

1655

Clinical Study Agreement	Smlouva o provedení Klinické Studie
<p>Concluded according to Protocol PX-171-009 entitled "A Randomized, Multicenter, Phase 3 Study Comparing Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (CRd) vs Lenalidomide and Dexamethasone (Rd) in Subjects with Relapsed Multiple Myeloma"</p>	<p>Uzavřená podle Protokolu PX-171-009 s názvem „Randomizovaná multicentrická fáze 3 studie srovnávající carfilzomib, lenalidomid a dexamethason (CRd) s lenalidomidem a dexamethasonem (Rd) u subjektů s relabujícím mnohočetným myelomem ”</p>
<p>PSI CRO Czech Republic s. r. o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4-Chodov, Czech Republic, represented by Petr Vaculík, Identification Number 28196775, VAT: CZ28196775 ("Client"),</p>	<p>Smluvní strany: PSI CRO Czech Republic s. r. o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4-Chodov, Česká republika, zastoupená MUDr. Petrem Vaculíkem, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775 (dále jen „Klient”),</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>University Hospital Hradec Kralove, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic represented by Prof. Roman Prymula MD., PhD., Hospital Director, Identification Number 00179906 ("Institution")</p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika zastoupená Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., ředitel nemocnice, IČ: 00179906 (dále jen „Zdravotnické Zařízení")</p>
<p>on <u>08 December 2010</u> have agreed upon this contract:</p>	<p>se dne <u>08. prosince 2010</u> dohodly na této smlouvě:</p>
<p>1. Definitions</p>	<p>1. Definice</p>
<p>1.1 The capitalized terms used in this Agreement shall have the following meaning:</p>	<p>1.1 Pojmy psané s velkým počátečním písmenem použité v této Smlouvě mají následující význam:</p>
<p>Additional Materials: Data as well as any other tangible goods not specified in the Agreement or in the Appendices, but that need to be provided by the Institution.</p>	<p>Doplňující materiály: Data, jakož i jakékoli další hmotné statky nspecifikované ve Smlouvě nebo v Přílohách, které však musí být poskytnuté Zdravotnickým Zařízením.</p>
<p>Agreement: This Clinical Study Agreement agreed upon by the Client and by the Institution.</p>	<p>Smlouva: Tato Smlouva o provedení Klinické Studie, na níž se dohodli Klient a Zdravotnické Zařízení.</p>
<p>Appendix / Appendices: Documents attached to this Agreement which are incorporated by reference into this Agreement.</p>	<p>Příloha / Přílohy: Dokumenty přiložené k této Smlouvě, které jsou formou odkazu uvedeny v této Smlouvě.</p>
<p>Confidential Information: Any data, including medical, clinical, toxicological or</p>	<p>Důvěrné informace: Jakákoli data, včetně zdravotních, klinických, toxikologických či</p>

scientific data, as well as the data provided by the Client, by the Sponsor or by other persons authorized by the Client or by the Sponsor and/or received by the Institution and/or by the Investigator and/or by the Subinvestigator and/or by other persons directly or indirectly involved in the Study, in written, oral, electronic or any other form, as well as the content of the Protocol and of the Case Report Forms; any information on the Investigational Medicinal Product; the data and results generated during the Study by Institution and/or by the Investigator and/or by the Subinvestigator, Client, or any other study sites, including Reports; the information provided by the Client, Sponsor or by any other person authorized by the Client to the Institution and/or to the Investigator and/or to the Subinvestigator during the negotiations that preceded the closing of this Agreement, information regarding the object, the conditions, the provisions of the Agreement and the activities conducted by the Parties in accordance with the Agreement or information regarding the Client's or the Sponsor's activity in general.

Effective Date: The above indicated date from which this Agreement takes effect.

Equipment: Any instrument, equipment, tool computer and office equipment requested by the Investigator necessary for the Study being conducted according to the Protocol.

Essential Materials: The Investigational Medicinal Product, forms and document samples and all the medical products, data and other tangible goods specified in the Agreement or in the Appendices that need to be provided to the Institution by the Client.

ICH-GCP: The International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice.

Investigational Medicinal Product: carfilzomib

Inventions: Any information, invention, idea, improvement, discovery, change, know-how and other results subject to

vědeckých dat, jakož i data poskytnutá Klientem, Zadavatelem nebo dalšími osobami autorizovanými Klientem nebo Zadavatelem a/nebo získaná Zdravotnickým Zařízením a/nebo Zkoušejícím a/nebo Spoluzkoušejícím a/nebo dalšími osobami přímo či nepřímo zapojenými do Studie, v písemné, ústní, elektronické nebo v jakékoli jiné formě, jakož i obsah Protokolu a Záznamů Subjektů Studie; jakékoli informace o Hodnoceném Léčivém Přípravku, data a výsledky získané v průběhu Studie Zdravotnickým Zařízením a/nebo Zkoušejícím a/nebo Spoluzkoušejícím, Klientem, nebo jakýmkoli dalšími zařízeními, v nichž je prováděna studie, včetně Zpráv; informace poskytnuté Klientem, Zadavatelem nebo jakoukoli další osobou pověřenou Klientem Zdravotnickému Zařízení a/nebo Zkoušejícímu a/nebo Spoluzkoušejícímu během jednání předcházejících uzavření této Smlouvy, informace týkající se předmětu, podmínek, ustanovení Smlouvy a činností prováděných Smluvními Stranami v souladu se Smlouvou nebo informace týkající se činnosti Klienta nebo Zadavatele obecně.

Datum nabytí platnosti: Výše uvedené datum, kterým Smlouva nabývá platnosti.

Vybavení: Jakýkoli nástroj, vybavení, počítačový přístroj a kancelářské zařízení požadované Zkoušejícím, nezbytné pro realizaci Studie v souladu s Protokolem.

Základní Materiály: Hodnocený Léčivý Přípravek, formuláře, vzorky dokumentů a veškerá léčiva, data a další hmotné statky specifikované ve Smlouvě nebo v Přílohách, které musí Klient poskytnout Zdravotnickému Zařízení.

ICH-GCP: Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice).

Hodnocený přípravek: carfilzomib

Vynálezy: Jakákoli informace, vynález, nápad, zlepšení, objev, změna, know-how a další výsledky podléhající předpisům o průmyslovém vlastnictví nebo o autorském

industrial property or to the copyright regulations generated or created by the Investigator and/or by the Subinvestigator and/or by other persons directly or indirectly involved in the Study and subcontracted or employed by the Investigator, related to the Investigational Medicinal Product, to the Protocol, the Study, this Agreement or the Confidential Information.

Investigator: [REDACTED]
[REDACTED] University Hospital
Hradec Králové, 2nd Department of
Internal Medicine – clinical Haematology,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové,
Czech Republic

Party/Parties: The Client and the Institution, used in the plural when it refers to both contracting parties or in the singular when it refers to just one of the contracting parties, according to the context.

Payment Conditions and Schedule: The document signed by the representatives of the Parties which is part of this Agreement (Appendix no. 5).

Protocol: The Protocol PX-171-009 entitled "A Randomized, Multicenter, Phase 3 Study Comparing Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (CRd) vs Lenalidomide and Dexamethasone (Rd) in Subjects with Relapsed Multiple Myeloma" attached to this Agreement as Appendix 1.

Reports: Documents containing all the results obtained by the Institution, the list of the Study procedures applied to each Subject and specifying the number of visits paid by the Subject and all the Case Report Forms that are the property of the Sponsor.

Sponsor: Onyx Pharmaceuticals, Inc., for itself and on behalf of Onyx Therapeutics, Inc., a wholly owned subsidiary of Onyx Pharmaceuticals, Inc.

Study: The Clinical Study that shall be conducted by the Investigator according to Protocol PX-171-009.

právu získané nebo vytvořené Zkoušejícím a/nebo Spoluzkoušejícím a/nebo dalšími osobami přímo či nepřímo zapojenými do Studie, které jsou subdodavateli nebo zaměstnanci Zkoušejícího, týkající se Hodnoceného Léčivého Přípravku, Protokolu, Studie, této Smlouvy nebo Důvěrných Informací.

Zkoušející: [REDACTED]
[REDACTED], Fakultní nemocnice Hradec
Králové, II. Interní klinika – oddělení
klinické hematologie, Sokolská 581, 500
05 Hradec Králové, Česká republika

Smluvní Strana/Strany: Klient a Zdravotnické Zařízení, v závislosti na kontextu se užívá množné číslo, jedná-li se o obě smluvní strany, nebo jednotné číslo, jedná-li se pouze o jednu ze smluvních stran.

Platební Podmínky a Časový Harmonogram: Dokument podepsaný zástupci obou Smluvních Stran, který je součástí této Smlouvy (Příloha č. 5).

Protokol: Protokol PX-171-009 s názvem „Randomizovaná multicentrická fáze 3 studie srovnávající carfilzomib, lenalidomid a dexamethason (CRd) s lenalidomidem a dexamethasonem (Rd) u subjektů s relabujícím mnohočetným myelomem“, který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.

Zprávy: Dokumenty obsahující veškeré výsledky dosažené Zdravotnickým Zařízením, seznam postupů Studie použitých u jednotlivých Subjektů a specifikující počet návštěv Subjektu a všechny Záznamy Subjektů Studie, které jsou vlastnictvím Zadavatele.

Zadavatel: Onyx Pharmaceuticals, Inc., jednající sama za sebe a také v zastoupení Onyx Therapeutics, Inc., stoprocentní dceřiná společnost Onyx Pharmaceuticals, Inc.

Studie: Klinická Studie, která bude realizovaná Zkoušejícím podle Protokolu PX-171-009.

Total Cost of the Study: The sum calculated according to the Payment Conditions and Schedule that shall be paid by the Client to the Institution for services provided according to the Agreement.

1.2 All capitalized terms not defined in this Agreement shall have the meaning defined in the ICH GCP.

2. Object of the Agreement

2.1 Institution shall facilitate the smooth unfolding of the Study according to the Protocol signed by the Investigator and which is part of this Agreement (Appendix no. 1). Institution shall also adhere to the principles in the Declaration of Helsinki on Human Rights and to ICH GCP and all applicable laws and regulations.

2.2 The Study facilitated by means of this Agreement is part of an international multicentre study conducted by the Sponsor. The Study has been authorized or is in the process of authorization by the competent Czech authorities (Státní ústav pro kontrolu léčiv ("SÚKL") and relevant Ethics Committees).

2.3 The Sponsor or its designated representatives are responsible for obtaining insurances for all the Study subjects. The copy of the relevant insurances shall be attached to the Agreement (Appendix no. 4)

2.4 The Study shall be conducted at the Institution's clinic University Hospital Hradec Kralove, 2nd Department of Internal Medicine – clinical Haematology, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic. [REDACTED], shall be the Investigator.

2.5 The Protocol specifies all medical, scientific and organizational requirements that must be respected by the Institution in order to ensure a smooth conduct of the Study. Institution agrees that there shall be no deviations from the Protocol or any other Study documents without prior written consent of Client or Sponsor. The Parties acknowledge and agree that no change to the Protocol or any other Study document shall be made without the prior

Celkové Náklady Studie: Částka vypočítaná podle Platebních Podmínek a Časového Harmonogramu, která bude vyplacena Zdravotnickému Zařízení Klientem za služby poskytované podle Smlouvy.

1.2 Veškeré pojmy psané s velkým počátečním písmenem, které nejsou definované touto Smlouvou, mají význam definovaný dokumentem ICH GCP.

2. Předmět Smlouvy

2.1 Zdravotnické Zařízení podpoří hladké zahájení a realizaci Studie podle Protokolu podepsaného Zkoušejícím, který je součástí této Smlouvy (Příloha č. 1). Zdravotnické Zařízení bude rovněž dodržovat zásady Helsinské deklarace lidských práv a ICH GCP a všech platných zákonů a předpisů.

2.2 Studie, jejíž realizace je předmětem této Smlouvy, je součástí mezinárodní multicentrické studie realizované Zadavatelem. Tato Studie byla schválena, nebo se nachází v procesu schvalování příslušnými úřady České republiky (Státní ústav pro kontrolu léčiv, „SÚKL“ a příslušné Etické komise).

2.3 Zadavatel nebo jeho jmenovaní zástupci jsou odpovědní za uzavření pojištění pro všechny subjekty studie. Kopie příslušných pojistných smluv jsou připojeny ke Smlouvě (Příloha č. 4).

2.4 Studie bude realizovaná na klinice Fakultní nemocnice Hradec Králové, 2. Interní klinika – oddělení klinické hematologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika. Zkoušejícím bude [REDACTED]

2.5 Protokol specifikuje veškeré zdravotnické, vědecké a organizační požadavky, které musí být Zdravotnickým Zařízením respektovány v zájmu zajištění hladké realizace Studie. Zdravotnické Zařízení souhlasí s tím, že nebudou prováděny žádné změny Protokolu nebo jakýchkoli jiných studijních dokumentů bez předchozího písemného souhlasu Klienta nebo Zadavatele. Strany uznávají a souhlasí, že žádné změny protokolu nebo jakéhokoli jiného studijního dokumentu

written consent of Sponsor.

2.6 The Parties agree that the Institution shall ensure the participation of at least [REDACTED] subjects to the Study. There shall be no limitation of the maximum number of subjects at any point after the signing of this Agreement. Nevertheless the Client shall have the right to impose such limitation at any time of the Study without previous consent from the Institution after having received a specific request from the Sponsor concerning the imposing of such a limitation. The Client shall notify in written form the Institution fifteen (15) days before the moment the restriction takes effect. The Client shall not pay for the services provided by the Institution for the unfolding of the Study for subjects above the maximum number established through the written notification issued by the Client.

2.7 Planned Study Start Date: [REDACTED]

Planned Study Termination Date: [REDACTED]

3. Remuneration

3.1 The Total Cost of the Study shall include the equivalent value of all services provided by the Institution, the Investigator and all Study personnel for the smooth unfolding of the Study, including services provided to each Study subject, and the use of Institution's infrastructure and Equipment. The calculation of the Total Cost of the Study shall be made on the basis of the costs generated by the services supplied individually to each subject enrolled into the Study, according to the number of visits accomplished by each Subject at the agreed remuneration per milestone. The Costs are specified in Payment Conditions and Schedule (Appendix no. 5).

3.2 The Client on behalf of Sponsor shall pay for the services provided by the Institution, the Investigator and all Study personnel in Euro through bank transfer into the Institution's bank account as follows: Payments and invoicing per this Agreement is performed based on detailed

nemohou být provedeny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

2.6 Smluvní Strany se shodly na tom, že Zdravotnické Zařízení zajistí pro Studii účast nejméně [REDACTED] subjektů. Po podepsání této Smlouvy nebude po dobu trvání Studie stanoven žádný limit omezující maximální počet subjektů. Nicméně Klient má právo ustanovit takovýto limit kdykoli v průběhu Studie bez předchozího souhlasu Zdravotnického Zařízení po obdržení zvláštního požadavku Zadavatele o stanovení takového limitu. Klient to písemnou formou oznámí Zdravotnickému Zařízení patnáct (15) dní před vstupem tohoto omezení v platnost. Klient nebude hradit služby poskytované Zdravotnickým Zařízením, potřebné k rozšíření Studie o subjekty, jejichž počet překročí maximální limit stanovený v písemném oznámení vydaném Klientem.

2.7 Plánovaný datum zahájení Studie: [REDACTED]

Plánované datum ukončení Studie: [REDACTED]

3. Odměna

3.1 Celkové náklady Studie budou zahrnovat ekvivalentní hodnotu všech služeb poskytovaných Zdravotnickým Zařízením, Hlavním Zkoušejícím a veškerým studijním personálem za hladké zahájení a realizaci Studie včetně služeb poskytovaných jednotlivým subjektům studie a používání infrastruktury a Vybavení Zdravotnického Zařízení. Výpočet celkových nákladů Studie bude proveden na základě nákladů vyplývajících ze služeb poskytovaných jednotlivým subjektům zařazeným do Studie podle počtu návštěv jednotlivých Subjektů, v dohodnuté výši za každou fázi Studie. Náklady jsou specifikované v části Platební Podmínky a Časový Harmonogram (Příloha č. 5).

3.2 Klient v zastoupení Zadavatele uhradí služby poskytované Zdravotnickým Zařízením, Hlavním Zkoušejícím a veškerým studijním personálem v Euro bankovním převodem na bankovní účet Zdravotnického Zařízení, a to takto: K uskutečnění plnění a následně fakturaci dle

summary of subjects' visits prepared by the Investigator and approved by Client. Investigator will prepare a detailed summary of performed procedures by September 30 each year; approval process will be completed by October 31. Payment terms of the invoice is within thirty (30) days of receipt of the Institution's invoice to be issued upon completion of the approval process.

3.3 To all costs specified in Payments Conditions and Schedule (Appendix no. 5), VAT will be added if provided by and in the amount specified by the applicable laws of the Czech Republic.

3.4 All remuneration for Investigator and all team members will be paid by Institution. The Client hereby states that no other separate contract providing direct reimbursement of the Investigator has been or will be signed with Investigator with regard to this Study.

3.5 No payments will be made to Institution in case of violations of the Protocol or failure to obtain Client approved and properly signed Informed Consent forms from Study Subjects.

4. Logistics

4.1. In order to ensure a smooth unfolding of the Study, the Institution shall provide to the Investigator, the Equipment.

4.2. The Investigator shall make a request to the Institution in order to obtain Additional Materials. If the request is approved both by the Client and by the Institution or by their representatives, the latter shall provide to the Investigator the necessary materials.

4.3. The total Cost of the Study does not include the cost of the Additional Materials. The Client shall pay for the Additional Materials if the Institution and the Client agree to provide them as specified in paragraph 4.2.

4.4. The first delivery of the Essential Materials shall be made before the start of the clinical phase of the Study.

4.5. The Client shall provide the Essential

této smlouvy dochází na základě podrobného přehledu provedených návštěv vypracovaného zkoušejícím a následně schváleného Klientem. Podrobný přehled provedených výkonů vypracovává zkoušející vždy k 30.9. kalendářního roku. Schválení proběhne nejpozději do 31.10. Splatnost faktury třicet (30) dní od obdržení faktury vystavené po jejím schválení..

3.3 Ke všem částkám uvedeným v Platebních podmínkách (Příloha č. 5) a Časovém harmonogramu bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši.

3.4 Odměna Zkoušejícímu a členům jeho týmu bude vyplacena prostřednictvím Zdravotnického Zařízení. Klient prohlašuje, že neuzavřel ani neuzavře rámci tohoto klinického hodnocení se Zkoušejícím separátní smlouvu o odměně.

3.5 Zdravotnickému Zařízení nebudou uhrazeny žádné platby v případě porušení Protokolu nebo v případě, že od Subjektů Studie nebudou získány Klientem odsouhlasené a náležitě podepsané formuláře Informovaných Souhlasů.

4. Logistika

4.1 V zájmu zajištění hladkého zahájení a realizace Studie poskytne Zdravotnické Zařízení Zkoušejícímu Vybavení.

4.2 Zkoušející předloží Zdravotnickému Zařízení požadavek na poskytnutí Doplnujících Materiálů. Bude-li tento požadavek schválen jak Klientem, tak Zdravotnickým Zařízením, nebo jejich zástupci, Zdravotnické Zařízení poskytne Zkoušejícímu potřebné materiály.

4.3 Celkové Náklady Studie nezahrnují náklady na Doplnující Materiály. Klient uhradí Doplnující Materiály v případě, že se Zdravotnické Zařízení a Klient dohodnou, že je poskytnou podle ustanovení článku 4.2.

4.4 První dodání Základních Materiálů

Materials according to the delivery documents signed by the representatives of the Parties.

4.6. By signing this Agreement, the Institution warrants that the Equipment necessary for the Study is available at the Effective Date.

4.7. The Institution shall notify the Client immediately in case that part of the Equipment does not function. The Parties shall decide whether they will continue the contractual relationship within five (5) days upon the receipt of the notification. Such being the case:

4.7.1. The Client may provide the Equipment to the Institution on the condition that the latter returns it on the date the Agreement terminates. For this use of the Equipment, the remuneration defined in paragraph 3 of this Agreement shall diminish with /by the equivalent value for the use of the Equipment provided by the Client.

The Institution shall use this Equipment, according to its technical capacities and exclusively for the Study. The Institution shall be responsible for the safe storage of the Equipment for the entire period of its use and shall take all the necessary precautions in order to ensure its safety. The Institution shall be held responsible for any accidental damage or for the theft of this Equipment. The Institution will not have the right to modify in any way the Equipment for the entire period of use and no repairs of the Equipment are possible without first obtaining the Client's consent.

The Institution shall return the Equipment upon the termination of the Agreement. The Client shall have the right to postpone the payment of the remuneration until the Institution returns the Equipment.

In case that the Equipment is lost or damaged, the Institution shall immediately notify the Client in writing. The Client shall determine the cause of the damage.

proběhne před zahájením klinické fáze Studie.

4.5 Klient poskytne Základní Materiály podle dodací dokumentace podepsané zástupci Smluvních Stran.

4.6 Podepsáním této Smlouvy se Zdravotnické Zařízení zaručuje, že Vybavení potřebné k realizaci Studie bude k dispozici k datu, kterým Smlouva nabývá platnosti.

4.7 V případě, že část Vybavení nebude funkční, Zdravotnické Zařízení tuto skutečnost neprodleně oznámí Klientovi. Smluvní Strany se rozhodnou, zda budou pokračovat ve smluvním vztahu, do pěti (5) dní od doručení tohoto oznámení. V tom případě:

4.7.1., Klient může poskytnout Vybavení Zdravotnickému Zařízení pod podmínkou, že je ke dni ukončení platnosti Smlouvy vrátí. Odměna za používání tohoto Vybavení, definovaná v článku 3 této Smlouvy, se sníží o ekvivalentní částku za používání Vybavení poskytnutého Klientem.

Zdravotnické Zařízení bude toto Vybavení používat podle své technické kapacity a výlučně pro potřeby Studie. Zdravotnické Zařízení bude odpovědné za bezpečné uskladnění tohoto Vybavení během celé doby jeho používání a učiní veškerá nezbytná opatření k zajištění jeho bezpečnosti. Zdravotnické Zařízení převezme odpovědnost za jakékoli náhodné poškození nebo odcizení tohoto Vybavení. Zdravotnické Zařízení není oprávněno Vybavení jakkoli upravovat během celé doby jeho používání, přičemž nejsou přípustné žádné opravy Vybavení bez předchozího souhlasu Klienta.

Zdravotnické Zařízení vrátí Vybavení ke dni ukončení platnosti Smlouvy. Klient má právo odložit vyplacení odměny, dokud Zdravotnické Zařízení Vybavení nevrátí.

V případě, že dojde ke ztrátě nebo poškození Vybavení, Zdravotnické Zařízení tuto skutečnost neprodleně písemnou formou oznámí Klientovi. Klient rozhodne o příčině poškození.

If the Institution uses the Equipment for other purposes also, the Client is entitled to diminish the Total Cost of the Study by an amount equivalent to the value of the Equipment used in other purposes. Nevertheless the Institution shall not be exonerated from the obligation concerning the restitution of the Equipment.

4.7.2. The Client also has the right to allow the Institution to use equipment similar to the damaged one, at the site of some third parties approved by the Client. The Client shall decide upon the conditions of such a use through a written notification 15 days before the starting date of this use.

4.8. The Investigational products will be delivered to Hospital pharmacy, for the attention of [REDACTED].

5. Monitoring, Audit and Inspection

5.1. In order to ensure that the provisions of the Protocol, of the ICH GCP, of the Applicable Regulatory Requirements and of any other applicable laws and regulations in force as well as the provisions of this Agreement are respected, the Sponsor has the right to designate an entity that shall organize the Monitoring process (Client).

5.2. The Client shall decide upon the way and nature of the Monitoring process, according to the provisions of ICH GCP, all applicable Standard Operating Procedures, the Protocol and the Sponsor's recommendations.

5.3. The legal representatives of the Sponsor may take part in the Monitoring carried on by the representatives of the Client.

5.4. The activity of the Parties may be subject to the audit of the Sponsor. The auditor shall be an entity separate from the one carrying on the Monitoring or the quality control.

5.5. The Sponsor shall designate persons who are independent from the Study.

5.6. The representatives of the Czech authorities (SÚKL and relevant Ethics Committees) and of any other competent

V případě, že Zdravotnické Zařízení bude Vybavení používat také k jiným účelům, je Klient oprávněn snížit Celkové Náklady Studie o sumu odpovídající ceně Vybavení používaného k jiným účelům. Nicméně se Zdravotnické Zařízení nezproštuje povinnosti Vybavení vrátit.

4.7.2. Klient má rovněž právo povolit Zdravotnickému Zařízení používat Vybavení podobné poškozenému Vybavení v sídle některé ze třetích stran schválených Klientem. Klient v tom případě rozhodne o podmínkách používání formou písemného oznámení 15 dní před zahájením používání tohoto Vybavení.

4.8. Hodnocené léčivé přípravky budou dodávány do Nemocniční lékárny, k rukám [REDACTED].

5. Monitorování, Audit a Inspekce

5.1. V zájmu zajištění toho, aby byla respektována ustanovení Protokolu, ICH GCP, Platných Zákonných Požadavků a všech dalších příslušných platných zákonů a předpisů, jakož i ustanovení této Smlouvy, má Zadavatel právo ustanovit osobu, která bude organizovat Proces Monitorování (Klient).

5.2. Klient rozhodne o způsobu a povaze Procesu Monitorování podle zásad ICH GCP, všech platných Standardních Pracovních Postupů, Protokolu a podle doporučení Zadavatele.

5.3. Zákonní zástupci Zadavatele se mohou zúčastnit Monitorování prováděného zástupci Klienta.

5.4. Činnost Smluvních Stran může být předmětem auditu Zadavatele. Auditorem bude jiná osoba než osoba vykonávající Monitorování nebo kontrolu jakosti.

5.5. Zadavatel ustanoví osoby, které jsou ve vztahu ke Studii nezávislé.

5.6. Zástupci úřadů České republiky (SÚKL a příslušných Etických Komisí) a všech dalších příslušných úřadů včetně zástupců Amerického úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (United States Food and

authority including the representatives of the United States Food and Drug Administration and European Medicines Agency, shall have the right, according to the Czech law, to conduct inspections related to the Study. The Parties shall provide all the necessary assistance for a smooth conduct of the inspections.

6. Institution's Obligations

6.1. The Institution shall ensure the smooth conduct of the Study according to the Protocol and the provisions of the Agreement. The Institution undertakes to ensure the access of the Investigator to all the Equipments and to provide services through its qualified personnel.

6.2. The Institution shall immediately inform in writing the Client, SÚKL and relevant Ethics Committee in case a problem affects the conduct of the Study according to the Protocol and/or increases the risk for the Study subjects.

6.3. The Institution shall ensure the periodical preparation and presentation of the Essential Documents of the Study as required by Client, the Protocol, and according to the Applicable Regulatory Requirements in force, the ICH CGP and the applicable data protection requirements, including ensuring that each Study subject properly executes Client's approved Informed Consent form.

Informed consent must be obtained from each subject enrolling in the Study prior to the commencement of any Study-related procedure. The method of explanation to the subject and the obtaining of consent should be conducted in accordance with ethics committee instructions and is an Investigator responsibility. A copy of the patient information sheet should be given to all patients to take with them. Such consent will include patient permission for all audits, monitoring and inspections of patient medical records as required under this Agreement.

6.4. The Institution shall ensure the direct access for the Client's representatives and /or for the Sponsor's representatives or the access of the legal authorities to the Equipment, Essential Materials and

Drug Administration) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency), mají podle českého práva oprávnění provádět inspekce týkající se Studie. Smluvní Strany poskytnou veškerou potřebnou součinnost k hladkému provedení inspekci.

6. Závazky Zdravotnického Zařízení

6.1. Zdravotnické Zařízení zajistí hladkou realizaci Studie v souladu s Protokolem a ustanoveními Smlouvy. Zdravotnické Zařízení se zavazuje, že Zkoušejícímu zajistí přístup ke všemu Vybavení a že své služby bude poskytovat prostřednictvím svého kvalifikovaného personálu.

6.2. Zdravotnické Zařízení neprodleně písemnou formou informuje Klienta, SÚKL a příslušnou Etickou Komisi v případě, že se vyskytne problém, který ovlivní realizaci Studie v souladu s Protokolem a/nebo zvýší riziko pro subjekty studie.

6.3. Zdravotnické Zařízení zajistí periodickou přípravu a prezentaci Základních Dokumentů Studie podle požadavků Klienta, Protokolu a podle příslušných Platných Zákonných Požadavků, ICH CGP a platných požadavků na ochranu dat včetně zajištění toho, aby každý subjekt Studie řádně vyplnil Klientem schválený formulář Informovaného Souhlasu.

Před zahájením jakýchkoli studijních procedur se musí od každého zařazeného subjektu Studie získat podepsaný formulář Informovaného Souhlasu. Způsob podávání informací subjektu Studie a získávání Informovaného Souhlasu bude prováděn v souladu s instrukcemi etické komise a bude za ni zodpovědný Zkoušející. Jedna kopie formuláře Informovaného Souhlasu by měla být poskytnuta každému pacientovi. Takovýto Informovaný Souhlas obsahuje povolení pacienta k auditům, monitorování a inspekci jeho zdravotních záznamů, jak je požadováno touto smlouvou.

6.4. Zdravotnické Zařízení zajistí zástupcům Klienta a/nebo zástupcům Zadavatele nebo soudním úřadům přímý přístup k Vybavení, Základním Materiálům a Doplňujícím Materiálům po celou dobu

Additional Materials for the entire duration of the Monitoring, Audit or Inspection.

6.5. The Institution shall fully comply with the provisions made in paragraph 9.1-9.8 of the Agreement regarding the confidentiality.

6.6. For the entire period of the Study, the Institution shall ensure the safe storage and administration of the Essential Documents and of all the documents, data, information and registrations (no matter the form of the registration) directly or indirectly related to the Study; of all information and documents provided to the Institution by the Client/Sponsor or by persons authorized by the Client/Sponsor or prepared by the Institution and/ or Investigator and/ or Subinvestigator and/ or other persons directly or indirectly involved in the Study and subcontracted or employed by the Institution.

6.7. The Institution shall be responsible for the safe storage of all the Essential Materials and the Additional Materials provided by the Client or by third parties; the Institution shall make sure that these materials are used exclusively for the Study in strict adherence to the Protocol and shall under no circumstances transfer the Investigational Medicinal Product to any third party.

The storage and evidence of the Essential Materials and the Additional Materials by the Institution may be subject to Monitoring, Audit or Inspections, according to paragraph 5.1-5.6 of the Agreement.

6.8. Upon the termination of the Agreement the Institution shall return to the Client:

- the unused or partially used Essential Materials and Additional Materials provided by the Client;
- all unused quantities of Investigational Product, that were delivered to the Institution;
- the Equipment provided by the Client, other tangible assets provided to the Institution by the Client, Sponsor or third

Monitorování, Auditů nebo Inspekce.

6.5. Zdravotnické Zařízení bude v plném rozsahu dodržovat ustanovení článku 9.1-9.8 Smlouvy týkající se důvěrnosti dat.

6.6. Po celou dobu trvání Studie Zdravotnické Zařízení zajistí bezpečné uchování a spravování Základních Dokumentů a všech dokumentů, dat, informací a záznamů (bez ohledu na formu záznamů) přímo nebo nepřímo se týkajících Studie, všech informací a dokumentů poskytnutých Zdravotnickému Zařízení Klientem/Zadavatelem nebo osobami autorizovanými Klientem/Zadavatelem nebo připravených Zdravotnickým Zařízením a/nebo Zkoušejícím a/nebo Spoluzkoušejícím a/nebo dalšími osobami přímo či nepřímo zapojenými do Studie, které jsou subdodavateli nebo zaměstnanci Zdravotnického Zařízení.

6.7. Zdravotnické Zařízení bude odpovědné za bezpečné uchování všech Základních Materiálů poskytnutých Klientem nebo třetími stranami; Zdravotnické Zařízení zajistí, že tyto materiály budou používány výlučně pro potřeby Studie přísně dle protokolu a za žádných okolností neposkytne hodnocený léčivý přípravek třetí straně.

Uchování a evidence Základních Materiálů a Doplňujících Materiálů Zdravotnickým Zařízením může být předmětem Monitorování, Auditů nebo Inspekce v souladu s článkem 5.1-5.6 Smlouvy.

6.8. Po ukončení Smlouvy Zdravotnické Zařízení vrátí Klientovi:

- nepoužité nebo částečně použité Základní Materiály a Doplňující Materiály poskytnuté Klientem,
- veškeré nepoužité Hodnocené Přípravky, který byly dodán Zdravotnickému Zařízení;
- Vybavení poskytnuté Klientem, další hmotná aktiva poskytnutá Zdravotnickému Zařízení Klientem, Zadavatelem nebo třetími stranami.

parties.

6.9. The Institution shall ensure the safe storage of the Essential Documents and documentation in connection with or arisen from the Study for fifteen (15) years after the termination of the Agreement or any longer period, as required by the applicable laws and regulations. The Client may extend the storage period by written notification sent to the Institution. Shall the circumstances prevent the Institution from complying with its contractual obligations, the Institution shall immediately inform the Client/ Sponsor over the phone and in writing. The Institution shall not destroy the Essential Documents even after the expiry of the storage period, unless it has the written consent of the Client.

6.10. These obligations of the Institution shall be in addition to the legal obligations in force, including, but not limited to, ICH GCP, the Helsinki Human Right Declaration, Applicable Regulatory Requirements and any other regulations issued by Czech authorities, including SÚKL.

7. Client's Obligations

7.1. The Client shall provide to the Institution all the requested information related to the Study, including the available information regarding the safety, the administration, the storage, the use and the disposing of the Investigational Product. The Client shall also provide to the Institution the Essential Materials.

7.2. The Client shall reasonably advise the Institution regarding the problems related to the conduct of the Study according to the ICH GCP.

7.3. The Client shall coordinate the activity of the Institution, and occasionally, this coordination shall be conducted by the Sponsor or a Contract Research Organization.

7.4. In case that biological samples need to be used in order to attain the objective of this Agreement in the conditions, quality and terms specified in this Agreement, the Client shall pay for the costs generated by the obtaining of these samples by the

6.9. Zdravotnické Zařízení zajistí bezpečné uchování Základních Materiálů a dokumentace v souvislosti s nebo vzešlé z klinického hodnocení po dobu patnácti (15) let od ukončení této Smlouvy nebo po dobu delší, pokud je tak požadováno platnými zákony a předpisy. Klient může prodloužit dobu uchování písemným oznámením zaslaným Zdravotnickému Zařízení. Pokud okolnosti zabrání Zdravotnickému Zařízení vyhovět těmto smluvním závazkům, Zdravotnické Zařízení musí neprodleně telefonicky a písemně informovat Klienta/Zadavatele. Zdravotnické Zařízení Základní Dokumenty nezničí ani po uplynutí stanovené doby uchování, dokud nebude mít písemný souhlas Klienta.

6.10. Tyto závazky Zdravotnického Zařízení budou připojeny k platným právním závazkům, včetně, ne však výlučně, ICH GCP, Helsinské deklarace lidských práv, Platných Právních Předpisů a veškerých dalších předpisů vydaných úřady České republiky včetně SÚKL.

7. Závazky Klienta

7.1. Klient poskytne Zdravotnickému Zařízení veškeré požadované informace týkající se Studie, včetně dostupných údajů týkajících se bezpečnosti, podáváníí, uchování, používání a likvidace Hodnoceného Přípravku. Klient rovněž Zdravotnickému Zařízení poskytne Základní Materiály.

7.2. Klient bude Zdravotnickému Zařízení poskytovat přiměřené poradenství ohledně problémů týkajících se realizace Studie podle zásad Správné Klinické Praxe (ICH GCP).

7.3. Klient bude koordinovat činnost Zdravotnického Zařízení a tato koordinace bude příležitostně prováděna Zadavatelem nebo Smluvní Výzkumnou Organizací.

7.4. V případě, že k dosažení cíle této Smlouvy bude nutné používat biologické vzorky za podmínek a v kvalitě specifikované touto Smlouvou, Klient

Institution from a specialized processing and analyzing laboratory.

8. Force Majeure

Neither Party shall be liable for failure or delay in the performance of its obligations under this Agreement if such delay or failure is occasioned by a contingency beyond such Party's reasonable control, including but not limited to wars, hostilities, riots, acts of terrorism, labor disturbances, strikes, fires, explosions, floods or other acts of God (each a "Force Majeure"). The Party suffering the Force Majeure shall provide notice to the other Parties of the commencement and termination of the Force Majeure, and shall take reasonable, diligent efforts to remove the condition constituting such Force Majeure or to avoid its effects so as to resume performance as soon as practicable.

9. Confidentiality

9.1. The Institution shall not disclose or use any Confidential Information for any other purpose than for the purpose of this Agreement.

9.2. The Institution shall provide to the persons directly or indirectly involved in the Study and employed or subcontracted by the Institution, only the Confidential Information that they need in order to fulfill their obligations related to the Study and only on the basis of contracts previously concluded.

9.3. The Confidential Information shall be revealed to the persons specified in paragraph 9.2 only after the Institution has informed them about the confidential nature of the respective information and after these persons have agreed in writing not to disclose and use the Confidential Information other than for the purpose of the Study. The Institution shall be liable towards the Client and the Sponsor for breach of the obligations of confidentiality by persons directly or indirectly involved in the Study and employed or subcontracted by the Institution.

9.4. The Institution's confidentiality

uhradí Zdravotnickému Zařízení náklady vzniklé získáváním těchto vzorků ze specializované laboratoře pro zpracování a analýzu vzorků.

8. Vyšší moc

8.1. Žádná ze stran nebude odpovědná za nedodržení nebo prodlení ve výkonání svých povinností vyplývajících z této smlouvy, pokud takové prodlení nebo nedodržení bude zapříčiněno nepředvídanou událostí, která není v moci dané smluvní strany, včetně války, ozbrojených konfliktů, výtržností, teroristických útoků, zaměstnaneckých nepokojů a stávek, požáru, výbuchu, povodně a jiných zásahů vyšší moci („zásahy vyšší moci“). Smluvní strana, která utrpí zásah vyšší moci, poskytne druhé straně informace o tom, kdy daná událost začala a skončila, a zároveň podnikne přiměřené kroky k odstranění podmínek zadržujících příčinu pro vznik události způsobené vyšší mocí či k vyhnutí se následkům takové události, aby postižená strana mohla co nejdříve opět začít vykonávat své povinnosti.

9. Důvěrnost

9.1. Zdravotnické Zařízení neprozradí ani nepoužije žádné Důvěrné Informace k jakémukoli jinému účelu než k účelu stanovenému touto Smlouvou.

9.2. Zdravotnické Zařízení poskytne osobám přímo či nepřímo zapojeným do Studie, které jsou zaměstnanci nebo subdodavateli Zdravotnického Zařízení, pouze ty Důvěrné Informace, které potřebují ke splnění svých závazků týkajících se Studie a pouze na základě předem uzavřených smluv.

9.3. Důvěrné Informace budou poskytnuty osobám specifikovaným v článku 9.2 pouze v případě, že je Zdravotnické Zařízení předem informuje o důvěrné povaze příslušných informací a tyto osoby podepíší písemný souhlas s tím, že tyto Důvěrné Informace neprozradí ani nepoužijí jinak než k účelu stanovenému touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení bude odpovědné Klientovi a Zadavateli za porušení závazků důvěrnosti osobami přímo či nepřímo zapojenými do Studie,

obligations specified in paragraph 9.1 and 9.2 of the Agreement shall not apply to Confidential Information that:

- is in the public domain at the date of its disclosure to the Institution, or becomes part of the public domain through no act or omission of Institution and/or of the Investigator and/or of the Subinvestigator and/or of other persons directly or indirectly involved in the Study.
- has been specified in writing in the Institution's records or in other documents as being in the possession of the Institution before the Client and/or Sponsor and/or other authorized persons have disclosed it; or
- has been received by the Institution from some third party having a right of further disclosure.

9.5. The obligations of non-use and non-disclosure mentioned in paragraph 9.1-9.3 shall not apply to the disclosure of Confidential Information according to the applicable laws and/or regulations in force or to the decision of a competent jurisdictional institution. In case the Institution or any other party is bound to disclose Confidential Information by a decision of a jurisdictional institution or by applicable laws and/or regulations in force, the Institution shall immediately notify the Sponsor and the Client in writing.

9.6. The Institution agrees and accepts that this Agreement does not constitute a license or any other kind of contract that generates for the Institution and/or the Investigator and/or the Subinvestigator and/or other persons directly or indirectly involved in the Study any rights on the Confidential Information other than the right to use these information for the performance of the Agreement.

9.7. The Institution shall not use the name of the Client and/or Sponsor or any of their respective employees, agents or affiliates, or reference any of Sponsor's products, in any publicity, advertising, or other publication or presentation without first obtaining the written consent of the Client

kteře jsou zaměstnanci nebo subdodavatelé Zdravotnického zařízení.

9.4. Závazky Zdravotnického Zařizení týkající se důvěrnosti, specifikované v článku 9.1 a 9.2 Smlouvy, neplatí pro Důvěrné Informace, které:

- jsou veřejnými záznamy k datu, kdy byly sděleny Zdravotnickému Zařízení, nebo se stanou součástí veřejných záznamů bez jakéhokoli zásahu či pochybení Zdravotnického Zařizení a/nebo Zkoušejícího a/nebo Spoluzkoušejícího a/nebo dalších osob přímo či nepřímo zapojených do Studie.
- byly písemnou formou uvedeny v záznamech Zdravotnického Zařizení nebo v dalších dokumentech jako vlastnictví Zdravotnického Zařizení předtím, než byly sděleny Klientovi a/nebo Zadavateli a/nebo dalším autorizovaným osobám; nebo
- které Zdravotnické Zařizení získalo od třetí strany, která měla právo je zveřejnit.

9.5. Závazky týkající se nepoužívání a neprozrazení uvedené v článku 9.1-9.3 neplatí pro sdělení Důvěrných Informací v souladu s příslušnými platnými zákony a/nebo předpisy nebo pro rozhodnutí příslušné soudní instituce. V případě, že jsou Zdravotnické Zařizení nebo jakákoli jiná strana povinny sdělit Důvěrné Informace na základě rozhodnutí soudní instituce nebo příslušných platných zákonů a/nebo předpisů, Zdravotnické Zařizení to neprodleně písemnou formou oznámí Zadavateli a Klientovi.

9.6. Zdravotnické Zařizení souhlasí a akceptuje skutečnost, že tato Smlouva nepředstavuje licenci ani žádný jiný typ smlouvy, která by Zdravotnické Zařizení a/nebo Zkoušejícího a/nebo Spoluzkoušejícího a/nebo další osoby přímo či nepřímo zapojené do Studie opravňovala používat Důvěrné Informace jiným způsobem než pro činnosti uvedené v této Smlouvě.

9.7. Zdravotnické Zařizení nepoužije jméno Klienta a/nebo Zadavatele ani žádného z jejich zaměstnanců, jednatelů či poboček, ani nezmíní žádný z výrobků

<p>and/or Sponsor.</p> <p>9.8. Upon termination or expiration of the Agreement, at Client's request, Institution shall return to Client all Confidential Information. The provisions made in paragraph 9.1- 9.8 of the Agreement and the Institution's obligations shall be in force for 15 years after the expiration or termination of this Agreement. Upon the expiry of this period these provisions shall not apply any more; nevertheless, the Institution shall not have the right to sell or disclose Confidential Information to a third party which could benefit from it.</p> <p>10. Property</p> <p>10.1. The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive property and ownership of the Investigational Medicinal Product including, without limitation, any method of use of the Investigational Medicinal Product or any formulation, dosage, administration or method of manufacture of the Investigational Medicinal Product and all the data, information, registrations and documents (written, graphic, oral, electronic or in any other form)</p> <ul style="list-style-type: none"> - provided in connection with the Study by the Client and/or Sponsor and/or by persons authorized by them to the Institution and/or the Investigator and/or the Subinvestigator and/or other persons directly or indirectly involved in the Study and subcontracted or employed by the Institution and/or - provided to the Institution and/or the Investigator and/or the Subinvestigator and/or other persons directly or indirectly involved in the Study and subcontracted or employed by the Institution during the negotiations preceding the signing of the Agreement. <p>10.2. The Institution agrees that the exclusive property of all data, information, registrations and documents (written, graphic, oral, electronic or in any other form) obtained or produced by the Institution and/or by the Investigator and/or by the Subinvestigator and/or by other persons directly or indirectly involved</p>	<p>Zadavatele ve veřejném sdělení, v reklamním sdělení ani v žádné jiné publikaci či prezentaci, aniž by předem získala písemný souhlas Klienta a/nebo Zadavatele.</p> <p>9.8. Po ukončení či uplynutí platnosti Smlouvy Zdravotnické Zařízení na žádost Klienta vrátí Klientovi veškeré Důvěrné Informace. Ustanovení článku 9.1- 9.8 Smlouvy a závazky Zdravotnického Zařízení zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení této Smlouvy. Po uplynutí této doby již tato ustanovení nebudou platná; nicméně Zdravotnické Zařízení nebude mít právo prodat nebo prozradit Důvěrné Informace třetí straně, která by z nich mohla mít prospěch.</p> <p>10. Vlastnictví</p> <p>10.1. Zdravotnické Zařízení uznává a souhlasí s tím, že Zadavatel je výlučným vlastníkem Hodnoceného Přípravku zahrnující, bez omezení, jakoukoli metodu použití tohoto Hodnoceného Přípravku nebo jakoukoli přípravu, dávkování, podávání nebo metodu výroby Hodnoceného Přípravku a všech dat, informací, záznamů a dokumentů (písemných, grafických, ústních, elektronických, či v jakékoli jiné formě)</p> <ul style="list-style-type: none"> - poskytnutých v souvislosti se Studii Klientem a/nebo Zadavatelem a/nebo jimi autorizovanými osobami Zdravotnickému Zařízení a/nebo Zkoušejícímu a/nebo Spoluzkoušejícímu a/nebo dalším osobám přímo či nepřímo zapojeným do Studie, které jsou subdodavateli nebo zaměstnanci Zdravotnického Zařízení a/nebo - poskytnutých Zdravotnickému Zařízení a/nebo Zkoušejícímu a/nebo Spoluzkoušejícímu a/nebo dalším osobám přímo či nepřímo zapojeným do Studie, které jsou subdodavateli nebo zaměstnanci Zdravotnického Zařízení během jednání, které předchází podepsání této Smlouvy. <p>10.2. Zdravotnické Zařízení souhlasí s tím, že nezadatelné právo na výlučné vlastnictví všech dat, informací, záznamů a dokumentů (písemných, grafických,</p>
--	--

in the Study and subcontracted or employed by the Institution in connection with the Study shall be vested in the Sponsor and/or the Client, if related to the business of the Client.

10.3. The Institution shall ensure the sending to the Client of all the Reports and results as well as of the data obtained during the Study. The Institution shall not provide the Reports and results nor the data obtained during the Study to any third party other than the Sponsor, except pursuant to the Client's prior written request.

10.4. Upon the termination of the Agreement for any reason, the Institution shall present to the Client all the documents related to the Study in any form they might be (written, graphic, oral, electronic or in any other form originals and copies) except for the Essential Documents for which the storage periods and conditions have been specified in paragraph 6.9. of the Agreement. All the Inventions patentable or not are the exclusive property of the Sponsor.

10.5. The Institution shall immediately inform the Client and the Sponsor about all the Inventions and agrees to assign and hereby assigns or, this being the case, shall ensure that the Investigator and/or the Subinvestigator and/or other persons directly or indirectly involved in the Study and subcontracted or employed by the Institution assign all of their rights on the Invention to the Sponsor immediately and without any compensation.

10.6. The Sponsor shall have the right to demand that the patent for these Inventions or for any information shall be registered on its name and at its expense, in any country.

10.7. In case the Sponsor applies for such a patent in any country for one or more Inventions resulting from the Study, the Institution shall assist the Sponsor in the filing of such patent application(s) and also in the preparation of the documents proving the ownership of the Sponsor related to these Inventions, including

ústních, elektronických, či v jakékoli jiné formě) získaných či vytvořených Zdravotnickým Zařízením a/nebo Zkoušejícím a/nebo Spoluzkoušejícím a/nebo dalšími osobami přímo či nepřímo zapojenými do Studie, které jsou subdodavateli nebo zaměstnanci Zdravotnického Zařízení, v souvislosti se Studií náleží Zadavateli a/nebo Klientovi, pokud se týká obchodní činnosti Klienta.

10.3. Zdravotnické Zařízení zajistí zaslání všech Zpráv a výsledků, jakož i dat získaných v průběhu Studie Klientovi. Zdravotnické Zařízení neposkytne Zprávy, výsledky ani data získaná v průběhu Studie žádné třetí straně kromě Zadavatele, s výjimkou poskytnutí na základě předchozí písemné žádosti Klienta.

10.4. Po ukončení Smlouvy z jakýchkoli důvodů předá Zdravotnické Zařízení Klientovi veškeré dokumenty související se Studií v jakékoli formě (písemné, grafické, ústní, elektronické, či v jakékoli jiné formě, a to originály i kopie), kromě Základních Dokumentů, u nichž byla doba a podmínky uchování specifikovány v článku 6.9. Smlouvy. Veškeré vynálezy, ať už patentovatelné či nikoliv, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.

10.5. Zdravotnické Zařízení bude neprodleně informovat Klienta a Zadavatele o všech Vynálezech, souhlasí s převodem a tímto převádí nebo v odůvodněném případě zajistí, aby Zkoušející a/nebo Spoluzkoušející a/nebo další osoby přímo či nepřímo zapojené do Studie, které jsou subdodavateli nebo zaměstnanci Zdravotnického Zařízení, neprodleně a bez jakékoli kompenzace převedli veškerá svá práva týkající se Vynálezu na Zadavatele.

10.6. Zadavatel má právo požadovat, aby byl patent na tyto Vynálezy nebo na jakékoli informace zaregistrován v jakékoli zemi na jeho jméno a na jeho náklady.

10.7. V případě, že Zadavatel na základě této Smlouvy požádá v jakékoli zemi o patent na jeden či více Vynálezů, které budou výstupem Studie, Zdravotnické Zařízení Zadavateli poskytne nezbytnou

patents and copyright. The Sponsor shall pay the Institution for reasonable expenses made by the latter and related to the activities specified in this paragraph.

11. Publishing

11.1. The Parties acknowledge and agree that Sponsor has the right to publish or to present any results and/or reports related to the Study and/or containing data obtained during the Study, subject to any applicable laws and regulations.

11.2. The Study which the Institution will perform under this Agreement is a part of a multi-center study undertaken by Sponsor. The Institution agrees that the institution and/or the Investigator and/or the Subinvestigator and/or other persons directly or indirectly involved in the Study and subcontracted or employed by the Institution shall not have the right to publish or to present any results and/or any reports related to the Study and/or containing data obtained during the Study, except for the situation mentioned in paragraph 11.3 of the Agreement.

11.3. On completion of the multicenter study at all Sponsor's Study sites, and following the Sponsor's resulting multicenter publication, the Institution and/or the Investigator and/or the Subinvestigator and/or other persons directly or indirectly involved in the Study and subcontracted or employed by the Institution shall have the right to publish or to present their independent results and/or reports related to the Study and/or containing data obtained during the Study but only as a result of the prior written approval of the Sponsor. The Sponsor will determine the appropriate times to present Study results at scientific meetings and in medical journals or other publications. The Institution shall ensure that no interim, preliminary, partial or complete Study results will be made public by the Institution, the Investigator, or any group of investigators, prior to receiving the explicit written consent of the Sponsor, to allow Sponsor to (1) coordinate the publication or presentation of the multi-

součinnost při přípravě takové patentové přihlášky a rovněž s přípravou dokumentů prokazující vlastnický vztah Zadavatele k těmto Vynálezům včetně patentů a autorských práv. Zadavatel uhradí Zdravotnickému Zařízení přiměřené náklady vyplývající z těchto kroků a související s činnostmi specifikovanými v tomto článku.

11. Publikování

11.1. Smluvní Strany uznávají a souhlasí s tím, že Zadavatel má v souladu se všemi platnými zákony a předpisy právo publikovat nebo prezentovat výsledky a/nebo zprávy týkající se Studie a/nebo obsahující data získaná v průběhu Studie.

11.2. Studie, kterou Zdravotnické Zařízení realizuje na základě této Smlouvy, je součástí multicentrické studie realizované Zadavatelem. Zdravotnické Zařízení souhlasí, že Zdravotnické Zařízení a/nebo Zkoušející a/nebo Spoluzkoušející a/nebo další osoby přímo či nepřímo zapojené do Studie, které jsou subdodavateli nebo zaměstnanci Zdravotnického Zařízení, nemají právo publikovat nebo prezentovat jakékoli výsledky a/nebo zprávy týkající se Studie a/nebo obsahující data získaná v průběhu Studie, s výjimkou situace uvedené v článku 11.3 Smlouvy.

11.3. Po ukončení multicentrické studie ve všech sídlech Studie Zadavatele a po otištění výsledné multicentrické publikace Zadavatele má Zdravotnické Zařízení a/nebo Zkoušející a/nebo Spoluzkoušející a/nebo další osoby přímo či nepřímo zapojené do Studie, které jsou subdodavateli nebo zaměstnanci Zdravotnického Zařízení, právo publikovat nebo prezentovat své vlastní nezávislé výsledky a/nebo zprávy týkající se Studie a/nebo obsahující data získaná v průběhu Studie, avšak pouze s podmínkou získání předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel určí, kdy se budou prezentovat výsledky Studie na vědeckých konferencích a v lékařských časopisech nebo v jiných publikacích. Zdravotnické Zařízení zajistí, že Zdravotnické Zařízení, Zkoušející, nebo jakákoli skupina výzkumných pracovníků nezveřejní průběžné, prozatímní, částečné či

center results and (2) establish and/or preserve Sponsor's proprietary rights.

12. Guarantees

12.1. The Institution guarantees that neither it nor the Investigator nor its personnel directly involved in providing the services was penalized by the Czech authorized institutions and that there are no license suspending procedures initiated against the Institution or against its employees and that neither it nor its employees are involved in organizing and conducting activities that may lead to penalizing by suspension of the license. The Institution represents that neither it nor any member of the study team has ever been debarred or convicted of a crime due to which a person can be debarred with relation to conduct of clinical trials, on any legal basis.

12.2. The Institution shall immediately notify the Client and Sponsor in writing if any of the above occurs, or if any such proceeding commences, or if the Institution or any of its employees or agents involved in the Study, directly or indirectly, are debarred or disqualified or should lose their license. Such debarment or exclusion may result in the immediate termination of this Agreement by Client.

13. Assigning and Subcontracting

13.1. The Institution shall not assign or transfer its interests in this Agreement and shall not subcontract in order to conduct the Study, without first obtaining the written consent of the Client.

13.2. The Client has the right to assign this Agreement without the Institution's consent.

14. Liabilities of the Parties

kompletní výsledky Studie dříve, než získá výslovný písemný souhlas Zadavatele, s cílem umožnit Zadavateli (1) koordinovat publikování či prezentování výsledků multicentrické studie a (2) ustanovit a/nebo chránit vlastnická práva Zadavatele.

12. Záruky

12.1. Zdravotnické Zařízení ručí, že ani Zdravotnické Zařízení, ani Zkoušející či jeho personál přímo zapojený do poskytování služeb nebyl trestán českými soudními institucemi a že vůči Zdravotnickému Zařízení nebo vůči jeho zaměstnancům nebylo zahájeno žádné řízení o odebrání licence, a že ani Zdravotnické Zařízení, ani jeho zaměstnanci nejsou zapojeni do organizování a provozování činností, které by mohly vést k sankcionování formou odebrání licence. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jemu, ani žádnému z členů týmu Studie nebyl nikdy pravomocně uložen trest zákazu činnosti, ani nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, za který lze osobě uložit trest zákazu činnosti provádění klinických studií na jakémkoli právním základě.

12.2. Zdravotnické Zařízení neprodleně písemnou formou oznámí Klientovi a Zadavateli, pokud nastane jakákoli z výše uvedených situací, nebo pokud bude zahájeno zmíněné řízení, nebo pokud bude Zdravotnickému Zařízení nebo kterémukoli z jeho zaměstnanců či jednatelů přímo či nepřímo zapojených do Studie uložen trest zákazu činnosti, bude prohlášen nezpůsobilým k činnosti nebo jim bude odebrána licence. Takovýto zákaz či pozastavení činnosti by mohly vést k okamžitému ukončení této Smlouvy ze strany Klienta.

13. Postupování práv a subdodávky

13.1. Zdravotnické Zařízení nepostoupí ani nepřevéde svá práva vyplývající z této Smlouvy a při realizaci této Studie nebude využívat subdodávek bez předchozího písemného souhlasu Klienta.

13.2. Klient má právo převést tuto smlouvu bez předchozího souhlasu Zdravotnického

14.1. Shall one of the Parties fail to fulfill its contractual obligations, the respective Party shall pay damages to the other Party for the entire prejudice, according to the Czech legislation in force, unless the Party failing to fulfill its contractual obligations can prove that this non-performance of the obligations is independent of its will and that it is not caused by negligence.

14.2. The liability of the Parties that is not covered by this Agreement shall be stated according to the applicable Czech legislation in force.

14.3. Neither Party shall be responsible or liable to the other Party with respect to any subject matter or this Agreement or any attachment or terms and conditions related thereto under any contract, negligence, strict liability other theory for any indicted, incidental, special or consequential damages.

14.4. The Client expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from the Client's negligent act, omission or willful misconduct.

14.5. THE INSTITUTION AND THE INVESTIGATOR ACKNOWLEDGE THAT THE INVESTIGATIONAL PRODUCT IS EXPERIMENTAL IN NATURE AND NEITHER THE CLIENT NOR THE SPONSOR MAKE ANY WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE INVESTIGATIONAL PRODUCT, INCLUDING WITHOUT LIMITATION THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NONINFRINGEMENT.

15. Duration of the Agreement

15.1. The Agreement takes effect on the Effective Date and is concluded for the period necessary for the Study.

15.2. The Client, after consulting and obtaining approval of the Sponsor, has the right to terminate this Agreement at any time after first issuing a written notification

Zařízení.

14. Odpovědnost Smluvních Stran

14.1. Pokud jedna ze Smluvních Stran nebude plnit své smluvní závazky, dotyčná Strana zaplatí druhé Straně náhradu škody za celkovou újmu v souladu s platnou českou legislativou, s výjimkou, že Strana, která neplní své smluvní závazky, prokáže, že k neplnění závazků došlo nezávisle na její vůli, a že není způsobeno zanedbáním.

14.2. Odpovědnost Smluvních Stran, která není dotčena touto Smlouvou, bude posuzována podle příslušné platné české legislativy.

14.3. Podle předmětu této smlouvy, jejích příloh nebo jejího předmětu plnění nebude žádná ze stran odpovědná druhé straně vyplatit odškodnění v souvislosti s obžalobou, vedlejší, mimořádné, nebo následné odškodnění v případě nedbalosti podle jiné smlouvy nebo jiné teorie kauzální odpovědnosti.

14.4. Klient výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem a protokolem vyjma situace, kdy taková odpovědnost vznikne na základě klientovy nedbalosti, opomenutí či záměrného pochybení.

14.5. Zdravotnické zařízení uznává, že hodnocený léčivý přípravek je experimentální povahy, a ani klient ani zadavatel studie neposkytují ohledně hodnoceného léčivého přípravku žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně předpokládané záruky prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel či patentové čistoty.

15. Trvání Smlouvy

15.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem vstoupení v platnost a uzavírá se na dobu potřebnou pro realizaci Studie.

15.2. Klient má po konzultaci se Zadavatelem a po obdržení jeho souhlasu právo tuto Smlouvu kdykoli ukončit, přičemž zašle Zdravotnickému Zařízení

<p>to the Institution at least thirty (30) calendar days before the termination date.</p> <p>15.3. The Client after consulting and obtaining approval of the Sponsor, has the right to terminate this Agreement immediately, but after notifying the Institution, if the Client and/or Sponsor are of the opinion that the safety of the Subjects is endangered or if the Client receives from the Institution a notification according to paragraphs 4.7, 6.1, 6.2, 6.9, 9.5 of the Agreement.</p> <p>15.4. In case of premature termination of the Agreement upon the Client's initiative according to paragraphs 8, 15.2 and 15.3, the Client shall pay to the Institution all the costs generated by the Study up to the Effective Date of the termination notification, costs calculated on the basis of the provisions of the present Agreement, on the condition that the Study procedures were conducted by the Institution according to the Protocol and on the condition that the Study subjects executed Client approved Informed Consent forms.</p> <p>15.5. Shall one of the Parties seriously breach the Agreement (except for the force majeure circumstances) and shall this breach not be cured in thirty (30) calendar days from the receiving date of the notification regarding the breach of the Agreement by one of the Parties, the other Party has the right to consider the Agreement as terminated by notifying this in writing to the Party responsible for the breach.</p> <p>15.6. The provisions specified in paragraphs 5, 6.4-6.9, 9, 10, 11, 14, 15.6, 15.7, 16 and 18.3 of this Agreement shall remain valid independent of any premature termination of the Agreement or its expiry, for a period of fifteen (15) years.</p> <p>15.7. The provisions made in paragraph 12 of the Agreement remain valid independent of any premature termination of the Agreement or its expiry, for a period of three (3) years.</p> <p>16. Governing Law and Arbitration</p>	<p>pisemné oznámení nejméně třicet (30) kalendářních dní před datem ukončení platnosti.</p> <p>15.3. Klient má po konzultaci se Zadavatelem a po obdržení jeho souhlasu právo tuto Smlouvu neprodleně ukončit, avšak po předchozím oznámení této skutečnosti Zdravotnickému Zařízení, jestliže Klient a/nebo Zadavatel dospějí k názoru, že je ohrožena bezpečnost Subjektů, nebo pokud Klient obdrží od Zdravotnického Zařízení oznámení v souladu s články 4.7, 6.1, 6.2, 6.9, 9.5 Smlouvy.</p> <p>15.4. V případě předčasného ukončení Smlouvy z iniciativy Klienta v souladu s články 8, 15.2 a 15.3 uhradí Klient Zdravotnickému Zařízení veškeré náklady, které vznikly v souvislosti se Studií až do dne, kterým vstoupí v platnost oznámení o ukončení studie, a náklady vypočítané na základě ustanovení této Smlouvy, za podmínky, že postupy Studie byly Zdravotnickým Zařízením prováděny v souladu s Protokolem a za podmínky, že subjekty studie podepsaly Klientem schválený formulář Informovaného Souhlasu.</p> <p>15.5. Pokud jedna ze Smluvních Stran závažným způsobem poruší Smlouvu (kromě vzniku okolností vyšší moci) a pokud toto porušení nebude napraveno během třicet (30) kalendářních dní od data přijetí oznámení týkajícího se porušení Smlouvy jednou ze Smluvních Stran, druhá Strana má právo považovat Smlouvu za ukončenou, přičemž tuto skutečnost písemnou formou oznámí Straně odpovědné za porušení.</p> <p>15.6. Ustanovení specifikovaná v člancích 5, 6.4-6.9, 9, 10, 11, 14., 15.6, 15.7, 16 a, 18.3 této Smlouvy zůstanou v platnosti nezávisle na jakémkoli předčasném ukončení Smlouvy nebo na uplynutí její platnosti po dobu patnáct (15) let.</p> <p>15.7. Ustanovení článku 12 této Smlouvy zůstanou v platnosti nezávisle na jakémkoli předčasném ukončení Smlouvy nebo na uplynutí její platnosti po dobu tří (3) let.</p>
--	--

16.1. This Agreement is governed by and construed according to the applicable Czech legislation in force.

16.2. All disputes arising from this Agreement and in connection with it shall be finally decided by the competent Court of the Czech Republic.

17. Notifications and communications

17.1. Any notification or any other communication requested or allowed on the basis of this Agreement shall be made in writing and shall be sent as registered letter with confirmation of receipt or through fax or shall be delivered personally or by fast courier mail services or by similar delivery services with prepaid taxes, to the addressee, at the address specified as it follows:

Institution:

University Hospital Hradec Kralove,
2nd Department of Internal Medicine –
clinical Haematology, Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové, Czech Republic

Client: PSI CRO s.r.o.,
V Parku 2343/24,
148 00 Praha 4-Chodov,
Czech Republic

Sponsor: Onyx Pharmaceuticals, Inc.
2100 Powell Street,
Emeryville, California 94608
USA, Attention: Legal
Affairs

Investigator: [REDACTED]
[REDACTED] University Hospital
Hradec Kralove, 2nd Department of
Internal Medicine – clinical Haematology,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové,
Czech Republic

16. Rozhodující právo a Arbitráž

16.1. Tato Smlouva se řídí a je interpretována podle příslušné platné české legislativy.

16.2. O všech sporech vzniklých z této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou budou s konečnou platností rozhodovat příslušné soudy České republiky.

17. Oznamování a komunikace

17.1. Jakékoli oznámení nebo jiné sdělení požadované nebo umožněné na základě této Smlouvy bude provedeno písemnou formou a bude zasláno jako doporučený dopis s potvrzením o převzetí nebo prostřednictvím faxu nebo bude doručeno osobně nebo expresní kurýrní službou nebo podobnou předplacenou zasilatelskou službou příjemcům na následující adresy:

Zdravotnické Zařízení:

Fakultní nemocnice Hradec Králové,
II. Interní klinika – oddělení klinické
hematologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové, Česká republika

Klient: PSI CRO Czech Republic
s. r. o., V Parku 2343/24,
148 00 Praha 4-Chodov,
Česká republika

Zadavatel: Onyx Pharmaceuticals, Inc.
2100 Powell Street,
Emeryville, California 94608
USA, Attention: Legal
Affairs

Zkoušející: [REDACTED]
[REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec
Králové, 2. Interní klinika – oddělení
klinické hematologie, Sokolská 581, 500
05 Hradec Králové, Česká republika

18. Other Conditions

18.1. The titles or headings of various numbered or unnumbered sections of the Agreement are for reference only and do not limit or modify the substance of the Agreement.

18.2. This Agreement, together with all Appendices attached hereto and incorporated herein, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior understandings and agreements related to its subject matter. No amendment to this Agreement or any Appendix shall be effective unless it is made in writing and signed by the Parties hereto. Notwithstanding the foregoing, in the event of the need of the Client or the Sponsor to issue an amendment to the Protocol ("Protocol Amendment"), such Protocol Amendment will not require an amendment to this Agreement; however, upon the issuance of any Protocol Amendment, the Institution shall cause the Investigator to submit the Protocol Amendment to the competent Regulatory Authority/Ethic Committee ("RA/EC") for review and upon all required approvals from the competent RA/EC, the Client and the Sponsor, such Protocol Amendment shall supersede and replace, in its entirety, the previous Protocol as of the date of the last necessary approval from the RA/EC.

18.3. If any provision of this Agreement should be held invalid or unenforceable, the remaining provisions shall be unaffected and shall remain in full force and effect to the extent consistent with the intent of the Parties as evidenced by this Agreement as a whole. To the extent possible, the invalidated provision shall be revised in a manner that will render such provision valid without impairing the Parties' original intent.

18.4. This Agreement has been drafted in bilingual version, English and Czech. In case of doubt and/or contradictions and/or inconsistencies between the two versions, the Czech version shall prevail.

18. Další podmínky

18.1. Názvy a nadpisy jednotlivých očíslovaných i neočíslovaných částí smlouvy jsou pouze orientační a neomezují ani nepozměňují obsah smlouvy.

18.2. Tato smlouva společně se všemi přílohami tvoří úplnou dohodu mezi smluvními stranami s ohledem na předmět této smlouvy a ruší veškeré předchozí úmluvy a smlouvy vztahující se k jejímu předmětu. Žádný dodatek nebo příloha k této smlouvě nenabude účinnosti, pokud nebude vypracován písemně a podepsán smluvními stranami. Bez ohledu na výše uvedené v případě, že bude třeba, aby klient nebo zadavatel studie vydal dodatek k protokolu („Dodatek k protokolu“) nebude takový dodatek k protokolu vyžadovat dodatek k této smlouvě. Avšak v případě vydání jakéhokoli dodatku k protokolu zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející daný dodatek k protokolu předložil ke kontrole příslušnému regulačnímu úřadu/etické komisi („RÚ/EK“). Po získání všech potřebných souhlasů od příslušných RÚ/EK, klienta a zadavatele studie takový dodatek v plném rozsahu ruší a nahrazuje předchozí protokol s účinností od data posledního nezbytného souhlasu RÚ/EK.

18.3. V případě, že bude některé z ustanovení této smlouvy považováno za neplatné nebo nevymahatelné, ostatní ustanovení smlouvy zůstávají touto skutečností nedotčena a jsou plně platná v rozsahu, který je v souladu se záměrem smluvních stran doloženým touto smlouvou jako celkem. Neplatné ustanovení bude v možném rozsahu revidováno takovým způsobem, aby nabylo platnosti, aniž by narušilo původní záměr smluvních stran.

18.4. Tato Smlouva byla vyhotovena ve dvou jazykových verzích, anglické a české. V případě jakýchkoli pochybností a/nebo rozporů a/nebo nesrovnalostí mezi těmito dvěma verzemi platí česká verze.

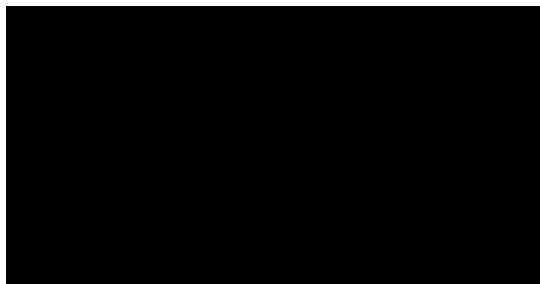
18.5. This Agreement has been signed in two (2) copies, each with validity of an original and together forming part of the same instrument, one (1) for each Party.

18.6. The relationship between the Parties is that of independent contractors and no Party shall have the authority to bind or act on behalf of the other Party without obtaining such other Party's prior written consent. This Agreement shall not constitute, create, or in any way be interpreted to create an employer/employee relationship between the Parties of any kind.

18.7. Any delay in enforcing a Party's rights under this Agreement or any waiver as to a particular default or other matter shall not constitute a waiver of such Party's rights to the future enforcement of its rights under this Agreement unless such Party provides an express written and signed waiver as to a particular matter for a particular period of time.

19. Appendices

19.1. This Agreement includes the following Appendices:



19.2. In the event of any conflict between the terms of this Agreement and any Appendix to this Agreement, the relevant Appendix shall prevail.

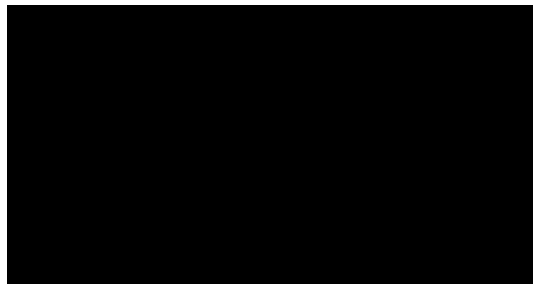
18.5. Tato Smlouva byla podepsána ve dvou (2) exemplářích, z nichž každý má platnost originálu, a které společně tvoří součást stejného právního dokumentu, každá Strana obdrží jedno (1) paré.

18.6. Vztah mezi smluvními stranami je vztahem nezávislých smluvních partnerů a žádná ze stran nemá oprávnění uzavírat závazky nebo jednat jménem druhé smluvní strany bez předchozího písemného souhlasu této druhé strany. Touto smlouvou se nezakládá ani nedává vznik vztahu zaměstnavatel – zaměstnanec mezi jednotlivými smluvními stranami a tato smlouva nesmí být tímto způsobem smluvními stranami vykládána.

18.7. Zpoždění při prosazování práv některé strany dle této Smlouvy nebo vzdání se práv z některého neplnění nebo jiné záležitosti nebude znamenat vzdání se práv takové strany na prosazování práv dle této Smlouvy v budoucnu, pokud tato strana neposkytne výslovné písemné a podepsané vzdání se práva pro určitou záležitost po určité časové období.

19. Přílohy

19.1. Tato Smlouva obsahuje následující Přílohy:



19.2. V případě jakéhokoli rozporu mezi termíny této Smlouvy a jakékoli Přílohy této Smlouvy platí termíny uvedené v příslušné Příloze.

Institution:

University Hospital Hradec Kralove, 2nd
 Department of Internal Medicine – clinical
 Haematology, Sokolská 581, 500 05
 Hradec Králové, Czech Republic.

Prof. Roman Prymula MD., PhD.
 Hospital Director

DATED this 2. 12. 2010
 day of _____, 2010

Client: PSI CRO Czech Republic s. r. o.

Name: MUDr. Petr Vaculík
 Position: Head Clinical Operations

DATED this 08 day of Dec, 2010

_____, the Principal Investigator of the
 portion of the Study to be conducted at the
 Institution, confirm that I am familiar with
 the provisions of the Study Protocol and
 all documents provided by the Client with
 regard to the performance of the Study. I
 have read, understood and agreed with
 this Clinical Study Agreement signed
 between PSI CRO Czech Republic sro
 and University Hospital Hradec Kralove
 and I will respect all responsibilities
 defined therein or by GCP for the
 Investigator.

Hradec Kralove, date 2. 12. 2010

Signature _____

Zdravotnické Zařízení:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, 2.
 Interní klinika – oddělení klinické
 hematologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec
 Králové, Česká republika.

Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
 ředitel nemocnice

Dne 2. 12. 2010
 2010

Klient: PSI CRO Czech Republic s. r. o.

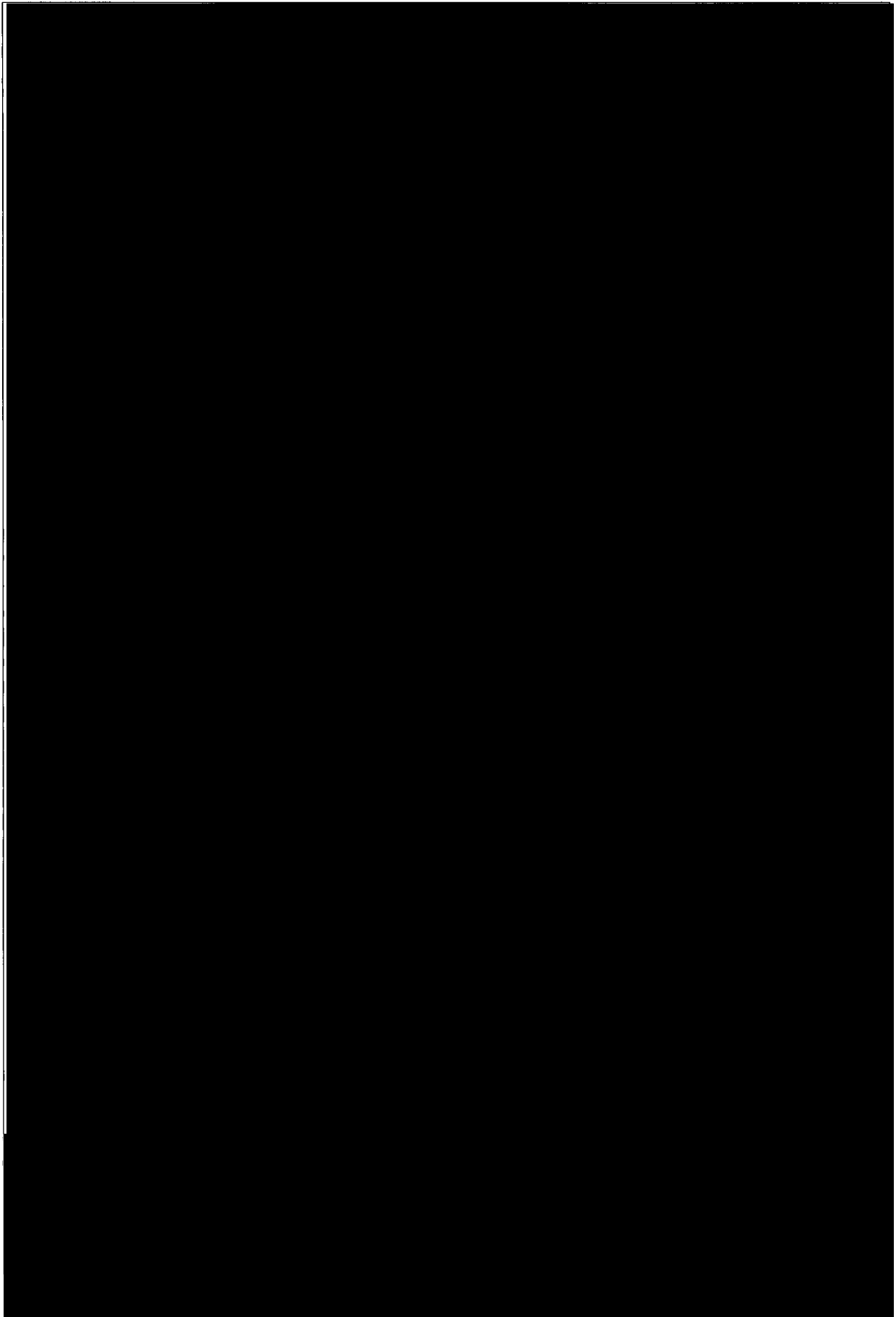
Jméno: MUDr. Petr Vaculík
 Pozice: Head Clinical Operations

Dne 08. 12. 2010

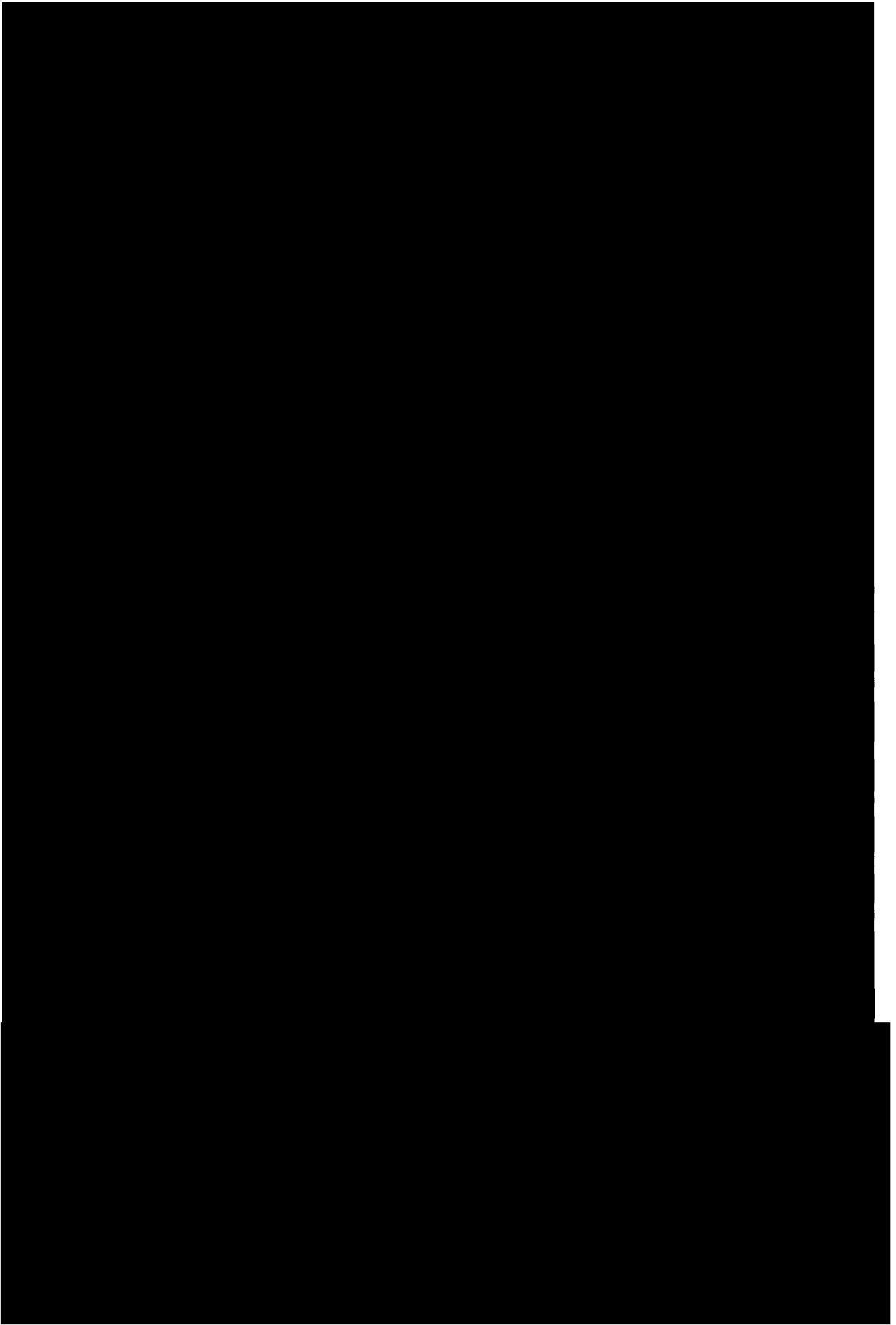
hlavní zkoušející této studie probíhající ve
 Zdravotnickém zařízení, tímto potvrzuji, že
 jsem se seznámil s ustanoveními danými
 protokolem a všemi dokumenty předanými
 Klientem, potřebnými k provedení studie.
 Byl jsem seznámen a souhlasím se
 smlouvou uzavřenou mezi PSI CRO
 Czech Republic, s.r.o. a Fakultní
 nemocnicí Hradec Králové a budu
 respektovat povinnosti v ní nebo podle
 GCP stanovené Zkoušejícímu.

V Hradci Králové dne 2. 12. 2010

Podpis: _____

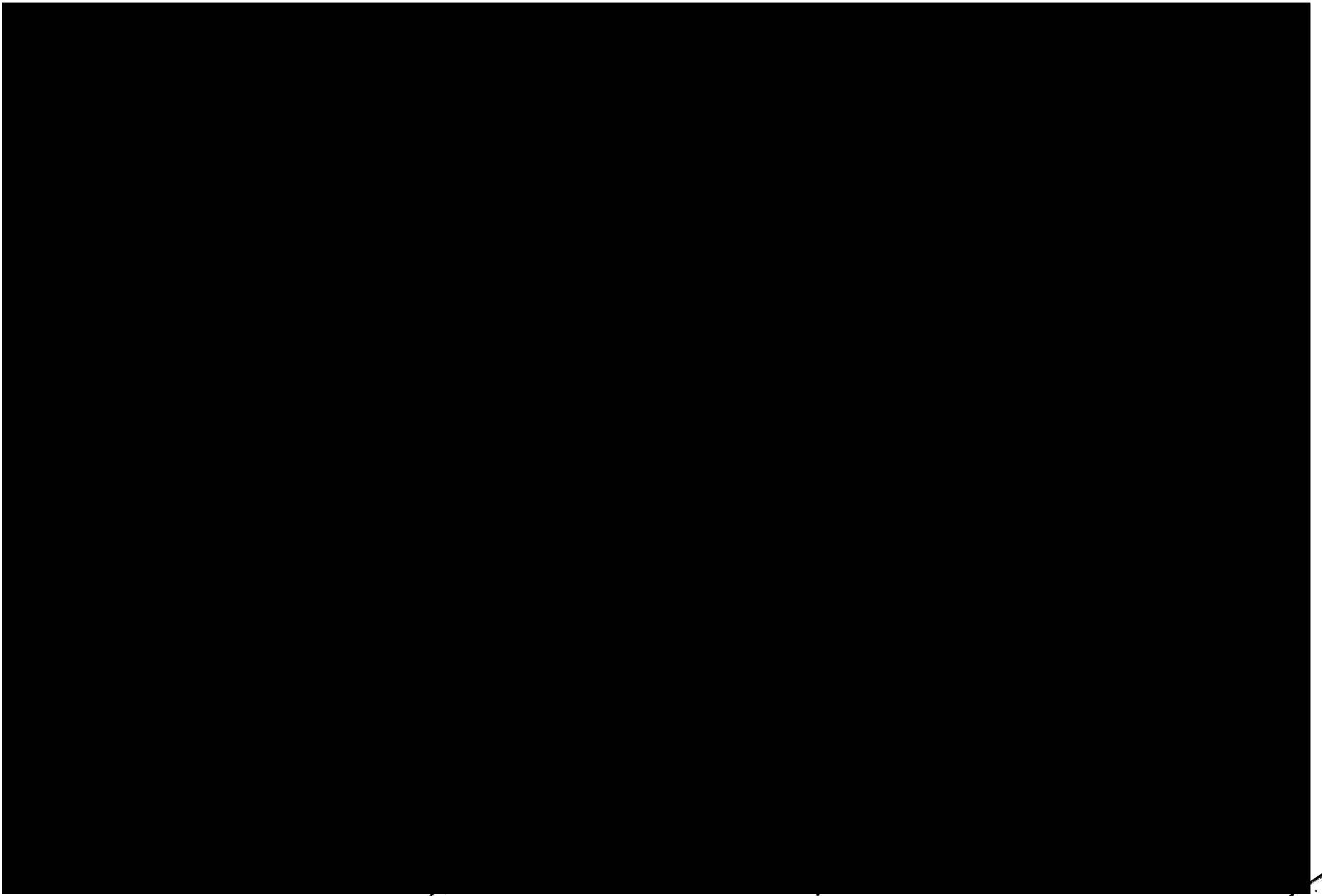


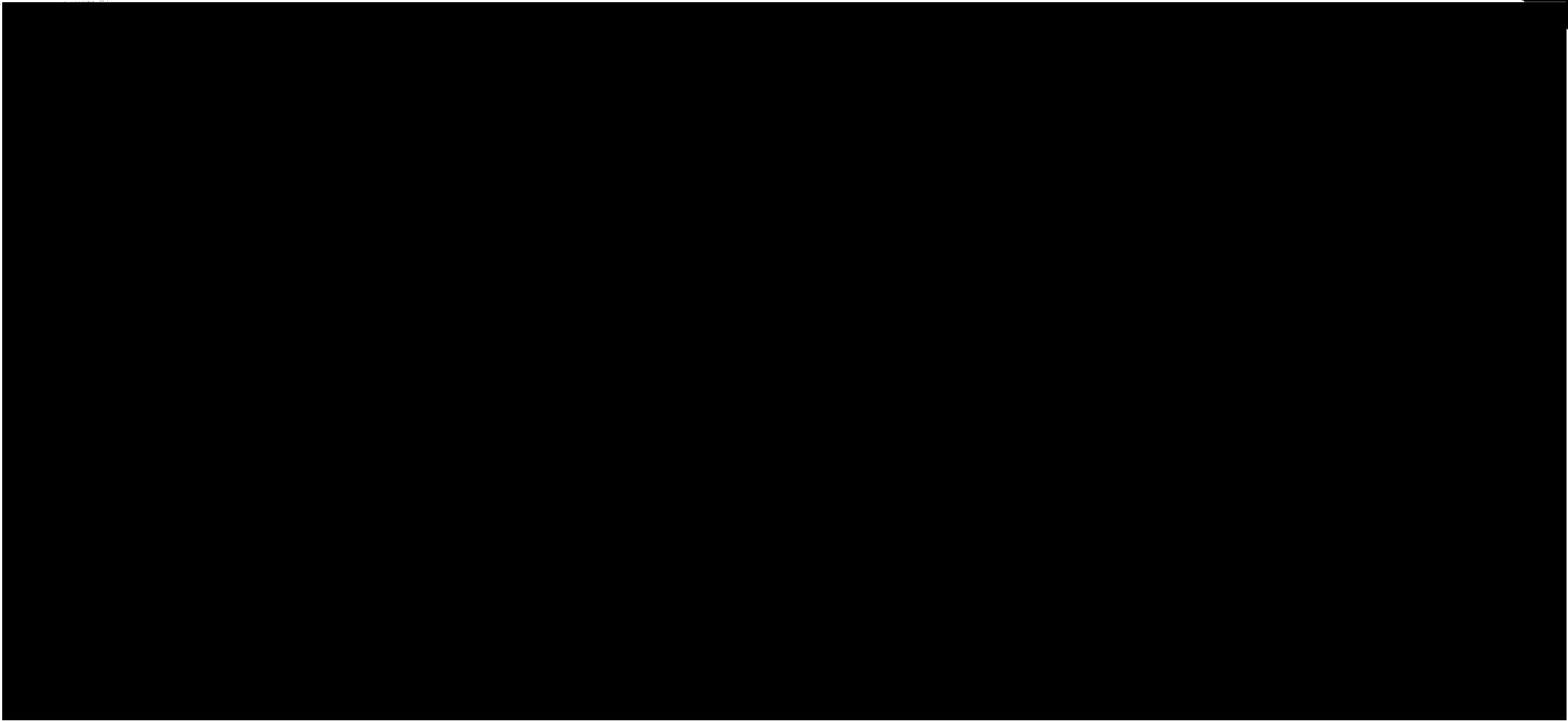
11



[Handwritten mark]

A





[Handwritten mark]

A



