

SMLOUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽEBSERVICES AGREEMENT**MEZI:**

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
dále jen ("Quintiles")

a

Poskytovatel služeb: Institut klinické a experimentální medicíny
Státní příspěvková organizace
Zřiz.listina 17268-II/2012 ze dne 29. 5. 2012
v platném znění
se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4, Česká republika
IČ: 00023001
DIČ: CZ00023001
Zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.,
ředitelem
dále jen („Poskytovatel služeb“)

a

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
zastoupená Quintiles Czech Republic s.r.o.
(„Zadavatel“).

a je uzavřena v den posledního podpisu na podpisové stránce

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(za prvé) Quintiles na základě smluvního ujednání s F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem v Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (dále jen "Zadavatel") poskytuje služby spočívající ve vedení projektu a/nebo jiné služby ve spojení s klinickým hodnocením vedeným pod názvem "

BETWEEN:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714, zip code 158 00
Czech Republic
Identification Number: 247 68 651
Tax Identification Number: CZ247 68 651
("Quintiles")

and

Service Provider: Institut klinické a experimentální medicíny
State Allowance Organization
Deed of establishment 17268-II/2012 dated 29 May 2012, as amended
address: Vídeňská 1958/9, ZIP code 140 21, Praha 4, Czech Republic
Identification number: 00023001
Tax identification number: CZ00023001
represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director
("Service Provider")

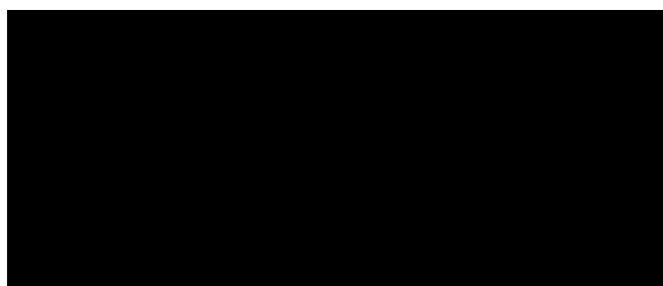
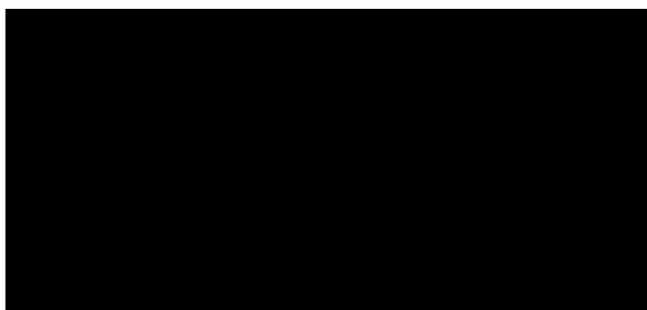
and

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland represented by Quintiles Czech Republic s.r.o.
("Sponsor"):

and is entered into as of the last date on the signature page hereof.

WHEREAS:

(One) Quintiles has been engaged by F. Hoffmann-La Roche Ltd, having place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland ("Sponsor") to provide project management and/or other services in connection with the study entitled "A



fakticky prováděno ve Zdravotnickém zařízení “**Thomayerova nemocnice**” na adrese “Vídeňská 800, 140 59, Praha 4, Česká republika” (dále jen “**Studie**”) Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy.; a

actually being conducted in the Medical Facility “**Thomayerova nemocnice**” with its seat at “Vídeňská 800, ZIP code 140 59, Praha 4, Czech Republic” (the “Study”) Quintiles 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; and

(**za druhé**) Poskytovatel služeb projevil souhlas s účastí na Studii formou poskytování služeb, více detailně vymezeno v Příloze č. 2; a

(**Two**) Service Provider has agreed to participate in the Study by providing services, more particularly set out in Attachment 2; and

(**za třetí**) smluvní strany se dohodly na stanovení podmínek, za kterých budou takové služby poskytovány.

(**Three**) the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ SE STRANY TAKTO DOHODLY ve smyslu následujících ustanovení:

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

1. Služby

- 1.1 Poskytovatel služeb tímto souhlasí, že provede služby (dále jen “Služby”), jak jsou tyto konkrétně vymezeny v Příloze č. 2, jež představuje nedílnou součást této Smlouvy. Služby dle této Smlouvy bude Poskytovatel služeb poskytovat pod vedením přednosty [REDACTED] Poskytovatel služeb souhlasí, že Služby budou prováděny v souladu s veškerými platnými právními předpisy, pravidly a nařízeními a dále v souladu s odbornými standardy a jakýmkoli platnými pravidly správné klinické a laboratorní praxe, závaznými směnicemi a standardními operačními postupy.

1. Services

- 1.1 Service Provider agrees to perform the services (“Services”) as more particularly set out in Attachment 2, which is incorporated herein by reference. The Provider’s services according to this Agreement will be conducted and supervised by the head of the department, [REDACTED] Service Provider agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical and laboratory practices, if applicable, guidelines and standard operating procedures.

- 1.2 Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude důsledně dodržovat veškeré podmínky a ustanovení protokolu (dále jen "Protokol").

Service Provider will strictly follow all terms and provisions of the protocol ("Protocol").

2. Záruky

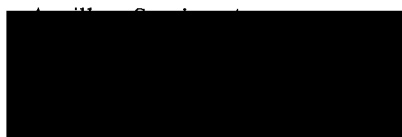
2. Warranties

- 2.1 Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Poskytovateli služeb, ani jakémukoli jejímu zaměstnanci, zástupci či jiným osobám provádějícím Služby na základě jeho instrukcí či pokynů nebyla uložena sankce zákazu činnosti či mu(jim) nebylo zrušeno příslušné oprávnění či licence ve vztahu k provádění Služeb, jejichž výkon je předjímán na základě této Smlouvy, případně není vůči němu(jim) vedeno jakékoli řízení ze strany kontrolního orgánu ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence či pro uložení jakéhokoli regulačního opatření obdobného charakteru, a to v jakémkoliv státu, přičemž Poskytovatel služeb se zavazuje, že neprodleně vyrozumí Quintiles v případě, že jakékoli takové vyšetřování, řízení ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence bude zahájeno. Poskytovatel služeb prohlašuje a ujistí, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Poskytovatele služeb, nebo kteréhokoli z jeho/jejích zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.

- 2.1 Service Provider represents and warrants that neither Service Provider, nor any of his/her employees, agents or other persons performing the Services under his/her direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Service Provider shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. Service Provider represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Service Provider, or any of his/her employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

- 2.2 Poskytovatel služeb tímto Zadavateli a Quintiles poskytuje záruku, že není stranou jakékoli jiné smlouvy či jiného ujednání, bez ohledu na jejich případnou neformální povahu, a to ohledně podmínek, jež by mohly představovat střet zájmů ve vztahu k povaze Služeb Poskytovatele služeb, a že po dobu trvání platnosti této Smlouvy neuzavře jakoukoli smlouvu či ujednání, jež by svojí

Service Provider warrants to Sponsor and Quintiles that he/she is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Service Provider covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services.



povahou mohlo být v rozporu s poskytováním Služeb.

- 2.3 Poskytovatel služeb tímto potvrzuje Zadavateli a Quintiles, že disponuje veškerými nezbytnými oprávněními ve vztahu k výkonu Služeb.

Service Provider warrants to Sponsor and Quintiles that he/she has all necessary licences for conduct of the Services.

3. Důvěrné údaje a informace vlastnické povahy

Confidential and Proprietary Information

- 3.1 Veškeré údaje a materiály poskytnuté Poskytovateli služeb ze strany Quintiles, Zadavatele, či jejich zástupců (ať již v ústní, písemné či elektronické podobě), a veškerá data, zprávy a informace vztahující se ke Studii či k jejímu průběhu (dále jen "Důvěrné údaje") budou předmětem vlastnictví Zadavatele. Poskytovatel služeb je povinen striktně udržovat důvěrný režim Důvěrných údajů a je oprávněn je sdělit výhradně těm svým zaměstnancům, kteří jsou zapojeni do provádění Studie, avšak pouze v nezbytném rozsahu při zachování režimu "need-to-know". Tyto závazky ve vztahu k zajištění ochrany důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let od dokončení Studie, přičemž se však nebudou vztahovat na Důvěrné údaje v rozsahu v jakém tyto: a) jsou či se stanou veřejně známými bez zavinění Poskytovatele služeb, b) jsou poskytnuty Poskytovateli služeb třetí osobou bez závazku zachovávání důvěrnosti, c) musí být zpřístupněny příslušným regulačním úřadům, nebo d) musí být zpřístupněny dle platných právních předpisů.

3.1

All information and materials, provided to Service Provider by Quintiles, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Services or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be the property of Sponsor. Service Provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of Service Provider; b) is disclosed to Service Provider by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law.

- 3.2 Existující vynálezy a technologie Zadavatele, Quintiles nebo Poskytovatel služeb a jsou jejich odděleným vlastnictvím a nejsou dotčeny touto Smlouvou. Zadavatel nabude do výhradního vlastnictví jakékoli vynálezy nebo objevy vyplývající zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo jako výsledek Služeb. Poskytovatel služeb bezodkladně písemně informuje Zadavatele, jestliže on/ona

3.2

The existing inventions and technologies of Sponsor, Quintiles, or Service Provider are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising as a result of the Services. Service Provider will promptly notify Sponsor in writing if he/she or

nebo Hlavní zkoušející vytvoří nebo zhotoví takovýto vynález nebo objev a vyhotoví na náklady Zadavatele jakékoli dokumenty a poskytne jakékoli svědectví, aby Zadavatel získal patent v jakékoli zemi nebo aby Zadavatel jinak chránil své zájmy týkající se těchto vynálezů nebo objevů.

Investigator conceives or makes any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.

4. Ochrana osobních údajů

4.1 Před a v průběhu poskytování Služeb mohou Poskytovatel služeb a zaměstnanci Poskytovatele služeb, a to pouze se svým souhlasem, poskytnout v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, údaje vztahující se k personálu Poskytovatele služeb a či dalším osobám, jež mohou být předmětem právní ochrany v oblasti ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost, hodnocení výkonu, personální možnosti a ostatní informace, jež se svojí povahou vztahují k provádění klinických hodnocení Poskytovatelem služeb.

4.2 Je-li sídlo Poskytovatele služeb v Evropské Unii, Zadavatel bude správcem takových osobních údajů, vyjma případů, kdy Quintiles s jakýmikoli osobními údaji bude nakládat dle této Smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem těchto osobních údajů Quintiles. Poskytovatel služeb tímto poskytuje svolení s použitím a zpracováním takových osobních údajů a souhlasí, že opatří jakékoli dodatečné nezbytné souhlasy pro použití a zpracování osobních údajů od svých zaměstnanců a personálu, a to pro následující účely: a) provedení Studie; b) přezkoumání státními kontrolními orgány, Zadavatelem, Quintiles a jejich zástupci a pobočkami; c) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky; d) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích

4. Data Protection

4.1 Prior to and during the course of the Services, Service Provider and Service Provider staff, with their consent, may provide according to the Data Protection Act. No. 101/2000 Coll., as amended, personal data relating to its staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to Service Provider's conduct of clinical trials.

4.2 If Service Provider is in the European Union, the Sponsor would be the data controller for such personal data, except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller then Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Service Provider hereby consents to the use and processing of his/her personal data, and agrees to obtain any additional necessary consents for the use and processing of the personal data of his/her staff and personnel, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and

podobného účelu; a e) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru Poskytovatelů služeb pro budoucí klinická hodnocení.

- 4.3 Poskytovatel služeb dále souhlasí, že si opatří jakákoli dodatečná svolení a souhlasy od svých zaměstnanců a personálu, a to ve vztahu k možnosti přenosu takových údajů do zemí odlišných od místa sídla Poskytovatele služeb, včetně USA, a to bez ohledu na skutečnost, že legislativa na ochranu takových údajů v takových zemích nemusí vůbec existovat či nemusí být natolik rozvinutá jako v zemi sídla Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb souhlasí, že zajistí, že jeho zaměstnanci a personál si budou vědomi, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro shora uvedené účely a rovněž, že mohou být potencionálně přeneseny do jiných států, a že poskytují souhlas s takovým užitím, uložením a přenosem. Poskytovatel služeb souhlasí, že bude jednat v souladu s veškerými příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů či ochrany dat platných ve státě, kde taková data či údaje vznikly.

databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting Service Provider in future clinical trials.

- 4.3 Service Provider further consents, and agrees to obtain any additional necessary consents from his/her staff and personnel, to the transfer of such data, to countries other than Service Provider's own country, including the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in Service Provider's own country. Service Provider agrees to ensure that his/her staff and personnel are aware that their personal data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer. Service Provider agrees to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

5. Platby

- 5.1 Quintiles poskytne za Služby Poskytovatele služeb úhradu v souladu s Přílohou 3.
- 5.2 Strany souhlasí s tím, že příjemce platby uvedený dále je pro tuto Smlouvu řádným příjemcem platby a platby podle této Smlouvy budou provedeny pouze níže uvedenému příjemci platby (dále jen „Příjemce platby“):

Bankovní spojení	
-------------------------	--

5. Payment

- 5.1 Quintiles shall pay for Service Provider's Services as detailed in the Attachment 3.
- 5.2 The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

BANK DETAILS	
---------------------	--



V případě změn svých bankovních údajů je Příjemce platby povinen o těchto změnách Quintiles písemně informovat. Strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které se netýkají změny příjemce platby nebo změny místa bankovního účtu, nebudou další úpravy nutné.

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

5.3 Příjemce platby souhlasí s tím, že jeho posudek týkající se doporučení, poskytnutých Služeb a péče o každého pacienta nebude ovlivněn kompenzací, kterou obdrží na základě této Smlouvy, kterážto kompenzace nepřekročí objektivní tržní hodnotu Služeb, které poskytuje, a nedostane žádné další platby, které by ho měly přimět nakoupit nebo předepsat jakékoliv léky, prostředky nebo produkty. Pokud mu Zadavatel nebo Quintiles bezplatně poskytnou jakékoliv produkty nebo položky, které se mají ve Studii použít, Poskytovatel služeb souhlasí, že nebude tyto bezplatně získané produkty nebo položky účtovat jiné osobě, pojistiteli nebo vládní agentuře nebo jiné třetí straně. Poskytovatel služeb souhlasí, že nebude žádné osobě, pojistiteli nebo vládní agentuře účtovat žádné služby nebo výdaje vzniklé během Studie, za které již obdržel kompenzaci od společnosti Quintiles nebo Zadavatele.

5.3 Payee agrees that its/his/her judgment with respect to the advice, Services provided, and care of each patient, will not be affected by the compensation it/he/she receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the Services it/he/she is providing, and that no payments are being provided to it/him/her for the purpose of inducing it/he/she to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, it/he/she agrees that it/he/she will not bill any person, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. It/he/she agrees that it/he/she will not bill any person, insurer, or governmental agency for any services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor.

5.4 Poskytovatel služeb bude fakturovat služby společnosti Quintiles každých šest (6) měsíců platnosti a účinnosti této smlouvy a konečnou fakturu na všechny poplatky, náklady a výdaje odešle do třiceti (30) dnů po dokončení Služeb. Quintiles oproti tomu vyzve Poskytovatele služeb každých šest (6) měsíců platnosti a účinnosti této smlouvy k fakturaci provedených služeb dle této smlouvy. Quintiles společně s touto výzvou zašle Poskytovatele služeb též seznam provedených úkonů Poskytovatele služeb provedených na základě této smlouvy, a to z důvodu oboustranné kontroly takto provedených služeb.

5.4 Service Provider will invoice Quintiles every six (6) months from the effective date of this Agreement, and Service Provider will send a final invoice for all fees, costs and expenses within thirty (30) days of completion of the Services. Every six (6) months from the effective date of this Agreement, Quintiles will invite the Service Provider to issue an invoice for services provided under this Agreement. Quintiles will together with this invitation send the Provider a list of procedures performed under this Agreement in order to guarantee a mutual overview of both parties over the Services performed.

5.5 Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že kompenzace, kterou obdrží na základě této

5.5 Service Provider agrees that the compensation it/he/she receives from this Agreement does



Smlouvy, nepřekročí objektivní tržní hodnotu poskytovaných služeb a že mu nebude poskytnuta žádná platba za účelem přimět ho koupit či předepsat jakékoliv léky, prostředky nebo produkty. Poskytovatel služeb souhlasí, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo vládní agentuře účtovat žádnou položku, návštěvu, služby nebo výdaje, které poskytla či zaplatila společnost Quintiles nebo Zadavatel.

not exceed the fair market value of the services it/he/she is providing, and that no payments are being provided to it/him/her for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Service Provider agrees that it/he/she will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Quintiles, or Sponsor.

5.6 Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že ani on ani žádný jednotlivec nebo subjekt jednající jeho jménem ani žádný příjemce platby podle této Smlouvy přímo nebo nepřímo nenabídnou ani nezaplatí nebo neschválí nabídku nebo výplatu peněžní částky nebo jakékoliv hodnoty žádnému veřejnému činiteli (jak je definován dále) nebo veřejnému subjektu s vědomím nebo úmyslem, že daná platba, slib nebo dar bude zcela nebo částečně učiněn k ovlivnění úředního úkonu nebo rozhodnutí, které pomohou Quintiles, Zadavateli nebo Poskytovateli služeb k zajištění nepatřičné výhody nebo k získání nebo udržení obchodu nebo k zacílení obchodu na jakoukoliv osobu nebo subjekt.

5.6 Service Provider represents and warrants that neither it/he/she nor any individual or entity acting on its/his/her behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Quintiles, Sponsor or the Service Provider in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

5.7 Kromě jiných práv nebo nápravných opatření podle této Smlouvy nebo podle zákona mohou Zadavatel anebo Quintiles tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností, pokud Poskytovatel služeb poruší některé ze svých prohlášení nebo záruk obsažených v tomto Článku nebo pokud se Quintiles nebo Zadavatel dozvědí, že Poskytovatel služeb nebo nějaká osoba či subjekt jednající jeho jménem hodlá provést nebo provedl veřejným činitelům nevhodnou platbu.

5.7 In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor and/or Quintiles may terminate this Agreement with immediate effect if Service Provider breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Service Provider or any individual or entity acting or its/his/her behalf.

5.8 Pro účely této Smlouvy se „Veřejným činitelem“ má na mysli jakýkoliv úředník nebo zaměstnanec vlády, veřejné mezinárodní organizace nebo jejich oddělení či agentury nebo jakákoliv osoba jednající ve veřejné funkci včetně, ale nejen, jménem veřejné agentury nebo podniku, a jakákoliv politická strana nebo

5.8 For the purposes of this Agreement, “Public Official” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

úředník politické strany nebo jakýkoliv kandidát na veřejnou funkci.

6. Odpovědnost a pojištění

6.1 Za žádných okolností nebude kterákoli ze smluvních stran odpovědná vůči druhé ve vztahu k ušlému zisku, ztrátě obchodní příležitosti, ztrátě jakéhokoli výnosu či tržby, goodwillu či očekávaných úspor, nepřímé či související ztrátě či náhradě škody.

6.2 Quintiles se tímto výslovně zřiká jakékoli odpovědnosti ve vztahu k Hodnocenému léčivu a k jakémukoliv jinému v rámci Studie použitému materiálu či provedenému vyšetření (společně dále jen "Léčivo"), a to včetně jakékoli odpovědnosti za výrobek vyplývající ze skutečnosti způsobené či údajně způsobené podáním takového Léčiva.

6.3 Žádné zde uvedené ustanovení není zamýšleno či konstruováno ve smyslu vyloučení či omezení odpovědnosti kterékoli smluvní strany za smrt či újmu na zdraví způsobenou nedbalostí takové smluvní strany.

6.4 Poskytovatel služeb se zavazuje, že neprodleně písemně vyrozumí Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k nemoci či újmě skutečně či údajně vzniklé v důsledku nežádoucí příhody v souvislosti s Léčivem, o kterém se dozví a umožní Zadavateli vést jednání o takovém nároku (a to včetně jednání o jakémkoli vyrovnání), a poskytne Zadavateli plnou součinnost v souvislosti s vedením jednání o takovém nároku.

6.5 Poskytovatel služeb se tímto zavazuje, že bude udržovat pojištění požadované zákonem a že na základě žádosti Poskytovatel služeb předloží Quintiles doklad o pojištění.

7. Korespondence s regulačními orgány a kontroly

6. Liability and Insurance

6.1 In no event shall either party be liable to the other for loss of profits, business, revenue, goodwill or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.

6.2 Quintiles expressly disclaims any liability in connection with Study medication and any other trial related materials (collectively "the Medication"), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Medication.

6.3 Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

6.4 Service Provider shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Medication of which he/she becomes aware and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall co-operate fully with Sponsor in its handling of the claim.

6.5 Service Provider shall maintain a commercially reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Quintiles.

7. Regulatory Correspondence and Inspection

7.1 Poskytovatel služeb se zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles a poskytnout Quintiles kopii jakéhokoli požadavku, žádosti či korespondence či sdělení zaslaného vůči či obdržného od jakéhokoli státního či kontrolního orgánu v souvislosti se Studií, zejména pak žádosti o provedení kontroly zařízení/vybavení Poskytovatele služeb, přičemž se Poskytovatel služeb zavazuje umožnit Quintiles a Zadavateli účast při jakékoli takové kontrole, pokud taková účast není vyloučena právními předpisy nebo úředním rozhodnutím. Poskytovatel služeb je povinen přijmout veškerá vhodná opatření za účelem oddělení a nezveřejnění, nezpřístupnění, neposkytnutí či neodhalení jakéhokoli materiálu důvěrné povahy, jehož není v souvislosti s takovou kontrolou zapotřebí zveřejnit, zpřístupnit, poskytnout či odhalit.

7.2 Poskytovatel služeb tímto poskytuje Quintiles, Zadavateli a jejich oprávněným zástupcům oprávnění k přiměřenému přístupu do prostor Poskytovatele služeb, záznamům (včetně oprávnění pořizovat si kopie takových materiálů na svůj náklad) a/nebo k jakémukoli vybavení a poskytne veškerou nezbytnou součinnost v kterýkoli časový okamžik po dobu platnosti této Smlouvy, a to za účelem výkonu kontroly či prohlídky či auditu plnění povinností, jež jsou Poskytovateli služeb uloženy touto Smlouvou, jakož i kontrolu veškerých činností, plnění, bezpečnosti a zajištění integrity ve vztahu ke shora uvedenému a k plnění Služeb. Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Poskytovatel služeb všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty. Veškeré prováděné kontroly však musí zachovat důvěrnost informací o pacientech v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb. a 101/2000 Sb. vše v platném znění.

Service Provider shall immediately notify Quintiles, and provide Quintiles copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Service Provider's facilities, and Service Provider shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections, inspections, to the extent not prohibited by such governmental or regulatory authority. Service Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

Service Provider shall grant to Quintiles, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Service Provider's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Service Provider's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services. If any source data are kept on computer files only, the Service Provider shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents. All visits conducted must be in compliance with the obligation to keep patient data confidential in accordance with Act no. 372/2011 Coll. and Act. No. 101/2000 Coll., as amended.

8. Publikace

8.1 Poskytovatel služeb nesmí zveřejnit nebo odkazovat, zcela nebo zčásti, na Služby bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Žádná ze stran této Smlouvy nepoužije jakýkoli název jiné smluvní strany, nebo název Zadavatele, v souvislosti s jakoukoli reklamou, zveřejňováním nebo propagací bez předchozího písemného svolení.

8. Publication

8.1 Service Provider may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Sponsor. No party hereto shall use any other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

9. Zánik platnosti

9.1 Zadavatel a/nebo Quintiles může ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností doručením písemné výpovědi. Poskytovatel služeb může ukončit poskytování Služeb písemnou výpovědí v případě, že dojde ke vzniku okolností, jež s ohledem na svoji povahu nejsou ze strany Poskytovatele služeb jakkoli ovlivnitelné, a jež brání Poskytovateli služeb v dokončení Služeb, nebo v případě, že Poskytovatel služeb důvodně dospěje k závěru, že výkon Služeb představuje riziko. Výpovědní lhůta činí 1 měsíc a začne běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi.

9. Termination

9.1 Sponsor and/or Quintiles may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. Service Provider may terminate upon written notice if circumstances beyond Service Provider's reasonable control prevent Service Provider from completing the Services, or if Service Provider reasonably determines that it is unsafe to continue the Services. The notice period is 1 month and starts on the first day of the month following the delivery of the termination notice.

9.2 V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy z jakékoli příčiny, avšak s výjimkou porušení Smlouvy ze strany Poskytovatele služeb, budou jakékoli splatné dlužné částky vůči Poskytovateli služeb uhrazeny ze strany Quintiles a to v souladu s podmínkami této Smlouvy nebo, v případě, že Quintiles poskytl jakékoli úhrady formou zálohových plateb, Poskytovatel služeb vrátí veškeré takové úhrady s výjimkou finanční částky, na kterou vznikl nárok za Služby či jejich dílčích plnění a to v souvislosti s jejich řádným provedením v souladu s touto Smlouvou.

9.2 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Service Provider, any outstanding sums shall remain due and payable by Quintiles to Service Provider in accordance with the terms of this Agreement or, if Quintiles has paid any sums in advance, Service Provider shall repay all such sums other than money, in respect of any Services or part thereof properly performed in accordance with this Agreement.

10. Dodatečná smluvní ujednání



10. Additional Contractual Provisions

- | | |
|--|---|
| <p>10.1 Tato Smlouva, včetně jejích Příloh, představuje výhradní a úplnou dohodu uzavřenou mezi smluvními stranami, přičemž nahrazuje veškerá ostatní písemná a ústní ujednání vztahující se ke Službám.</p> | <p>10.1 This Agreement, including the Appendices, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.</p> |
| <p>10.2 Jakákoliv změna či dodatek této Smlouvy bude platný výhradně tehdy, bude-li proveden v písemné podobě a opatřen podpisem všech smluvních stran. Neuplatnění či nevynucení jakékoliv podmínky stanovené touto Smlouvou nebude představovat vzdání se výkonu oprávnění stanoveného takovou podmínkou. V případě, že kterákoli část této Smlouvy bude shledána jako nevynutitelná, zůstane zbytek Smlouvy v platnosti.</p> | <p>10.2 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.</p> |
| <p>10.3 Tato Smlouva nabývá platnosti, účinnosti a stává se závaznou vůči jejím smluvním stranám a jejich právním nástupcům a nabyvatelům, a to po podpisu oprávněných zástupců všech smluvních stran této smlouvy. Poskytovatel služeb není oprávněn převést či postoupit jakákoli práva či závazky, které mu jsou stanoveny touto Smlouvou bez předchozího písemného svolení Quintiles. Na základě požadavku Zadavatele bude Quintiles oprávněn postoupit tuto Smlouvu na Zadavatele či třetí stranu s tím, že Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti vyplývající z této Smlouvy, k jejichž vzniku dojde po okamžiku postoupení, přičemž Poskytovatel služeb tímto souhlasí s takovým případným postoupením. Poskytovatel služeb bude neprodleně písemně vyrozuměn o takovém postoupení postupníkem.</p> | <p>10.3 This Agreement shall be binding and effective upon the parties and their successors and assigns, that is after the signatures of all parties of this Agreement. Service Provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles. Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Service Provider hereby consents to such an assignment. Service Provider will be given prompt written notice of such assignment by the assignee.</p> |
| <p>10.4 Smluvní strany tímto potvrzují, že jsou nezávislé smluvní strany, přičemž žádné z ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno ve smyslu, který by vytvářel domněnku vzniku vztahu mezi jednotlivými společníky, zmocnitelem a zmocněncem, zaměstnavatelem a zaměstnancem, či společného podniku charakteru joint-venture. Quintiles nevznikne povinnost či odpovědnost</p> | <p>10.4 The parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint venturers. Quintiles shall not be responsible for paying any employment-related taxes or contributions on behalf of Service Provider or Service Provider Personnel and Service</p> |

ve vztahu k úhradám jakýchkoli pracovněprávních daní či příspěvků vůči Poskytovateli služeb či jeho zaměstnancům a Poskytovatel služeb potvrzuje, že splní veškeré platné závazky vzniknuvší ve vztahu k takovým daním a příspěvkům.

Provider warrants that Service Provider will fulfil all applicable obligations regarding such taxes and contributions.

- 10.5 Podmínky této Smlouvy, jež obsahují závazky či práva, jež svojí povahou přesahují okamžik ukončení poskytování Služeb, přetrvávají okamžik zániku platnosti či uskutečnění této Smlouvy.

- 10.5 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement.

11. Právní řád

11. Law

- 11.1 Tato Smlouva je vyhotovena v souladu s a řídí se právem země, kde je Poskytovatel služeb lokalizován.

- 11.1 This Agreement shall be governed and construed in accordance with law of a country where Service Provider is located.

- 11.2 Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

- 11.2 The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

- 11.3 Jakékoliv spory z vyplývající z této smlouvy, budou nejprve řešeny vzájemnou dohodou všech smluvních stran. Nedojde-li k dohodě, budou veškeré spory řešeny příslušnými soudy České republiky bez ohledu na kolizní normy.

- 11.3 All disputes arising out of this Agreement shall be settled by a mutual agreement of the Parties. If no agreement is reached, all disputes shall be referred to the competent courts of the Czech Republic, notwithstanding any conflict of laws provisions.

12. Přerušování služeb

12. Interruption of Services

- 12.1 Poskytovatel služeb vynaloží komerčně přiměřené úsilí k tomu, aby po celou dobu platnosti Smlouvy poskytoval Služby bez přerušování. Pokud však Poskytovateli služeb nebo jeho příslušným dodavatelům nebo subdodavatelům bude zcela nebo částečně znemožněno Služby Zadavateli a/nebo společnosti Quintiles poskytovat nebo budou Služby přerušeny či pozastaveny z důvodu zásahu vyšší moci vymezeného v článku 13.1 níže nebo pokud bude Poskytovatel služeb

- 12.1 Service Provider shall use its commercially reasonable efforts to provide uninterrupted Services through the Term. In the event, however, that Service Provider or its respective suppliers or subcontractors are wholly or partially prevented from providing Services to Sponsor and/or Quintiles or if Services are interrupted or suspended, in either case by reason of any force majeure event set forth in Section 13.1 below, or Service Provider shall deem it reasonably

považovat za přiměřeně nezbytné poskytování Služeb v rámci této Smlouvy pozastavit z důvodu údržby, musí Poskytovatel služeb toto přerušení, s výjimkou případů Vyšší moci dle článku 13, písemně oznámit alespoň šedesát (60) dní předem a v oznámení vysvětlit důvod, účel a pravděpodobné trvání přerušení. Poskytovatel služeb musí zabezpečit kontinuitu služeb tím, že zajistí náhradní způsob poskytování stejných Služeb v souladu s touto Smlouvou, a vynaloží komerčně přiměřené úsilí, aby minimalizovalo trvání a dopad přerušení.

necessary to suspend delivery of a Service hereunder for purposes of maintenance, Service Provider shall, except in case of Force Majeure Limitation as stated below in Section 13, provide at least sixty (60) days prior written notice of the interruption explaining the reason, purpose and likely duration thereof; (b) Service Provider shall secure the continuity of Services by providing a backup able to provide the same Services in accordance with this Agreement; and (c) use commercially reasonable efforts to minimize the duration and impact of the interruption.

13. Omezení zásahem vyšší moci

- 13.1 V případě, že jedna ze smluvních stran nebude schopna dodržet své povinnosti vyplývající z této Smlouvy v důsledku okolností, jež nemůže ovlivnit, například zemětřesení, hurikánu, sněhové bouře, záplavy, tornáda, požáru, živelní pohromy, dalších podobných katastrof, války, nepokojů, terorismu, dalších skutečností majících povahu vyšší moci, bude smluvní strana této povinnosti po dané období neschopnosti zproštěna pod podmínkou, že učiní přiměřená opatření k nápravě takového nesplnění povinnosti, jakmile toho bude schopna.

13. Force Majeure Limitation

- 13.1 In the event a Party is unable to comply with obligations under this Agreement due to circumstances beyond its control, such as an earthquake, hurricane, blizzard, flood, tornado, fire, act of God, other similar catastrophe, war, riots, terrorism or other debilitating action of a third party, such Party shall be excused from such obligation for such period of inability, provided that the excused Party shall take reasonable steps to remedy such noncompliance once it is able.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
oprávněný zástupce
Quintiles Czech Republic s.r.o.
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
Quintiles Czech Republic s.r.o.

Jméno/By: **MUDr. Robert Freiburg**
Director, Regulatory & Start-Up

Funkce/Title: **13 -03- 2017**

Datum/Date:

Podpis/Signature: _____

Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.
/Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic,
s.r.o.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
Poskytovatel služeb Institut klinické a
experimentální medicíny
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Service
Provider Institut klinické a experimentální medicíny

Jméno/By: **MUDr. Aleš Herman, Ph.D.**

Funkce/Title:

Datum/Date: **30.**

Podpis/Signature: _____

**Podepsáno Quintiles Czech Republic s.r.o. na
základě plné moci v zastoupení
F. Hoffman – La Roche Signed by Quintiles Czech
Republic s.r.o., under a Power of Attorney for and
on behalf of F. Hoffman – La Roche**

Jméno/By: **MUDr. Robert Freiburg**
Director, Regulatory & Start-Up

Funkce/Title: **13 -03- 2017**

Datum/Date:

Podpis/Signature: _____