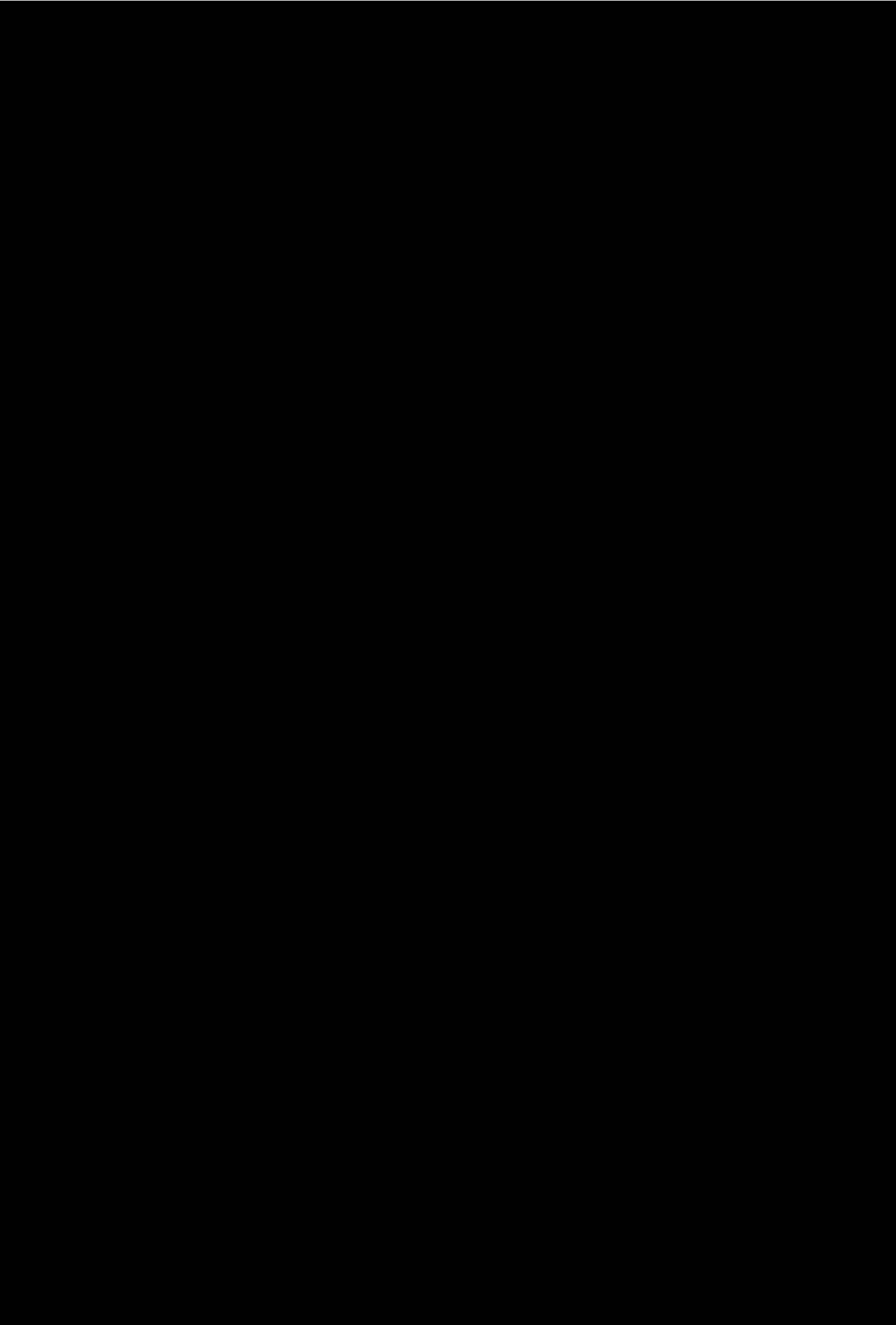
Appendix A: BUDGET	PŘÍLOHA A: ROZPOČET
---------------------------	----------------------------

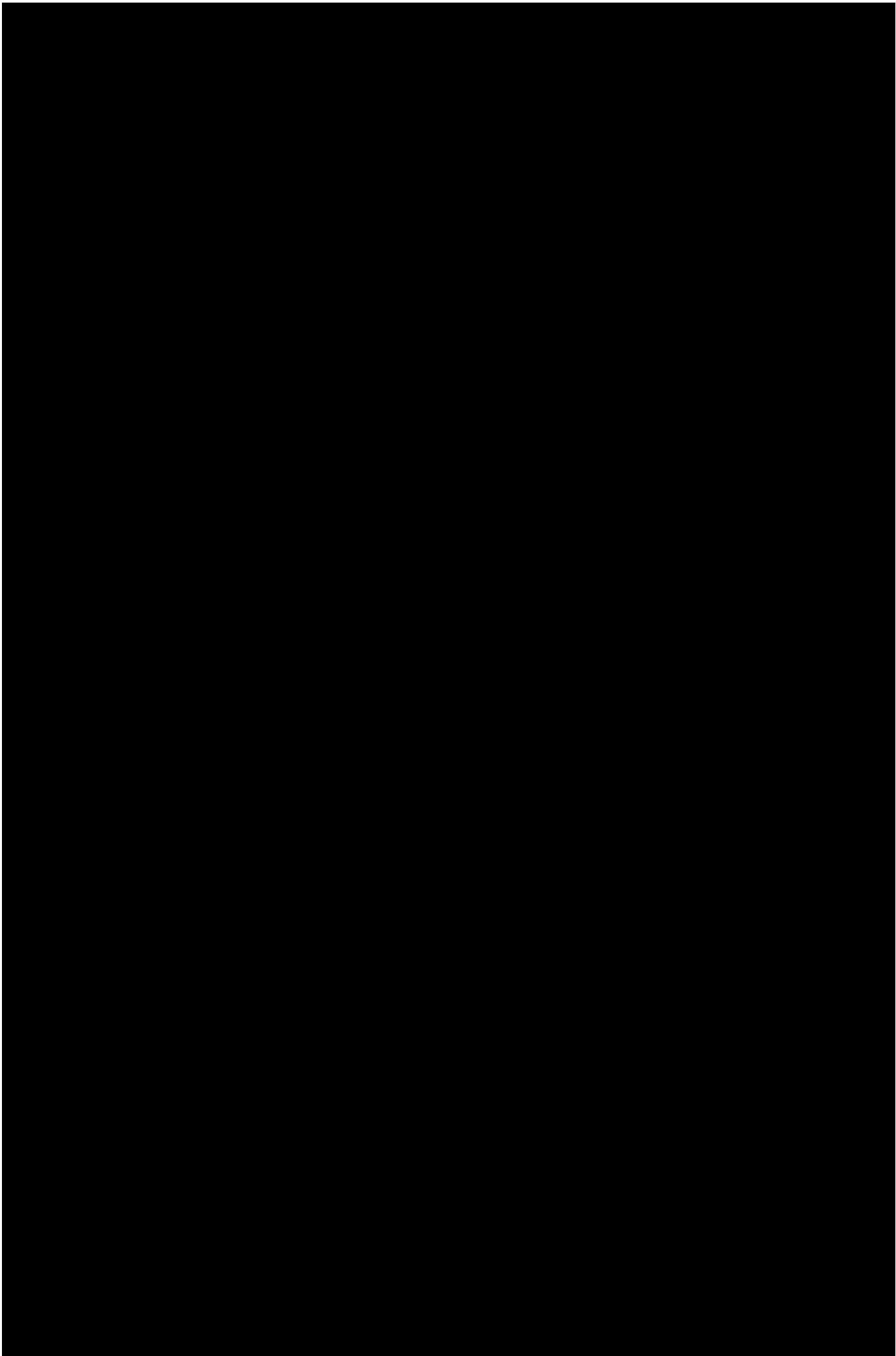
SPONSOR:	ZADAVATEL:
F. Hoffmann-La Roche Ltd.	F. Hoffmann-La Roche Ltd.



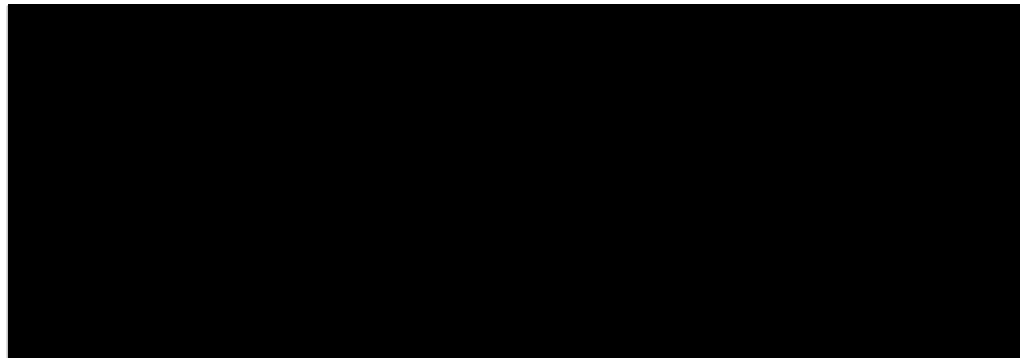




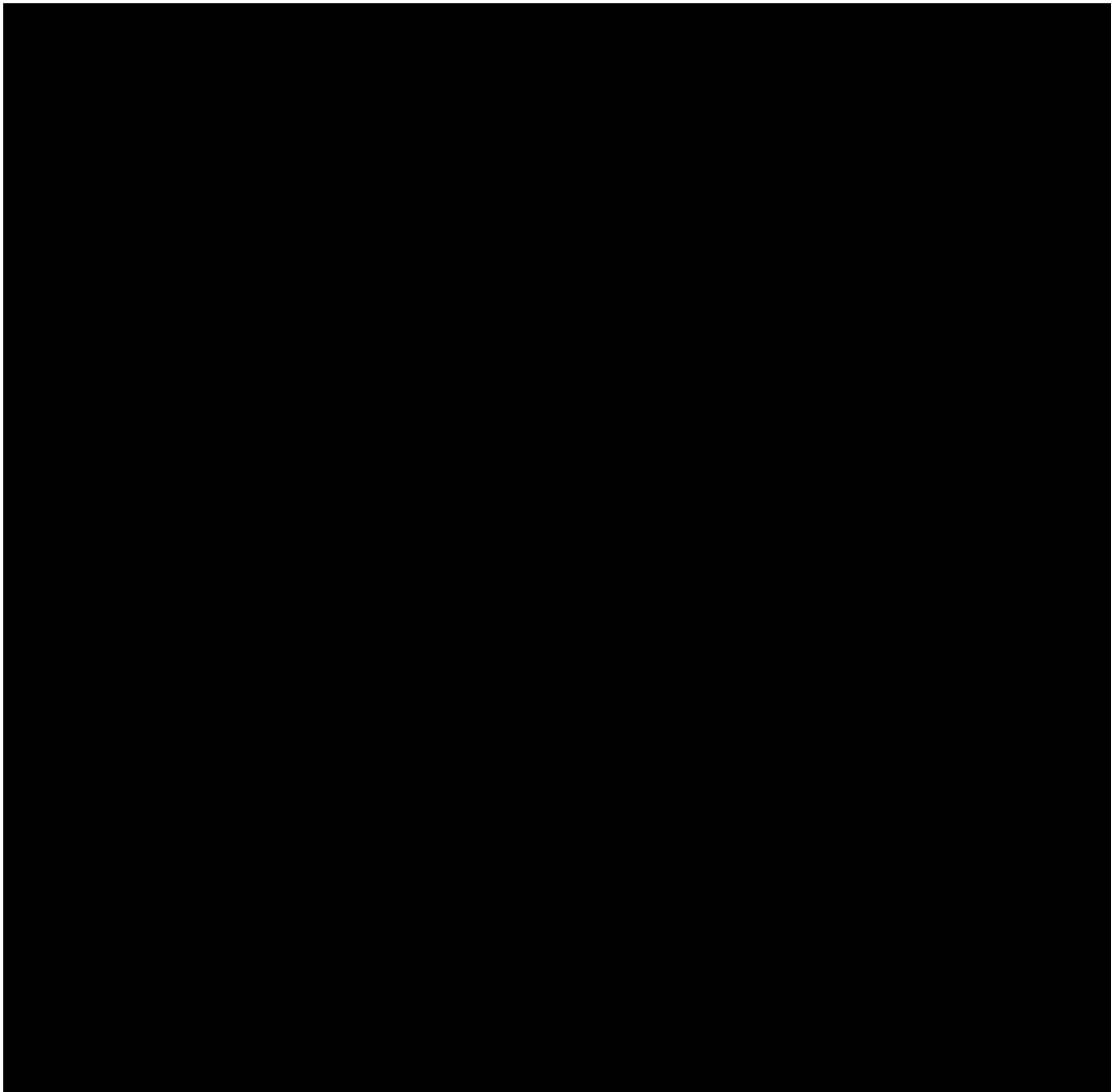




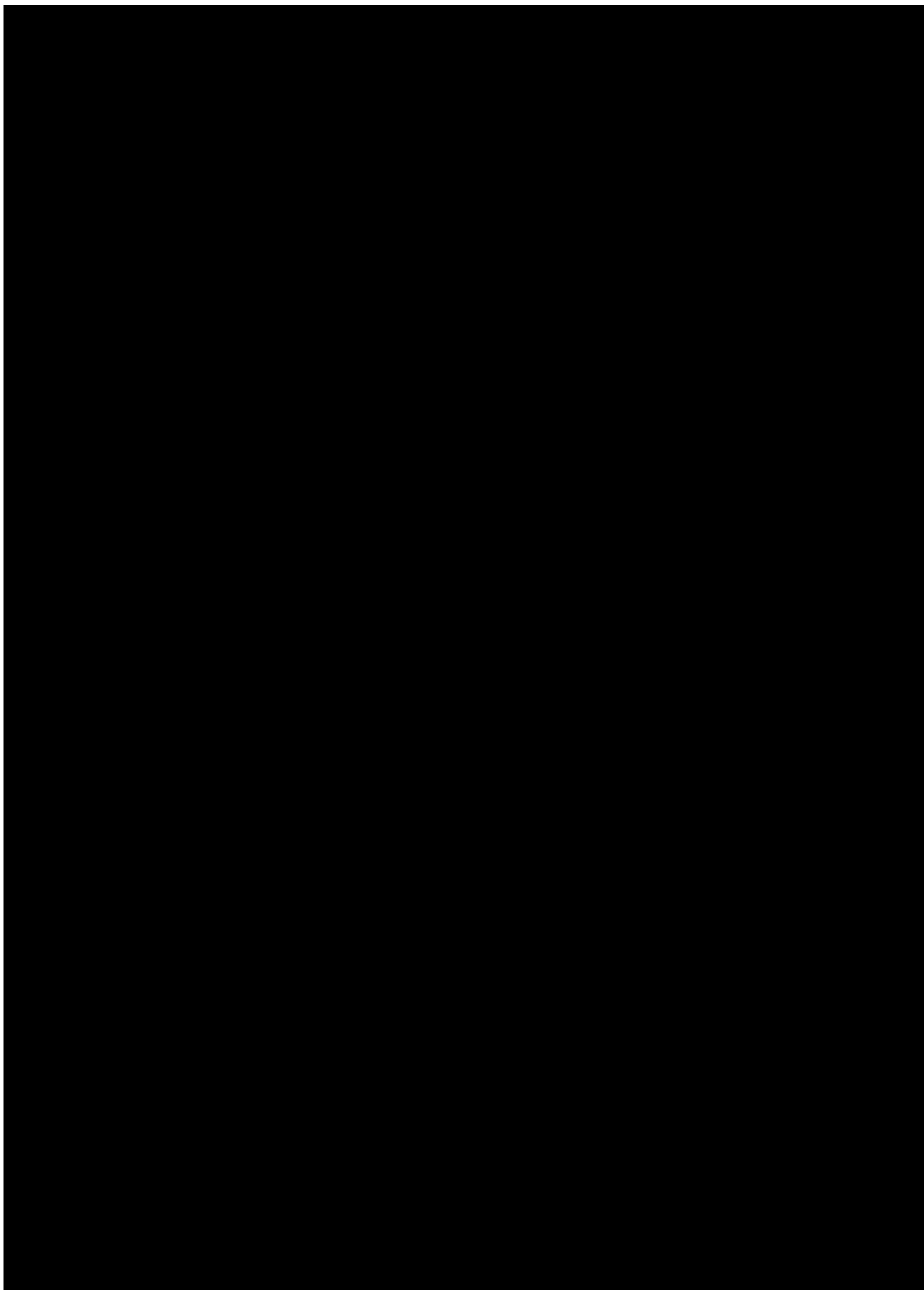
Appendix C - SUKL Approval
Příloha C - Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

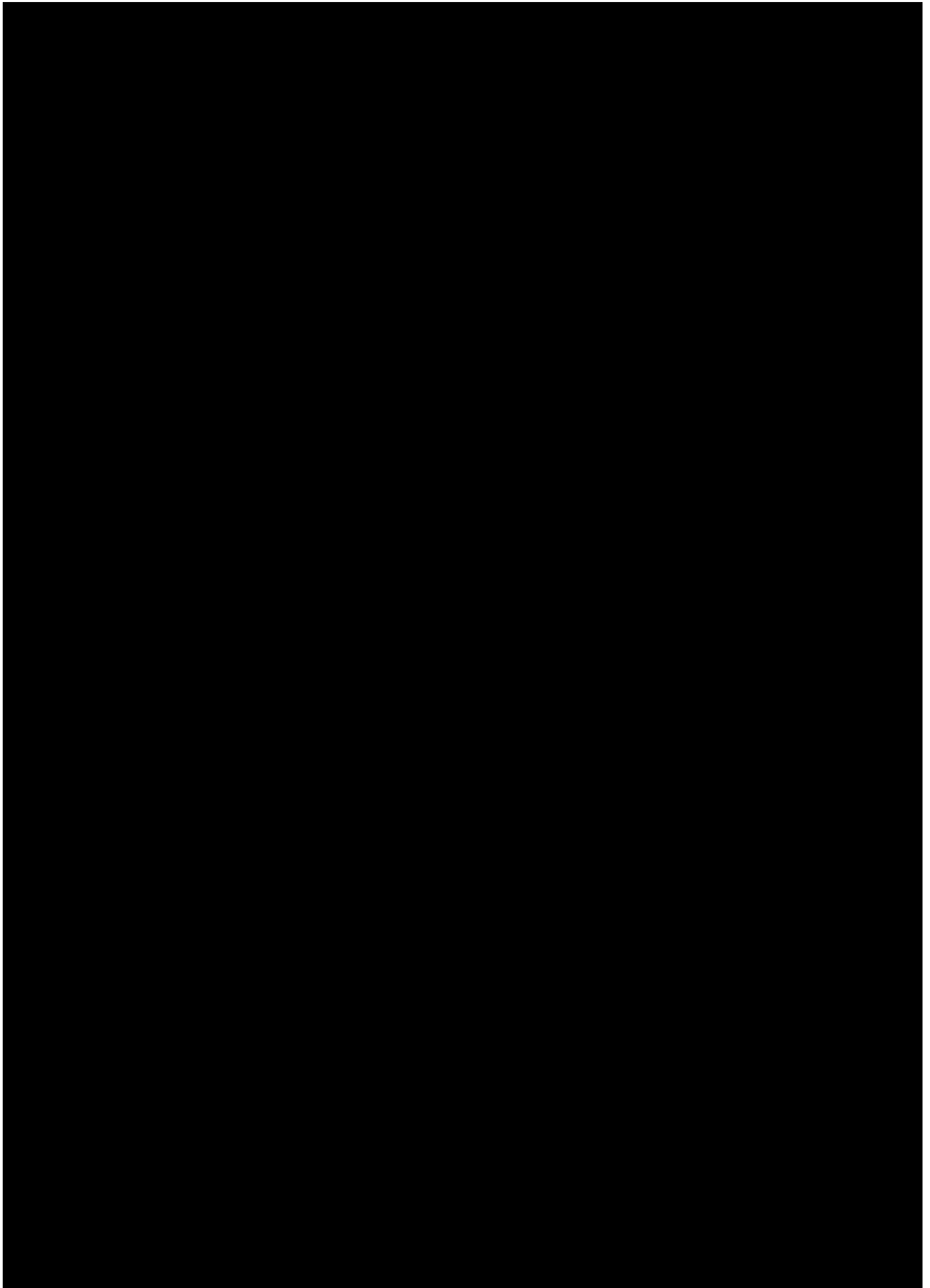


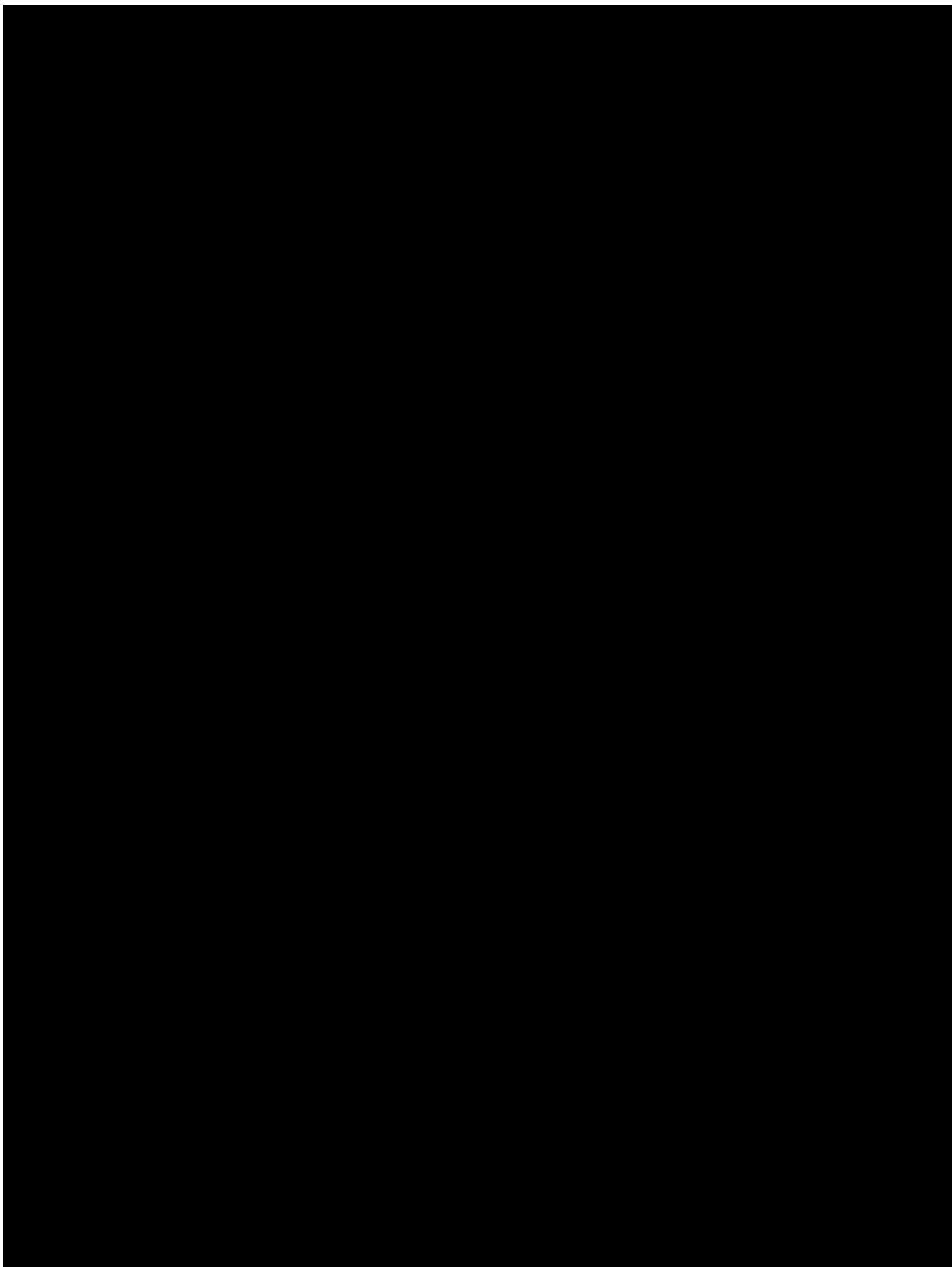
ROZHODNUTÍ O POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ



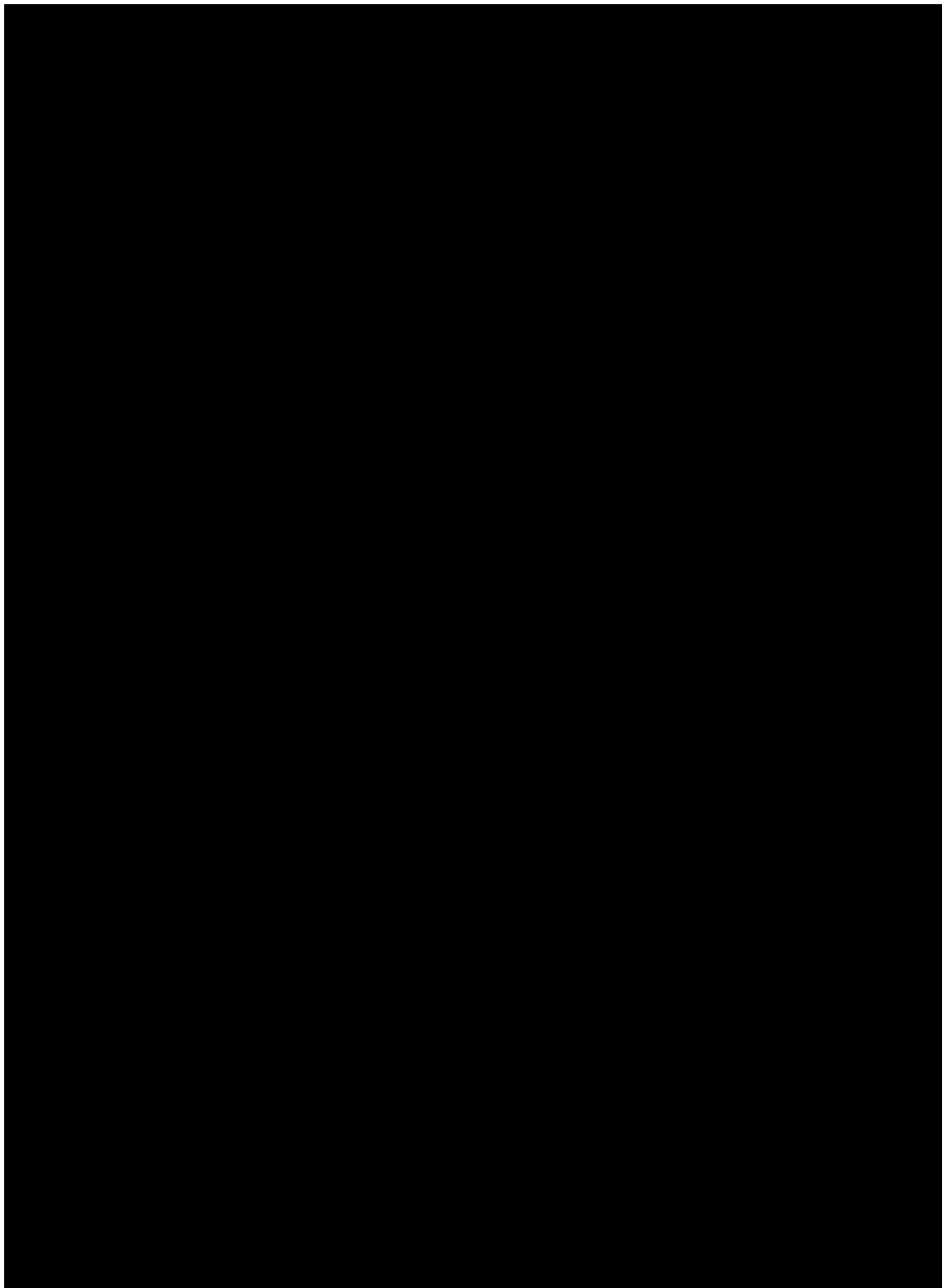
Appendix D – MEC Approval
Příloha D - Souhlas Multicentrické etické komise







Appendix E -LEC Approval
Příloha E - Souhlas Etické komise zdravotnického zařízení



Appendix F – Copy of Sponsor Certificate of Liability Insurance Policy
Příloha F – kopie pojistného certifikátu zadavatele

