

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT
TRIPARTITE**

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ – TROJSTRANNÁ**

This Agreement (“**Agreement**”) is valid when signed by all parties, and it is effective as of the date of publication in register of contracts under Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Registry (hereinafter the “**Effective Date**” subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 13 (Registration of the Agreement), by and between

TATO SMLOUVA (dále jen „**smlouva**“) je platná po podpisu všemi stranami a nabývá účinnosti k datu uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**den účinnosti**“), podle požadavku na zveřejnění upravené verze smlouvy v souladu s článkem 13 (Registrace smlouvy), mezi společnostmi

ICON Clinical Research Limited with a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R, represented by XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX (hereinafter called “**ICON**”)

ICON Clinical Research Limited, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ IE 8201978R, společnost zastoupená XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX (dále jen „**ICON**“)

and

a

Fakultní nemocnice Olomouc with a place of business at I.P. Pavlova 186/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, ID: 00098892, VAT: CZ00098892, represented XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX (hereinafter called the “**Institution**”)

Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem na adrese I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc Česká republika, IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892, zastoupená XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX (dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

and

a

XXXXXXXXXX with a permanent address at XXXXXXXXXXXX and with a place of work at XXXXXXXXXXXX (hereinafter called the “**Investigator**”).

XXXXXXXXXX s adresou trvalého bydliště XXXXXXXXXXXX, působícím na adrese XXXXXXXXXXXX (dále jen „**zkoušející**“).

The Institution and the Investigator are hereinafter called “**Institution/Investigator**” when it is intended that they be referred to jointly.

Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou dále uváděni jako „**zdravotnické zařízení / zkoušející**“, a to v případech, kdy jsou ve smlouvě zmiňováni společně.

ICON, Institution and the Investigator shall also each be referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

ICON, zdravotnické zařízení a zkoušející budou též uváděni jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

1 BACKGROUND

PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

1.1 ICON is a clinical research organization principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the producers of pharmaceutical products.

ICON je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení u lidských subjektů a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických přípravků.

- 1.2 ICON'S client, CSL Behring LLC (CSLB), 1020 First Avenue, King of Prussia, Pennsylvania, USA (hereinafter known as the "**Sponsor**") is developing an investigational product called Clazakizumab (hereinafter called the "**Investigational Product**") for use in patients with Treatment of CABMR in kidney transplant recipients (hereinafter called the "**Study Indication**") and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the Study under separate contract including without limitation contracting with clinical research sites.
- Klient společnosti ICON, společnost CSL Behring LLC (CSLB), 1020 First Avenue, King of Prussia, Pennsylvania, USA (dále jen „**zadavatel**“) vyvíjí hodnocené léčivo s názvem clazakizumab (dále jen „**hodnocené léčivo**“) za účelem aplikace u pacientů k léčbě CABMR u příjemců transplantované ledviny (dále jen „**indikace, která je předmětem klinického hodnocení**“), a zadavatel využívá společnost ICON k poskytování některých služeb v souvislosti s klinickým hodnocením v rámci samostatné smlouvy, a to mimo jiné pro uzavírání smluv s klinickými výzkumnými pracovišti.
- 1.3 The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with Study Indication.
- Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, mimo jiné včetně zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací, která je předmětem klinického hodnocení.
- 1.4 ICON wishes to engage the Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution/Investigator wishes to conduct such a clinical study.
- Společnost ICON si přeje využívat služby zkoušejícího k provedení klinického hodnocení za účelem vyhodnocení hodnoceného léčiva a zdravotnické zařízení / zkoušející si přeje toto klinické hodnocení provést.
- 1.5 The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf.
- Zdravotnické zařízení souhlasí s účastí zkoušejícího na provádění výše uvedeného klinického hodnocení jménem zdravotnického zařízení.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

SMLUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

2 DEFINITIONS

DEFINICE

As used in this Agreement, the following underlined terms shall have the meanings set out after each of them below:

Následující podtržené pojmy použité v této smlouvě budou mít význam, který je uveden za každým z nich:

2.1 Case Report Form (CRF)

Záznam subjektu hodnocení (CRF)

Means a report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to Qualified Participants (as hereinafter defined), as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).

Jedná se o záznam ve formátu připraveném zadavatelem a/nebo společností ICON, zpracovaný zkoušejícím, který dokumentuje podávání hodnoceného léčiva způsobilým účastníkům hodnocení (viz následující definice), a rovněž všechna vyšetření a zjištění související s klinickým hodnocením (jak je definováno níže).

2.2 Clinical Investigator Brochure

Soubor informací pro zkoušejícího

	Means a brochure provided by the Sponsor that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.	Jedná se o brožuru poskytnutou zadavatelem, která obsahuje souhrnné informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje hodnoceného léčiva.
2.3	<u>FDA</u>	<u>FDA</u>
	Means the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.	Jedná se o Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Ministerstva zdravotnictví USA.
2.4	<u>Informed Consent Form</u>	<u>Formulář informovaného souhlasu</u>
	Means the form prepared by ICON or the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor or ICON as the case may be, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), and subsequently approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.	Jedná se o formulář připravený společností ICON či zadavatelem v souladu s právními předpisy (které jsou definovány níže), a to zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, po poradě se zadavatelem, případně společností ICON a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), jenž byl následně schválen NEK/SÚKL a podepsán všemi účastníky nebo jejich zákonnými zástupci před zahájením účasti v klinickém hodnocení.
2.5	<u>Investigational Product</u>	<u>Hodnocené léčivo</u>
	Means the Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.	Jedná se o hodnocené léčivo / hodnocená léčiva, které je / která jsou předmětem protokolu.
2.6	<u>IEC (Independent Ethics Committee)</u>	<u>NEK (nezávislá etická komise)</u>
	Means the board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.	Jedná se o výbor, komisi nebo jinou skupinu formálně vytvořenou za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínského výzkumu, jehož se účastní lidské subjekty.
2.7	<u>SÚKL</u> State Institute for Control of Drugs	<u>SÚKL</u> Státní ústav pro kontrolu léčiv
2.8	<u>Protocol</u>	<u>Protokol</u>
	Means the details of the Study contained in PROTOCOL NUMBER CSL300_3001, together with any amendments (as agreed by the Parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement.	Jedná se o podrobné údaje o klinickém hodnocení obsažené v PROTOKOLU č. CSL300_3001, který je společně se všemi dodatky (jež byly smluvními stranami uzavřeny) zapracován do této smlouvy jako její součást.
2.9	<u>Qualified Participant</u>	<u>Způsobilý účastník hodnocení</u>

Means any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.

Jedná se o jakéhokoli potenciálního účastníka, který při vstupu do léčebných fází klinického hodnocení splňuje všechna kritéria pro zařazení a nesplňuje žádné z kritérií pro vyloučení, jež jsou stanovena v protokolu, a podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.

2.10 Regulations

Means any applicable regulations and any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly governing the relationship between Sponsor, ICON and the Institution and the services provided under the Agreement and/or related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Directive 2005/28/EC, and their transforming legislation in the relevant countries of the European Union, and when effective Regulation 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, which will repeal Directive 2001/20/EC when effected, the ICH GCP Guideline (January 1997) (“GCP”), The International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, (ICH GCP) R2 E6 addendum, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (“**General Data Protection Regulation**”) and/or any other relevant applicable legislation, regulations codes or guidelines (including without limitation the (US) Federal Food, Drug and Cosmetic Act or other requirements of the FDA) issued by any Regulatory Authority. For the avoidance of doubt, such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals, anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure and conflict of interests.

Právní předpisy

Jedná se o jakékoli platné právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, kodexy nebo pokyny přímo či nepřímo upravující vztah mezi zadavatelem, společností ICON a zdravotnickým zařízením a služby poskytované na základě této smlouvy a/nebo související s prováděním klinického hodnocení, mimo jiné včetně (v příslušných případech) směrnice 2001/20/ES o klinických hodnoceních, směrnice 2005/28/ES a jejich transformované legislativy v příslušných zemích Evropské unie, a nařízení 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (po nabytí účinnosti), pokynů ICH pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „SKP“), dodatku R2 E6 Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, SKP ICH), Helsinské deklarace z roku 1964 v platném znění, aktuálně upravené nařízením (EU) Evropského parlamentu a Rady 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů („**obecné nařízení o ochraně osobních údajů**“) a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy, kodexy či pokyny (mimo jiné včetně federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích či dalších požadavků FDA) vydaných kontrolním úřadem. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, kodexy a pokyny zahrnují právní předpisy související s ochranou a důvěrností osobních údajů jednotlivců, protikorupčními opatřeními, opatřeními proti poskytování provizí, bezpečností pacientů, bezpečnostními hlášeními, prohlášeními o finančních zájmech a střetech zájmů.

2.11 Regulatory Authority

Kontrolní úřad

Means any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency (“EMA”) the FDA, the SÚKL the Czech Office for Personal Data Protection and any applicable supervisory authorities in relation to data protection under the General Data Protection Regulations.

Jedná se o jakýkoli vládní, správní nebo profesní orgán mající podle platných zákonů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení regulačního souhlasu v příslušné zemi nebo skupině zemí, mimo jiné včetně Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“), FDA, Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), českého Úřadu pro ochranu osobních údajů a jakýchkoli příslušných dozоровých úřadů, a to v souvislosti s ochranou údajů podle obecného nařízení o ochraně údajů.

2.12 **Serious Adverse Event**

Závažná nežádoucí příhoda

2.12.1 Means any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended :

Jedná se o jakýkoli neočekávaný lékařský nález, který při jakékoli dávce (podle §3 odstavců 3–6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):

- A) results in death,
- B) is life-threatening,
- C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,
- D) results in persistent or significant disability / incapacity,
- E) is a congenital anomaly / birth defect.

- A) vede ke smrti,
- B) je život ohrožující,
- C) vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení stávající hospitalizace,
- D) vede k trvalému či významnému zdravotnímu postižení či pracovní neschopnosti,
- E) představuje vrozenou anomálii či vrozenou vadu.

2.12.2 Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.

Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu, pokud na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok, jehož účelem je odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto zdravotních příhod patří alergický bronchospasmus, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrasie nebo křeče, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.

2.13 **Site**

Pracoviště

Means any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.

Jedná se o jakékoli místo či místa, kde zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou.

2.14 **Study**

Klinické hodnocení

Means the clinical study known “**A Pivotal Phase 3 Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Clazakizumab for the Treatment of Chronic Active Antibody Mediated Rejection in Kidney Transplant Recipients**” to be conducted according to the Protocol.

Jedná se o klinickou studii, jež se nazývá “**Pivotní klinická studie fáze 3 pro hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku clazakizumab při léčbě chronické aktivními protilátkami zprostředkované rejekce u příjemců transplantované ledviny**” a provádí se podle protokolu.

2.15 **Study Data**

Means all records, data and documentation including but not limited to the Case Report Forms relating to the Study.

Údaje klinického hodnocení

Jedná se o veškeré záznamy, údaje a dokumentaci, mimo jiné včetně záznamů subjektu hodnocení, související s klinickým hodnocením.

2.16 **Study Personnel**

Means all employees, agents, contractors and other personnel who are engaged by the Institution or the Investigator as the case may be, in conducting the Study including but not limited to sub-investigators, nurses, study coordinators and technicians.

Pracovníci klinického hodnocení

Jedná se o všechny zaměstnance, zástupce, dodavatele a další pracovníky, jejichž služeb zdravotnické zařízení nebo zkoušející využívá při provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně spoluzkoušejících, zdravotních sester, koordinátorů studie a techniků.

2.17 **Term**

Means the term of this Agreement as defined in Section 8.1.1.

Doba trvání smlouvy

Jedná se o dobu trvání této smlouvy tak, jak je definována ve článku 8.1.1.

3 **CONDUCT OF STUDY**

PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3.1 **Compliance**

Dodržení předpisů a stanovených požadavků

3.1.1 The Institution and Investigator shall, and shall ensure their Study Personnel shall, conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON/Sponsor, the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement, the SÚKL /IEC and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines. Investigator and Institution shall ensure all Study Personnel comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights.

Zdravotnické zařízení a zkoušející budou a zajistí, že jejich pracovníci klinického hodnocení budou, klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem, právními předpisy, touto smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele a podmínkami souhlasu s provedením klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření, SÚKL/NEK a pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci (SKP ICH). Zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, že všichni pracovníci klinického hodnocení budou v příslušných případech dodržovat podmínky této smlouvy, a to včetně všech závazků týkajících se mlčenlivosti a požadavků kontrolních orgánů, práv zadavatele na provádění inspekcí a auditů a vlastnických práv zadavatele.

The Parties acknowledge that there is a separate agreement between the CRO and Investigator dated

Strany berou na vědomí, že mezi společností ICON a zkoušejícím existuje separátní smlouva ze dne

..... whereby all payments to the Investigator and/or the study team are made based on this agreement. Each member of the study team is responsible for the due taxation of their income. However all payments to the Institution will be made based on this current Agreement.

..... podle níž se veškeré platby zkoušejícímu a / nebo studijnímu týmu provádějí na základě této smlouvy. Členové studijního týmu jsou sami odpovědní za řádné zdanění svých příjmů. Nicméně všechny platby určené zdravotnickému zařízení budou provedeny na základě této stávající smlouvy.

3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.

Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné NEK a udělení příslušného povolení SÚKL nebo, v příslušných případech, pokud není klinické hodnocení SÚKL zamítnuto.

3.1.3 The Protocol may be subsequently amended from time to time by Sponsor with the written agreement of the Investigator/Institution. If Investigator deviates from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency, such deviation shall not be considered a material breach of this Agreement, provided that in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify Sponsor, ICON and the IEC and/or SÚKL in writing thereof.

Protokol může být následně příležitostně měněn zadavatelem s písemným souhlasem zkoušejícího/zdravotnického zařízení. Pokud se zkoušející odchýlí od protokolu v případě, že se bude odůvodněně domnívat, že je takové odchýlení nezbytné pro řešení naléhavého případu pacienta, nebude takové odchýlení považováno za podstatné porušení této smlouvy za předpokladu, že o takovém odchýlení bude zkoušející neprodleně písemně informovat zadavatele, společnost ICON a NEK a/nebo SÚKL.

3.2 Serious Adverse Event Reporting

Hlášení závažné nežádoucí příhody

3.2.1 The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto. The Investigator and the Institution shall promptly respond to all requests for follow up information from Sponsor and/or ICON.

Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s právními předpisy platí v této souvislosti právní předpisy. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou bezodkladně reagovat na všechny žádosti zadavatele a/nebo ICON o informace týkající se následného sledování.

3.2.2 The Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.

Zkoušející bude rovněž v souladu s právními předpisy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu klinického hodnocení.

3.3 Clinical Study Site File

Dokumentace klinického hodnocení na pracovišti

3.3.1 Creation of Clinical Study Site File

Vytvoření dokumentace klinického hodnocení na pracovišti

3.3.1.1 Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of ICON,

Před zahájením klinického hodnocení zkoušející ve spolupráci se společností ICON

shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON (except for the files for which ICON/Sponsor is responsible)::

- A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC (as included in the IEC's approval letter); and
- B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol and the Informed Consent Form (to be obtained by ICON); and
- C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form (to be obtained by ICON); and
- D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function (to be obtained by Investigator); and
- E) The financial disclosure documentation as defined in Section 3.9 below (to be done by the Investigator in cooperation with ICON).
- F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL (to be obtained by ICON)
- G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures (to be obtained by ICON /Investigator, as applicable).

vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen „dokumentace klinického hodnocení na pracovišti“). Kopie úvodní dokumentace klinického hodnocení na pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti ICON (vyjma dokumentů, které má povinnost zajistit ICON/zadavatel):

- A) seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK (je obsaženo v souhlasu NEK); a
- B) písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu NEK a SÚKL (zajišťuje ICON); a
- C) formulář informovaného souhlasu schválený NEK a SÚKL (zajišťuje ICON); a
- D) aktuální životopis zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s klinickým hodnocením (zajišťuje zkoušející); a
- E) dokumentace týkající se prohlášení o finančních zájmech, která je definována v článku 3.9 níže (zajišťuje zkoušející ve spolupráci s ICON);
- F) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení klinického hodnocení zaslaném SÚKL (zajišťuje ICON);
- G) další dokumenty a informace v souladu s právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a jeho přílohami (zajišťuje ICON, případně zkoušející).

3.3.2 Maintenance of the Clinical Study Site File

Vedení dokumentace klinického hodnocení na pracovišti

3.3.2.1 During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following (except for the files for which ICON or the Sponsor are responsible):

V průběhu klinického hodnocení bude zkoušející vést dokumentaci klinického hodnocení na pracovišti v souladu s podmínkami této smlouvy a aktualizovat ji tím, že do ní zařadí následující dokumenty, které bez prodlení poskytne společnosti ICON (vyjma dokumentů, které má povinnost zajistit ICON/zadavatel):

- A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports (to be provided by ICON).
- B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals (to be provided by ICON), and
- C) An up-to-date log of all Site visits, and
- D) General correspondence relating to the Study, and

- A) všechny dodatky k protokolu a záznam týkající se jakýchkoli plánovaných odchylek od protokolu, včetně dodatků k protokolu a zpráv (zajišťuje ICON);
- B) veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných zpráv a schválení (zajišťuje ICON); a
- C) aktualizovanou knihu všech návštěv na pracovišti; a
- D) všeobecnou korespondenci související s klinickým hodnocením; a

E) Investigational Product accountability forms, and	E) doklady o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a
F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.	F) další dokumenty, materiály či informace, které bude společnost ICON svým jménem a/nebo jménem zadavatele příležitostně požadovat či poskytovat;
G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL (to be provided by ICON)	G) povolení SÚKL nebo sdělení o oznámení zaslaném SÚKL (zajišťuje ICON);
H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended (to be provided by ICON /Investigator, as applicable).	H) další dokumenty a informace v souladu s právními podpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (zajišťuje ICON, případně zkoušející).
3.3.3 <u>Retention/Transfer of Clinical Study Site File</u>	<u>Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti</u>
3.3.3.1 The Institution/Investigator shall retain factually correct records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with GCP and for the longer of: the period required by the applicable Regulations or twenty-five (25) years (“ Retention Period ”) following completion, abandonment or termination of the Study. The Institution/Investigator shall ensure source Study Data is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. In no event will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor or ICON sixty (60) business days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or ICON, at Sponsor's reasonable expense.	Zdravotnické zařízení / zkoušející bude uchovávat fakticky správné záznamy a dokumenty vztahující se k provádění klinického hodnocení a distribuci hodnoceného léčiva v souladu s SKP a po delší z následujících období: období požadované platnými předpisy, nebo po dobu 25 let („ období archivace “) po dokončení, zastavení či ukončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení / zkoušející zajistí, že zdrojové údaje klinického hodnocení budou dohledatelné, čitelné, aktuální, původní, přesné a kompletní. Zdravotnické zařízení ani zkoušející v žádném případě nezlikvidují žádné takové záznamy, aniž by nejdříve svůj záměr písemně oznámili zadavateli či společnosti ICON šedesát (60) dnů předem a poskytli jim příležitost převzít záznamy na přiměřené náklady zadavatele.
3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the Retention Period has expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.	Jestliže zkoušející ukončí své působení ve zdravotnickém zařízení před uplynutím období archivace, zdravotnické zařízení určí písemně pro společnost ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů klinického hodnocení. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele oprávněna navrhovanou osobu schválit či zamítnout.
3.4 <u>Study Participants</u>	<u>Účastníci klinického hodnocení</u>
The Investigator/Institution shall ensure that:	Zkoušející / zdravotnické zařízení zajistí, že:
3.4.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.	zkoušející zařadí do klinického hodnocení pouze způsobilé účastníky hodnocení;
3.4.2 The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by	zkoušející použije pouze nejnovější formulář informovaného souhlasu schválený

	the Sponsor, ICON, IEC and SÚKL.	žadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL;
3.4.3	Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.	zkoušející před zařazením způsobilých účastníků do klinického hodnocení se způsobilými účastníky hodnocení projedná všechny podrobné údaje a požadavky protokolu a formuláře informovaného souhlasu.
3.5	<u>Patient Recruitment</u>	<u>Nábor pacientů</u>
	The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enroll any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.	Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze způsobilé účastníky hodnocení a aby vědomě do klinického hodnocení nezařadil účastníky, kteří podle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro způsobilé účastníky hodnocení.
3.6	<u>Case Report Forms</u>	<u>Záznamy subjektu hodnocení</u>
3.6.1	The Investigator or his/her designee shall complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the Case Report Forms. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 20 weeks during enrollment and every 26 weeks during treatment.	Zkoušející nebo jím zmocněná osoba vyplní záznamy subjektu hodnocení poskytnuté zadavatelem nebo společností ICON, a tyto formuláře do 48 hodin od okamžiku získání údajů odešle. Za vyplnění a předání záznamů subjektu hodnocení vždy odpovídá zkoušející. Zkoušející se zúčastní pravidelných monitorovacích návštěv a na požádání na těchto návštěvách nebo jinak bez prodlení předá tyto záznamy zástupcům zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoli zdrojové dokumenty související s klinickým hodnocením. Tyto monitorovací návštěvy společnosti ICON a shromažďování údajů se uskuteční přibližně jednou za 20 týdnů během nábory pacientů a jednou za 26 týdnů během léčby pacientů.
3.6.2	The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality. The Institution and Investigator each understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms may result in payment being withheld until resolution.	Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoli rozporů, chyb či chybějících informací v záznamech subjektu hodnocení. Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních záznamů subjektů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou provedeny s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou si vědomi, že pokud nebudou odstraněny rozpory či chyby nebo doplněny chybějící informace v záznamech subjektu hodnocení, může to mít za následek zadržetí platby až do vyřešení příslušné záležitosti.
3.7	<u>Timelines</u>	<u>Lhůty</u>

The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 1 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).

Zkoušející vyvine maximální úsilí a dokončí klinické hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v příloze č. 1 této smlouvy (jež může být společností ICON příležitostně písemně přiměřeně upravena).

3.8 Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. The Institution and the Investigator further consent to the transfer of such financial disclosure data abroad.

Prohlášení o finančních zájmech

Zkoušející bez zbytečného odkladu vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli potvrzení či prohlášení o finančních zájmech (podle toho, který formulář je požadován), jež zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech, a to jak během provádění klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s prováděním klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo prohlášení o finančních zájmech. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí s předáním takových údajů o finančních zájmech do zahraničí.

3.9 Conflict

The Institution/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.

Střet zájmů

Zdravotnické zařízení / zkoušející nebude během trvání této smlouvy provádět žádnou jinou klinickou studii, která by mohla nepříznivě ovlivnit schopnost zdravotnického zařízení / zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy.

3.10 Collection and use of samples

The Institution is prohibited from collecting or using collected samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) or data from Qualified Participants while enrolled in the Study, except:

- A) pursuant to the Protocol;
- B) as needed for the medical care of a Study subject;
- C) as otherwise expressly permitted by the Agreement; or
- D) with Sponsor's prior written consent.

All use of these data/samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality.

Odběr a použití vzorků

Zdravotnické zařízení nesmí odebírat nebo používat odebrané vzorky (např. tkáň, krve, séra a moči) ani údaje o způsobilých účastnících hodnocení po dobu účasti v klinickém hodnocení, vyjma případů:

- A) kdy to vyžaduje protokol;
- B) kdy je to zapotřebí pro lékařskou péči o subjekt klinického hodnocení;
- C) kdy to jinak tato smlouva výslovně povoluje;
- D) s předchozím písemným souhlasem zadavatele.

Veškeré použití těchto dat/vzorků se řídí všemi podmínkami této smlouvy, mimo jiné včetně zveřejnění, duševního vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti.

3.11 Resources

The Institution/Investigator agrees to provide all reasonable Study Personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution/Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.

Zdroje

Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s poskytnutím veškerých vhodných pracovníků klinického hodnocení, prostor a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností zkoušejícího a zdravotnického zařízení v souladu s touto smlouvou a protokolem. Zdravotnické zařízení / zkoušející zajistí dostupnost koordinátora klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na pracovišti (mimo jiné včetně pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci zadavatele) („koordinátor klinického hodnocení“). V případě, že koordinátor klinického hodnocení nebude na pracovišti dostupný, zdravotnické zařízení zajistí, že tyto úkoly převezme zkoušející.

3.12 Materials

ICON shall provide, or shall ensure that the Sponsor provides, to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol. Institution/Investigator may not use Investigational Product or other Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and shall maintain control of the Investigational Product and other Materials in accordance with applicable Regulations.

Materiály

Společnost ICON poskytne nebo zajistí, že zadavatel poskytne, zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu požadované množství hodnoceného léčiva a jakékoli další materiály pro klinické hodnocení (např. záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v protokolu. Zdravotnické zařízení / zkoušející nesmí použít hodnocené léčivo ani další materiály jinak, než je výslovně stanoveno protokolem a musí mít hodnocené léčivo a další materiály pod kontrolou v souladu s platnými právními předpisy.

3.13 Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Appendix 4, Equipment and Materials. Any such Materials or Equipment shall remain the property of Sponsor or ICON, as the case may be, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to ICON or Sponsor at the end of the Study or promptly on receipt of written request from ICON or Sponsor. Equipment loaned by ICON/vendor to the Institution will be subject of a separate Loan Agreement.

Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro klinické hodnocení, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány v příloze 4 Vybavení a materiály. Všechny takové materiály a vybavení zůstanou vlastnictvím zadavatele nebo případně společností ICON a, pokud nebude písemně dohodnuto jinak, budou vráceny ICON či zadavateli na konci klinického hodnocení nebo bezodkladně na základě písemné žádosti ICON či zadavatele. Vybavení zapůjčené společností ICON/dodavatelem Zdravotnickému zařízení bude předmětem samostatné smlouvy o výpůjčce.

3.14 Unavailability of the Investigator

The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary

Nedostupnost zkoušejícího

Přítomnost zkoušejícího je pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy zásadní. Vzhledem k tomu, že zkoušející bude dohlížet na průběh celého klinického

absence the Institution/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 12.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the termination provisions of Section 8.3.1.6 below. The Institution and Investigator shall ensure that Investigator will sign all necessary documentation needed to effect the change in responsibilities to the new principal investigator including but not limited to any signing any of the following assignment agreement, transfer agreement, amendment or termination of the present Agreement as may be required.

hodnocení, v případě jeho dočasné nepřítomnosti zdravotnické zařízení / zkoušející pověří těmito úkoly kvalifikovaného spoluzkoušejícího, který bude určen písemně. Pokud se předpokládá, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude společnost ICON informována písemně o pověřeném spoluzkoušejícím, který převezme úkoly související s klinickým hodnocením. Společnost ICON může svým jménem nebo jménem zadavatele jakéhokoli navrženého spoluzkoušejícího schválit nebo odmítnout. Schválení nebude bezdůvodně odepřeno. Pokud bude nutné trvalé nahrazení zkoušejícího, bude o tom zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 12.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit jiné zkoušející lékaře ani provést zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 8.3.1.6 níže. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že zkoušející podle potřeby podepíše veškeré nezbytné dokumenty nutné pro převedení povinností na nového hlavního zkoušejícího, mimo jiné včetně podepsání jakékoli následné dohody o postoupení, dohody o převodu, a dodatku či ukončení této smlouvy.

3.15 Receipt of the Investigational Product

The Institution/Investigator acknowledges that Investigational Product is the property of the Sponsor. The Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON.

Obdržení hodnoceného léčiva

Zdravotnické zařízení / zkoušející bere na vědomí, že hodnocené léčivo je majetkem zadavatele. Zkoušející potvrdí obdržení hodnoceného léčiva podepsáním příslušných dokumentů či formulářů poskytnutých zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem určeným zadavatelem nebo společností ICON.

3.16 Administration/Distribution of the Investigational Product

The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

Podávání/distribuce hodnoceného léčiva

Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci hodnoceného léčiva účastníkům klinického hodnocení v příslušných částech záznamu subjektu hodnocení a jakémkoli záznamu o výdeji v souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

The Investigator shall only dispense the

Zkoušející vydá hodnocené léčivo pouze

Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

způsobným účastníkům hodnocení v souladu s právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.

Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v protokolu. Zadavatel a/nebo společnost ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoli jiným použitím hodnoceného léčiva, než je stanoveno v protokolu.

3.17 Storage of the Investigational Product

Skladování hodnoceného léčiva

The Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator.

Zkoušející bude všechna hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde dohlíží na výdej kvalifikovaný lékárník, nebo v místě s omezeným přístupem, a hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem zkoušejícího.

3.18 Return of the Investigational Product

Vrácení hodnoceného léčiva

The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. Should Sponsor agree to destruction of the Investigational Product instead of return, the Institution shall ensure that any such destruction will be in accordance with Sponsor's instructions and the Institution shall provide certification of destruction to Sponsor, upon request.

Zkoušející vrátí veškeré nepoužité léčivo i obaly bez ohledu na to, zda obsahují nepoužité hodnocené léčivo či nikoli, v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti ICON, a to po ukončení či dokončení klinického hodnocení nebo když o to zadavatel či společnost ICON požádá. Pokud bude zadavatel souhlasit se zničením hodnoceného léčiva namísto jeho vrácení, zdravotnické zařízení zajistí, že každé takové zničení bude provedeno v souladu s pokyny zadavatele a poskytne zadavateli na požádání osvědčení o zničení.

4 **REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS** **PROHLÁŠENÍ, ZÁRUKY A UJEDNÁNÍ**

4.1. Mutual Representations, Warranties and Covenants

Vzájemná prohlášení, záruky a ujednání

4.1.1 Each Party covenants, warrants and represents that it has the right to enter into this Agreement, and the execution of this Agreement and the performance by such Party of its obligations hereunder have been duly authorized. This Agreement has been duly executed and delivered on behalf of such Party and constitutes a legal, valid,

Každá smluvní strana se zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že má právo uzavřít tuto smlouvu a že podepsání této smlouvy a plnění povinností, které z ní vyplývají, bylo řádně schváleno. Tato smlouva byla řádně podepsána a doručena jménem takové smluvní strany a představuje zákonnou, platnou, závaznou povinnost, kterou lze

binding obligation, enforceable against in accordance with the terms hereof. Such Party is duly organized, validly existing and in good standing under the applicable laws of the jurisdiction of its establishment and has full power and authority to enter this Agreement.

vymáhat v souladu s podmínkami této smlouvy. Taková smluvní strana je řádně zřízena, platně existuje a má řádné postavení podle platných právních předpisů jurisdikce, v níž byla založena, a má plnou moc a pravomoc tuto smlouvu uzavřít.

4.2	<u>Investigator/Institution Representations, Warranties and Covenants</u>	<u>Záruky, prohlášení a ujednání zkoušejícího/zdravotnického zařízení</u>
4.2.1	The Investigator/Institution covenants, warrants and represents that:	Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, zaručují a prohlašují, že:
4.2.1.1	they each have at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications;	každý z nich má vždy v průběhu klinického hodnocení příslušné licence, schválení a osvědčení, jež jsou nezbytná pro bezpečné, odpovídající a zákonné provedení klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy, protokolem, touto smlouvou a správnou klinickou praxí, a nebyla jim oznámena žádná šetření, která by mohla takové licence, schválení nebo osvědčení ohrozit;
4.2.1.2	Investigator is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted;	zkoušející je v průběhu klinického hodnocení vždy kvalifikován svým odborným vzděláním, výcvikem a zkušenostmi k provedení klinického hodnocení v rámci jurisdikce, v níž klinické hodnocení probíhá;
4.2.1.3	Study Personnel are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol;	pracovníci klinického hodnocení jsou a v průběhu studie vždy budou řádně zaškoleni v oblasti SKP ICH, úkonech klinického hodnocení a protokolu;
4.2.1.4	sufficient resources and time are available and shall continue to be available to Investigator for timely and proper performance of the Study in accordance with Protocol and this Agreement;	zkoušející má a bude mít k dispozici dostatečné zdroje a čas pro včasné a řádné provedení klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou;
4.2.1.5	all tasks and activities to be performed under this Agreement shall be performed in a timely manner, with all due care and skill and in compliance with Agreement;	všechny úkoly a aktivity, které mají být provedeny podle této smlouvy, budou provedeny včas, s náležitou péčí a v souladu s touto smlouvou;
4.2.1.6	all consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto;	byly získány všechny souhlasy potřebné pro uzavření této smlouvy, jejichž kopie jsou (v příslušných případech) k této smlouvě připojeny;
4.2.1.7	during the term of this Agreement the Institution shall:	během platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení:
I.	ensure that the Investigator shall not conduct or take part in any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement;	zajistí, že zkoušející nebude provádět ani se účastnit žádné jiné klinické studie, která by mohla mít negativní vliv na schopnost zkoušejícího plnit povinnosti podle této smlouvy;

- II. notify or ensure that the Investigator notifies ICON, of any change in their role or any other official appointment to a position that may conflict, restrict or prohibit their position as an investigator to the Study or otherwise impact their obligations under this Agreement; and
- III. notify or ensure that the Investigator notifies ICON of any actual or potential conflicts of interest, or any change in the status of responses provided in ICON's Investigator Ethics and Compliance Questionnaire that could impact the conduct of the Study; and
- 4.2.1.8 neither Institution nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any governmental authority, including the FDA, or that might otherwise create a conflict.

oznámi nebo zajistí, že zkoušející oznámí společnosti ICON jakoukoli změnu své úlohy nebo oficiální jmenování do jakékoli jiné pozice, která by mohla být v rozporu s jeho pozicí zkoušejícího lékaře tohoto klinického hodnocení nebo tuto pozici omezit či jí zabránit nebo jinak ovlivnit jeho povinnosti vyplývající z této smlouvy;

oznámi nebo zajistí, že zkoušející oznámí společnosti ICON jakýkoli skutečný nebo potenciální střet zájmů nebo jakoukoli změnu ve stavu odpovědí poskytnutých v dotazníku společnosti ICON Etika zkoušejícího lékaře a dodržování předpisů, které by mohly mít vliv na průběh studie; a

zdravotnické zařízení ani zkoušející nepodléhají střetu zájmů, pokud jde o výsledek klinického hodnocení, ani střetu povinností či dohod, které by mohly narušit provádění klinického hodnocení nebo mít vliv na přijetí výsledných údajů jakýmkoli vládním úřadem, včetně FDA, nebo by mohly jinak dát vzniknout střetu.

5 ICON MONITORING

MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON

5.1 Site Inspections

Inspekce na pracovišti

5.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.

Zdravotnické zařízení / zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli kontrolního úřadu zkontrolovat prostory, jež zdravotnické zařízení / zkoušející navrhuje použít pro provedení klinického hodnocení, a to jak před zahájením klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení.

5.1.2 If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator.

Pokud jsou výše uvedené prostory podle SKP, standardních provozních postupů a standardů zadavatele nebo společnosti ICON označeny za nepostačující pro řádné provedení klinického hodnocení a zdravotnické zařízení / zkoušející neodstraní takové nedostatky v přiměřené lhůtě od okamžiku, kdy jim byly oznámeny, může společnost ICON podle svého vlastního uvážení odmítnout zahájení klinického hodnocení nebo rozhodnout o jeho předčasném ukončení a může ukončit tuto smlouvu bez dalších závazků vůči zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu.

5.1.3 The Institution/Investigator shall notify ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the

Zdravotnické zařízení / zkoušející bude neprodleně informovat společnost ICON a zadavatele v případě, že kontrolní úřad

Institution/Investigator's facilities and/or research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution/Investigator shall notify ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution/Investigator agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution/Investigator shall notify ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority. Institution and Investigator shall be bound by the obligations set out in this article only if their fulfillment is not prevented by applicable laws, decisions or other measures of the court or the Regulatory Authority.

požádá o povolení provést inspekci prostor a/nebo záznamů zdravotnického zařízení / zkoušejícího týkajících se výzkumu v rámci klinického hodnocení. Po oznámení o inspekci bude zdravotnické zařízení / zkoušející informovat společnost ICON o datu a čase takové inspekce a umožní společnosti ICON, aby se podílela na přípravách na inspekci kontrolním úřadem. Dále, pokud dojde k inspekci, zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že bude při takové inspekci spolupracovat a přizve k účasti společnost ICON a zadavatele. Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že poskytne zadavateli a společnosti ICON kopie veškeré dokumentace kontrolního úřadu, mimo jiné včetně korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, procesních materiálů, předvolání, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení / zkoušející obdrží v důsledku inspekce nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení / zkoušející bude informovat společnost ICON o všech právních úkonech provedených kontrolním úřadem na základě auditu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinnostmi uvedenými v tomto článku vázáni pouze v případě, že jejich splnění nebrání platné právní předpisy, rozhodnutí nebo jiné opatření soudu či Regulačního úřadu.

5.2 Records

Záznamy

5.2.1 The Institution/Investigator shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:

Zdravotnické zařízení / zkoušející umožní oprávněným osobám společnosti ICON, zadavatele a jakéhokoli kontrolního úřadu monitorovat klinické hodnocení a všechny záznamy vyžadované právními předpisy během běžné pracovní doby nebo jinak, jak vyžaduje zákon, a:

5.2.1.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and

zkontrolovat, zda jsou záznamy subjektu hodnocení kompletní a plně odpovídají protokolu; a

5.2.1.2 Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and

přezkoumat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva; a

5.2.1.3 Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.

zkontrolovat zdrojové dokumenty, mimo jiné včetně nemocničních/klinických záznamů potřebných pro přípravu záznamu subjektu hodnocení. Jakákoli inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s náležitým ohledem na zachování důvěrnosti údajů pacienta.

6 **CONFIDENTIALITY**

MLČENLIVOST

- | | | |
|-------|--|--|
| 6.1 | <u>Confidential Information</u> | <u>Důvěrné informace</u> |
| 6.1.1 | For the purposes of this Agreement “ Confidential Information ” means any data, documentation, records and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the Investigational Product that is provided to the Institution, Investigator or the Study Personnel by ICON or Sponsor or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing this Agreement including but not limited to the Protocol, Study Data, and Clinical Investigator Brochure. | Pro účely této smlouvy se „ důvěrnými informacemi “ rozumí veškeré údaje, dokumentace, záznamy a informace v jakékoli podobě související s podmínkami této smlouvy, klinickým hodnocením a/nebo hodnoceným léčivem, které jsou společností ICON či zadavatelem nebo jejich příslušnými zaměstnanci či zástupci poskytnuty zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie nebo jinak vytvořeny či získány ve spojitosti s diskusemi a jednáními, jež se týkají této smlouvy nebo jež se uskutečnila v jejím průběhu, mimo jiné včetně protokolu, údajů klinického hodnocení a souboru informací pro zkoušejícího. |
| 6.1.2 | The Institution/Investigator agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON. | Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že bude zachovávat přísnou mlčenlivost ohledně všech chráněných a/nebo důvěrných informací a tyto informace nesdělí bez výslovného písemného souhlasu zakladatele nebo společnosti ICON žádné třetí straně. |
| 6.2 | <u>Agreement Not to Disclose</u> | <u>Dohoda o mlčenlivosti</u> |
| 6.2.1 | The Institution/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Study Personnel who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information. | Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že nesdělí takové důvěrné informace jiným třetím stranám než pracovníkům klinického hodnocení, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát pro provádění klinického hodnocení, a zabezpečí důvěrné informace s takovou péčí, která je u důvěrných informací obvyklá, a zajistí, aby se na osoby, jež potřebují důvěrné informace znát pro účely klinického hodnocení, vztahovaly v zásadě stejné závazky týkající se důvěrnosti, jako jsou závazky stanovené touto smlouvou, a to ještě před tím, než jim takové důvěrné informace budou sděleny. |
| 6.2.2 | The Institution/Investigator agrees to use Confidential Information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above). | Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že bude důvěrné informace používat pouze za účelem plnění svých příslušných závazků vyplývajících z této smlouvy. Pokud o to společnost ICON požádá, při dokončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení / zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré takové důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných podle článku 3.3.3 výše – Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti). |
| 6.2.3 | The obligations of nondisclosure do not apply when: | Závazky zachovávat mlčenlivost neplatí, pokud: |

- 6.2.3.1 The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution/Investigator or any Institution employee;
- 6.2.3.2 The Institution/Investigator knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records;
- 6.2.3.3 The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor;
- 6.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority provided that Institution/Investigator shall first notify the Sponsor/ICON of any such required disclosure and limit such disclosure as far as possible under the Regulations;
- 6.2.3.5 The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure; and
- 6.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 6.6 herein.
- 6.3 Medical Confidentiality and Data Protection
- 6.3.1 The Parties and Sponsor agree to comply with applicable Regulations throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the processing of Personal Data as required under applicable Regulation. The Parties and Sponsor shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement.
- 6.3.2 Institution / Investigator will obtain a signed informed consent approved in writing by Sponsor or ICON and by any applicable IRB/IEC from each Qualified Participant to the collection, use, processing, storing and
- jsou informace veřejně známy nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení zdravotnického zařízení / zkoušejícího nebo jakéhokoli zaměstnance zdravotnického zařízení;
- jsou informace zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu známy dříve, než je obdrží od společnosti ICON, což lze doložit písemnými záznamy zdravotnického zařízení / zkoušejícího;
- jsou informace právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a která tyto informace nezískala porušením práv zadavatele nebo se na ni nevztahoval závazek mlčenlivosti vůči zadavateli;
- právní předpisy vyžadují poskytnutí informací příslušnému soudu nebo vládnímu úřadu za předpokladu, že zdravotnické zařízení / zkoušející nejdříve takové požadované zveřejnění či sdělení oznámí zadavateli/ICON a omezí takové zveřejnění či sdělení v takovém rozsahu, v jakém to umožňují právní předpisy;
- zadavatel a/nebo společnost ICON udělí předchozí písemný souhlas s poskytnutím informací; a
- jsou výsledky klinického hodnocení třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 6.6 této smlouvy.
- Důvěrnost lékařských informací a ochrana osobních údajů
- Smluvní strany a zadavatel souhlasí s tím, že budou dodržovat právní předpisy po celou dobu trvání smlouvy. Každá strana a zadavatel jsou odpovědní za vyhotovení a vedení všech seznamů a registrací pro zpracování osobních údajů v souladu s platnými předpisy. Smluvní strany a zadavatel budou spolupracovat a vzájemně si pomáhat v souvislosti s vyhodnocením dopadů ochrany údajů a/nebo předem povedou konzultace s kontrolními úřady, jež mohou být nezbytné s ohledem na zpracování prováděné podle této smlouvy.
- Zdravotnické zařízení / zkoušející obdrží podepsaný informovaný souhlas písemně schválený zadavatelem nebo společností ICON a příslušnou NEK od všech způsobilých účastníků hodnocení se

transfer of their data according to Regulations which shall include the necessary content to allow for the processing of the Qualified Participant's personal data for the purposes described in the Protocol and the Agreement. This consent shall also cover the transfer of their personal data to countries other than their own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution and Investigator will not submit any personal data to Sponsor/ICON, unless strictly required and permitted under the Regulations.

shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním a předáváním jejich údajů podle právních předpisů, který bude obsahovat znění umožňující zpracování osobních údajů způsobilého účastníka pro účely popsané v protokolu a v této smlouvě. Tento souhlas se bude rovněž vztahovat na předání jejich osobních údajů do jiných zemí, mimo jiné včetně USA, které nemusejí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich vlastní země. Zdravotnické zařízení a zkoušející nepředloží zadavateli/společnosti ICON žádné osobní údaje, pokud to není přísně vyžadováno a povoleno právními předpisy.

6.3.3 Prior to and during the course of the Study, Institution and Investigator may provide to the Sponsor/ICON personal data relating to the Investigator, the sub-investigators and the Study Personnel, or other personnel involved in conducting the Study, the processing of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Institution and Investigator acknowledge and agrees that Personal data relating to the Institution, Investigator, and Study Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Sponsor, ICON, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Sponsor or ICON affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor or ICON and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that it furnishes appropriate notice to the Investigator and such Study Personnel that describes Sponsor's and ICON's collection, processing and transfer of their personal data as set forth in this Agreement and agrees in particular to refer the Investigator and such Study Personnel to ICON's Site Data Protection Notice, which is located on ICON's website at: <https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/>

Před klinickým hodnocením a během něj mohou zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnout zadavateli/ICON osobní údaje týkající se zkoušejícího, spoluzkoušejících a pracovníků klinického hodnocení nebo dalších pracovníků, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení, na jejichž zpracování se mohou vztahovat platné zákony na ochranu osobních údajů a soukromí. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že osobní údaje související se zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a pracovníky klinického hodnocení budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo více databázích. Takové údaje mohou být použity pro tyto účely: (i) provedení klinického hodnocení, (ii) ověření státními nebo kontrolními úřady, zadavatelem, společností ICON, jejich zástupci a přidruženými společnostmi, (iii) dodržování zákonných požadavků a požadavků kontrolních úřadů, (iv) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích, které slouží k podobným účelům a (v) vedení v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být sděleny nebo předány přidruženým společností, dceřiným společností, zástupcům nebo smluvním partnerům zadavatele nebo společnosti ICON pracujícím jménem zadavatele nebo společnosti ICON a kontrolním úřadům na celém světě. Zdravotnické zařízení zkoušejícímu a příslušným pracovníkům klinického hodnocení předá vhodné oznámení, které popisuje shromažďování, zpracovávání a předání jejich osobních údajů zadavatelem nebo společností ICON v souladu s touto smlouvou. Zdravotnické zařízení dále souhlasí zejména s tím, že odkáže zkoušejícího a pracovníky klinického hodnocení na oznámení o ochraně údajů na

stránkách společnosti ICON, které lze nalézt na adrese: <https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/>

- 6.3.4 Each of Sponsor, ICON Institution and Investigator shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU General Data Protection Regulation. If Institution and/or Investigator become aware of a personal data breach related to data processed under this Agreement, they shall promptly notify ICON and the Sponsor. In such a case the Institution and/or the Investigator will fully cooperate with Sponsor and ICON to remedy the personal data breach. A personal data breach refers to any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of personal data as meant in Article 4, Article 33 and 34 of the EU General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws.
- Zadavatel, společnost ICON, zdravotnické zařízení i zkoušející zavedou vhodná technická a organizační opatření ke splnění požadavků obecného nařízení EU o ochraně údajů. Pokud se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dozví o porušení práv na ochranu osobních údajů v souvislosti se zpracováním údajů podle této smlouvy, bez odkladu informují společnost ICON a zadavatele. V takovém případě bude zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející plně spolupracovat se zadavatelem a společností ICON na nápravě porušení práv na ochranu osobních údajů. Porušení práv na ochranu osobních údajů znamená každý neoprávněný přístup, získání, použití, sdělení nebo zničení osobních údajů dle článku 4, článku 33 a článku 34 obecného nařízení EU o ochraně údajů a platných národních zákonů o ochraně osobních údajů.
- 6.3.5 The Parties and Sponsor agree and acknowledge that Institution may obtain requests from Study subjects for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of personal data in the context of the Study. The Institution and/or the Investigator shall inform without delay ICON and the Sponsor about any request received from a Qualified Participant, their legal representative or any other data subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete personal data held about him/her in the context of the Study. Where there is personal data for which the Institution acts as personal data controller (e.g. data from the patient's medical records), the Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the applicable laws and Sponsor and ICON's reasonable instructions as far as the request might impact or jeopardize Study Data. In the event that the Institution receives in the exercise of their rights of access from an eligible participant, their legal representative or other data subject, an objection, request for rectification, or deletion of personal data for which the sponsor acts as personal data controller (e.g. data in the case report file, patient records and informed consents), the Institution shall forward this request to the sponsor / ICON for processing. In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study
- Smluvní strany a zadavatel berou na vědomí, že zdravotnické zařízení může obdržet žádosti subjektů studie o přístup, změnu, předání, omezení nebo odstranění osobních údajů v souvislosti s klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou bez zbytečného odkladu informovat společnost ICON a zadavatele o každé žádosti, kterou obdrží od způsobilého účastníka, jeho zákonného zástupce nebo jiného subjektu údajů, o uplatnění jejich práv na přístup, vznesení námítky, opravu nebo odstranění osobních údajů jimi držných v souvislosti s klinickým hodnocením. V případě, že se jedná o osobní údaje vůči kterým zdravotnické zařízení vystupuje jako správce osobních údajů (např. údaje ze zdravotnické dokumentace pacienta), zdravotnické zařízení a zkoušející vyřídí tyto žádosti v souladu s platnými právními předpisy a přiměřenými pokyny zadavatele a společnosti ICON, pokud by žádost mohla ovlivnit nebo ohrozit údaje klinického hodnocení. V případě, že zdravotnické zařízení obdrží od způsobilého účastníka, jeho zákonného zástupce nebo jiného subjektu údajů, o uplatnění jejich práv na přístup, vznesení námítky, opravu nebo odstranění osobních údajů, vůči kterým vystupuje jako správce osobních údajů zadavatel (např. údaje v dokumentaci klinického hodnocení, v záznamech a informovaných souhlasech pacienta), zdravotnické zařízení předá tuto žádost

subject for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of data for which the Institution acts as personal data controller, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of personal data in accordance with applicable law, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete personal data may be limited, in accordance with applicable law.

k vyřízení zadavateli/společnosti ICON. V případě, že zadavatel nebo společnost ICON (jménem zadavatele) obdrží žádost od subjektu hodnocení o přístup, změnu, předání, omezení nebo odstranění osobních údajů, vůči nimž vystupuje zdravotnické zařízení jako správce osobních údajů, zadavatel nebo společnost ICON (jménem zadavatele) předají tuto žádost zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení odpoví na žádosti subjektů hodnocení o přístup, změnu, převod, omezení nebo odstranění osobních údajů v souladu s platnými zákony, touto smlouvou a dalšími pokyny zadavatele nebo společnosti ICON (jménem zadavatele). Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že schopnost změnit, omezit nebo odstranit osobní údaje může být omezena v souladu s platnými předpisy, aby byla zachována integritu výsledků studie.

6.4 Use of name or trademarks

Použití názvu či ochranných známek

6.4.1 No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party, and/or the other party's subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other party. Provided that Institution hereby consents on behalf of itself and Investigator that Sponsor and/or ICON is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Institution's and/or Investigator's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Institution and all other locations where the Study is conducted under this Agreement. ICON and/or Sponsor shall also have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on www.clinicaltrials.gov. Additionally, the Institution shall not make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor and/or the Sponsor's subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of Sponsor.

Žádná ze smluvních stran neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména druhé smluvní strany a/nebo dceřiných či přidružených společností druhé smluvní strany nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. V souvislosti s výše uvedeným zdravotnické zařízení tímto souhlasí svým jménem a jménem zkoušejícího s tím, že zadavatel a/nebo společnost ICON jsou tímto oprávněni zveřejnit účast zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího v klinickém hodnocení v jednom či více registrech/databázích klinických studií, mimo jiné včetně uvedení umístění a kontaktních údajů zdravotnického zařízení a všech dalších míst, kde se klinické hodnocení podle této smlouvy provádí. ICON a/nebo zadavatel budou mít rovněž právo uvést příslušné registrační údaje týkající se klinického hodnocení na internetových stránkách www.clinicaltrials.gov. Zdravotnické zařízení dále neuskuteční, nezadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména zadavatele a/nebo dceřiných či přidružených společností zadavatele nebo za použití jejich ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

6.5 Publication

Zveřejnění/publikace

6.5.1 The Parties acknowledge that the Sponsor is the sole and exclusive owner of the Study Results (defined below). . However, with respect to Study results generated by Investigator at the Institution, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator shall modify the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. As the owner of the Study Results, the Sponsor shall have all rights to freely exploit them, including without limitation, the right to publish the Study. Investigator and Institution acknowledge and agree that the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), so any publication or presentation based on the Study results generated by Investigator at the Institution shall not be made before the first multi-centre publication. If such publication concerns the analyses of subsets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel je jediným a výlučným vlastníkem výsledků studie (definovaných níže). Zkoušející však v souvislosti s výsledky klinického hodnocení vytvořenými zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení budemít přednostní práva na zveřejnění či prezentování za předpokladu, že zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření takový rukopis nebo abstrakt, a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Jestliže by, podle úsudku zadavatele, zveřejnění nebo prezentování ve výše uvedené lhůtě zabránily zadavateli ve vývoji hodnoceného léčiva, zkoušející upraví lhůty zveřejnění či prezentování. Zdravotnické zařízení / zkoušející bude dále souhlasit s odstraněním informací, které společnost ICON nebo zadavatel označí za důvěrné, před tím než bude rukopis a/nebo abstrakt předán ke zveřejnění nebo prezentování, nebo na žádost společnosti ICON či zadavatele odloží zveřejnění či prezentování takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby zadavatel mohl podat požadované patentové přihlášky. Jako vlastník výsledků klinického hodnocení bude zadavatel oprávněn je bez omezení využít, zejména publikovat klinické hodnocení. Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, že klinické hodnocení je součástí multicentrické klinické studie (což pro účely této smlouvy znamená, že je do studie zapojeno alespoň jedno další zdravotnické zařízení), a proto nebude žádná publikace či prezentace založená na výsledcích klinického hodnocení vytvořených zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení zveřejněna před zveřejněním první multicentrické publikace. Pokud se taková publikace týká analýz podsouborů údajů z multicentrické klinické studie, bude v publikaci či prezentaci uveden odkaz na příslušné multicentrické publikace.

7 INTELLECTUAL PROPERTY

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

7.1 Ownership

Vlastnictví

7.1.1 Without compromising Sponsor's rights in Section 7.1.2 and 7.1.3, all documents, Protocols, Confidential Information and materials provided to the Institution/ Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Qualified Participant medical records and other source documents, are and shall remain Sponsor's property. Any documents referenced herein shall be returned promptly upon request to

Aniž by byla dotčena práva zadavatele v článku 7.1.2 a 7.1.3, všechny dokumenty, protokoly, důvěrné informace a materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu podle této smlouvy nebo vytvořené během provádění klinického hodnocení, kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků hodnocení a dalších zdrojových dokumentů, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Veškeré zde uvedené dokumenty budou bezodkladně

	ICON/Sponsor.	na požádání vráceny ICON/zadavateli.
7.1.2	<p>All rights, title and interest in the completed Study Data, except for the Qualified Participants' medical records, any electronic database required to be created under the Protocol and any Study reports prepared by the Institution, Investigator, the sub-investigators and the other Study Personnel for the Sponsor ("Study Results"), shall become the sole property of the Sponsor. Institution and Investigator hereby assign their entire rights, title and interest in the Study Results to Sponsor. Institution ensures that all rights, title and interest of the sub-investigators and any other Study Personnel in Study Results shall be equally assigned to Sponsor. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.</p>	<p>Všechna práva, majetkové nároky a podíly související se získanými údaji klinického hodnocení, kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků hodnocení, jakýmikoli elektronickými databázemi, jejichž vytvoření je nutné podle protokolu, a jakýmikoli zprávami o klinickém hodnocení vytvořenými zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, spoluzkoušejícími a dalšími pracovníky klinického hodnocení pro zadavatele ("výsledky klinického hodnocení") se stanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto postupují všechna svá práva, majetkové nároky a podíly spojené s výsledky klinického hodnocení zadavateli. Zdravotnické zařízení zajistí, že všechna práva, majetkové nároky a podíly spoluzkoušejících a dalších pracovníků klinického hodnocení budou rovněž postoupeny zadavateli. Zdravotnické zařízení a zkoušející učiní přiměřená a obvyklá opatření, která zabrání ztrátě či změně údajů klinického hodnocení, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů.</p>
7.1.3	<p>Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product, the Confidential Information, or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor. Institution and Investigator each hereby assign, and shall cause Study Personnel to assign, all of its/his/her rights, title and interest in any Inventions to Sponsor.</p>	<p>Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným léčivem, důvěrnými informacemi či jinak vyplývající z klinického hodnocení, jež byly vymyšleny, vytvořeny, respektive poprvé dovedeny do fáze praktického využití během platnosti této smlouvy, (dále jen „vynálezy“) budou, bez další odměny pro zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího, majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení i zkoušející tímto postupují všechna svá práva, nároky i podíly k vynálezům na zadavatele a zajistí, aby totéž učinili pracovníci klinického hodnocení.</p>
7.2	<u>Disclosure</u>	<u>Sdělení</u>
7.2.1	<p>The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.</p>	<p>Zdravotnické zařízení / zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv vynálezu společnosti ICON a/nebo zadavateli.</p>
7.3	<u>Cooperation</u>	<u>Součinnost</u>
7.3.1	<p>The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of</p>	<p>Zdravotnické zařízení / zkoušející vykoná v průběhu trvání smlouvy i po té veškeré nezbytné kroky, aby vynálezy mohly být převedeny bez věcného břemena na zadavatele v souladu s článkem 7.1.1 výše.</p>

encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 7.1 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.

Zkoušející / zdravotnické zařízení bude dále se zadavatelem spolupracovat na náklady zadavatele tak, že neprodleně podepíše jakékoli dokumenty nebo uskuteční jakékoli úkony, které mohou být nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, či jiným způsobem, aby umožnil zadavateli plně chránit jeho duševní vlastnictví.

7.4 Background Rights

Základní práva

7.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.

Aby se předešlo pochybám, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva obdobného charakteru, která jsou přede dnem uzavření této smlouvy vlastněna zdravotnickým zařízením / zkoušejícím, zadavatelem či společností ICON nebo na něž má zdravotnické zařízení / zkoušející, zadavatel či společnost ICON přede dnem uzavření této smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné smluvní strany.

8 **TERM AND TERMINATION**

DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY

8.1 Term

Doba trvání smlouvy

8.1.1 This Agreement will remain in effect from the Effective Date until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 8 (hereinafter the "**Term**").

Tato smlouva bude účinná ode dne účinnosti do dokončení klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na pracovišti a splnění závazků smluvních stran vyplývajících z této smlouvy nebo do okamžiku dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 8 (dále jen „**doba trvání smlouvy**“).

8.2 Termination by Institution

Ukončení zdravotnickým zařízením

8.2.1 The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable opinion termination is required to protect patient safety, e.g. because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.

Zdravotnické zařízení / zkoušející může klinické hodnocení kdykoli ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, pokud je podle přiměřeného úsudku zkoušejícího takové ukončení nutné pro ochranu bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo závažné nežádoucí příhody.

8.2.2 The Institution may terminate the Study by providing notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.

Zdravotnické zařízení může klinické hodnocení kdykoli ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, jestliže se společnost ICON dopustí závažného porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení zdravotnického zařízení / zkoušejícího, které požaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení.

8.3	<u>Termination by ICON</u>	<u>Ukončení společností ICON</u>
8.3.1	ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	Společnost ICON může svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele ukončit klinické hodnocení před jeho dokončením doručením písemného oznámení zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu s okamžitou účinností, a to z kteréhokoli z dále uvedených důvodů:
8.3.1.1	Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study;	oznámení zadavatele společnosti ICON o ukončení klinického hodnocení;
8.3.1.2	Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study;	oznámení kontrolního úřadu zadavateli / společnosti ICON o ukončení klinického hodnocení;
8.3.1.3	Without prejudice to the generality of the rights of ICON under this Section 8.3.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 2 to this Agreement;	aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON podle tohoto článku 8.3.1 této smlouvy, zdravotnické zařízení / zkoušející bere na vědomí, že klinické hodnocení tvoří součást multicentrické klinické studie, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před nábořem počtu způsobilých účastníků hodnocení uvedeného v protokolu nebo příloze č. 2 této smlouvy;
8.3.1.4	Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement including without limitation the circumstances set out in Section 5.1.2;	rozhodnutí zadavatele a/nebo společnosti ICON, že zkoušející, přestože mu byla poskytnuta přiměřená příležitost, není z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivě provést klinické hodnocení tak, jak požaduje protokol a tato smlouva, mimo jiné včetně okolností stanovených ve článku 5.1.2;
8.3.1.5	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of;	v případě, že zdravotnické zařízení / zkoušející poruší tuto smlouvu a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení společností ICON, které vyžaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení;
8.3.1.6	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of Section 12.13 of this Agreement;	v případě, že zdravotnické zařízení či zkoušející poruší článek 12.13 této smlouvy;
8.3.1.7	If Institution/Investigator is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business;	pokud se zdravotnické zařízení / zkoušející dostanou do insolvence nebo podají návrh na ochranu před věřiteli podle platných zákonů o konkurzním řízení, budou podléhat nedobrovolnému konkurznímu řízení, provedou postoupení ve prospěch svých věřitelů, mají určeného správce konkurzní podstaty pro veškerý majetek či jeho část nebo přestanou vykonávat svou činnost či pokud jim hrozí zastavení činnosti; a

and

8.3.1.8	Under the circumstances set out in Section 3.15 above.	v situaci uvedené ve článku 3.15 výše.
8.3.2	ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Institution/Investigator.	Společnost ICON může bez uvedení důvodu ukončit klinické hodnocení svým jménem nebo jménem zadavatele kdykoli před jeho dokončením písemným oznámením zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu se 30denní lhůtou.
8.4	<u>Termination of this Agreement</u>	<u>Ukončení této smlouvy</u>
8.4.1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	V případě, že dojde k ukončení klinického hodnocení, bude tato smlouva automaticky ukončena s okamžitou účinností.
8.5	<u>Obligations of the Institution/Investigator after Termination</u>	<u>Závazky zdravotnického zařízení / zkoušejícího po ukončení klinického hodnocení</u>
8.5.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.	Po obdržení oznámení o ukončení klinického hodnocení zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do klinického hodnocení a přestane u pacientů, kteří již do klinického hodnocení byli zařazeni, provádět úkony v míře lékařsky a eticky přípustné.
8.5.2	In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, ICON shall procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.	V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo společností ICON a v závislosti na povinnosti zdravotnického zařízení / zkoušejícího zmírnit jakoukoli ztrátu, společnost ICON zajistí, že zadavatel uhradí všechny náklady třetích stran, které vznikly a staly se k datu ukončení smlouvy splatnými, a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetích stran, které se stanou splatnými po datu ukončení této smlouvy a vyplývají ze závazků, které zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu při provádění klinického hodnocení důvodně a nezbytně vznikly před datem ukončení a které byly dohodnuty se zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá zdravotnické zařízení ani zkoušející nárok.
9	DEBARMENT CERTIFICATION	POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU
9.1	<u>Representation</u>	<u>Prohlášení</u>
9.1.1	The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Study Personnel, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:	Zkoušející prohlašuje, že nikdy nebyl, a zdravotnické zařízení prohlašuje, že pracovníci klinického hodnocení, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:

- | | | |
|---------|--|---|
| 9.1.1.1 | debarred, disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b), or | vyloučen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu, nebyla jim pozastavena ani omezena možnost vykonávat lékařskou profesi, ani nebyli odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu podle právních předpisů, mimo jiné včetně 21 U.S.C. § 335a (dále jen 335a) nebo zákona USA o vymáhání práva v oblasti generických léků (Generic Enforcement Act) z roku 1992, odstavec 306, písmeno a) nebo (b); ani |
| 9.1.1.2 | threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations, or | mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednání, pro které jednotlivec může být podle právních předpisů vyloučen; |
| 9.1.1.3 | involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Study, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature, or | zapojení do občanskoprávního či trestního sporu, sporu s kontrolním úřadem, vyšetřování či rozhodčího řízení, které by měly vliv na jejich účast v klinickém hodnocení a že žádné údaje, jež jimi byly vytvořeny v jakékoli předchozí klinické studii, již se účastnili, nebyly odmítnuty kvůli obavám o jejich přesnost nebo z jiných vážných důvodů, ani |
| 9.1.1.4 | disciplined by and/or banned by a regulatory body from carrying out clinical trials. | potrestán/potrestání kontrolním úřadem nebo vyloučen/vyloučení kontrolním úřadem z provádění klinických studií. |
| 9.2 | <u>Notification of Debarment</u> | <u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u> |
| 9.2.1 | The Investigator/Institution agrees that he/she/it shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment referred to in Section 9.1 above. | Zkoušející / zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude informovat zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby, jež jsou uvedeny ve článku 9.1 výše. |
| 9.3 | <u>Not to Employ</u> | <u>Závazek nezaměstnávat</u> |
| 9.3.1 | During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any Study Personnel who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred. | Během trvání této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná ani jinak smluvně nezaváže pracovníky klinického hodnocení, kteří byli vyloučeni z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzeni pro trestný čin, pro který může dojít k vyloučení jednotlivce. |
| 9.4 | <u>Certification</u> | <u>Potvrzení</u> |
| 9.4.1 | Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution/Investigator shall certify to ICON in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions. | Zdravotnické zařízení / zkoušející na žádost zadavatele nebo společnosti ICON příležitostně poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že dodržuje výše uvedená ustanovení. |

10	INDEMNIFICATION AND INSURANCE	ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ
10.1	<u>Sponsor Indemnity</u>	<u>Odškodnění zadavatelem</u>
10.1.1	Any Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by the Sponsor (hereinafter called “ Indemnification Provision ”) shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and the Sponsor directly [attached as Appendix 3 to this Agreement].	Jakákoli ujednání o odškodnění mezi zdravotnickým zařízením / zkoušejícím a zadavatelem (dále jen „ poskytnutí odškodnění “) budou učiněna přímo prostřednictvím dohody mezi zdravotnickým zařízením / zkoušejícím a zadavatelem [příloha č. 3 této smlouvy].
10.1.2	Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.	Žádosti o poskytnutí odškodnění by měly být zaslány písemně nebo faxem na níže uvedenou adresu projektovému manažerovi společnosti ICON pro klinické hodnocení, který bude jednat jménem zadavatele jako administrátor pro poskytnutí odškodnění. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.
	ICON NAME: ICON Clinical Research LLC	NÁZEV SPOLEČNOSTI ICON: ICON Clinical Research LLC
	ICON ADDRESS: 2100 Pennbrook Parkway, North Wales, PA, United States, 19454	ADRESA SPOLEČNOSTI ICON: 2100 Pennbrook Parkway, North Wales, PA, United States, 19454
	ICON PROJECT MANAGER: XXXXXXXXXXXX	PROJEKTOVÝ MANAŽER SPOLEČNOSTI ICON: XXXXXXXXXXXX
10.1.3	For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON’s own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.	Aby se předešlo pochybnostem, společnost ICON neposkytne žádné odškodnění zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců.
10.2	<u>Insurance</u>	<u>Pojištění</u>
10.2.1	The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON, the Institution/Investigator shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its/his/her responsibilities and liabilities under this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance. The institution’s insurance covers also its employees’ activities and liabilities, even if they are contracted and reimbursed by ICON directly.	Zdravotnické zařízení bude udržovat v platnosti pojištění, jehož výše je z obchodního hlediska dostačující a je v souladu s právními předpisy. Na základě žádosti společnosti ICON Zdravotnické zařízení / zkoušející předloží písemný doklad o příslušném pojištění pokrývajícím jejich odpovědnost a závazky vyplývající z této smlouvy. Takové pojistné krytí bude rovněž v souladu se všemi právními předpisy, nebo pokud příslušné pojištění bude poskytováno vládním orgánem, zdravotnické zařízení bude splňovat všechny požadavky nezbytné k tomu, aby si na pojištění poskytované vládním orgánem zachovalo nárok. Pojištění zdravotnického zařízení kryje také činnosti a závazky jejich zaměstnanců, a to i v případě, že mají uzavřenou samostatnou smlouvu a jsou odměňováni společností ICON přímo.

- 10.2.2 In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance with coverage types (such as liability) and limits in compliance with the relevant Regulations to cover Sponsor's obligations with respect to the Study, including subject injuries resulting from the Study, prior commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study. The insurance(s) shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. A copy of the Sponsor forms is attached to Appendix 3 of this Agreement.
- V souladu s příslušnými právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění s typy krytí (jako je odpovědnost) a limity v souladu s právními předpisy, které bude krýt závazky zadavatele plynoucí z klinického hodnocení, včetně případů újmy na zdraví subjektů vzniklé v důsledku provádění klinického hodnocení., a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. Kopie formulářů zadavatele je přílohou 3 této smlouvy.

10.3 ICON Disclaimer

Odmítnutí odpovědnosti společností ICON

- 10.3.1 The Institution/Investigator acknowledge(s) that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose. ICON DOES HEREBY DISCLAIM ANY AND ALL REPRESENTATIONS AND WARRANTIES WITH RESPECT TO THE INVESTIGATIONAL PRODUCT INCLUDING ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF QUALITY, PERFORMANCE, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT FOR PURPOSES OTHER THAN SPECIFIED IN THIS AGREEMENT WILL NOT INFRINGE THE RIGHTS OR PATENTS OF ANY THIRD PARTY. FURTHER ICON EXPRESSLY DISCLAIMS ANY LIABILITY FOR ANY PRODUCT CLAIM ARISING OUT OF A CONDITION CAUSED OR ALLEGEDLY CAUSED BY THE ADMINISTRATION OF SUCH INVESTIGATIONAL PRODUCT EXCEPT TO THE EXTENT SUCH LIABILITY IS CAUSED BY THE NEGLIGENCE, WILFUL MISCONDUCT OR BREACH OF THIS AGREEMENT BY ICON. THIS SECTION SHALL SURVIVE TERMINATION OR EXPIRATION OF THIS AGREEMENT.
- Zdravotnické zařízení / zkoušející bere na vědomí, že zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny v rámci klinického hodnocení, a proto společnost ICON neposkytuje žádné výslovné ani předpokládané záruky týkající se hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním hodnoceného léčiva nebo vhodnosti hodnoceného léčiva pro jakýkoli konkrétní účel. SPOLEČNOST ICON TÍMTO ODMÍTÁ VŠECHNA PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO LÉČIVA, VČETNĚ PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUKY KVALITY, ÚČINNOSTI, PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ ČI ÚČEL A TOHO, ŽE POUŽITÍ HODNOCENÉHO LÉČIVA K JINÝM ÚČELŮM, NEŽ JE STANOVENO V TÉTO SMLOUVĚ, NEPORUŠÍ PRÁVA ANI PATENTY ŽÁDNÉ TŘETÍ STRANY. SPOLEČNOST ICON SE TÍMTO VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÝKOLI NÁROK VZNESENÝ V SOUVISLOSTI S LÉČIVEM VYPLÝVAJÍCÍ Z ONEMOCNĚNÍ ZPŮSOBENÉHO ČI DOMNĚLE ZPŮSOBENÉHO PODÁNÍM TAKOVÉHO HODNOCENÉHO LÉČIVA KROMĚ PŘÍPADŮ, KDY JE TAKOVÁ ODPOVĚDNOST ZPŮSOBENA NEDBALOSTÍ, ZÁMĚRNÝM POCHYBENÍM ČI PORUŠENÍM TÉTO SMLOUVY SPOLEČNOSTÍ ICON. TENTO ČLÁNEK PŘETRVÁ I PO UKONČENÍ ČI VYPRŠENÍ TÉTO SMLOUVY.

10.4	<u>Institution Indemnity</u>	<u>Odškodnění zdravotnickým zařízením</u>
10.4.1	<p>The Institution/Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees to indemnify and hold them harmless ICON, Sponsor and their respective affiliates, officers, directors, partners, employees and agents from, any liability, loss, claim, damages and expense (including lawyers' fees and costs of suit) incurred by them in connection with any and all third party claim, suits, investigations or demands to the extent caused by or arising out of any actual or alleged negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, failure to comply with applicable law, breach of this Agreement or willful misconduct, of the Institution, the Investigator, the Study Personnel or any other person who assists in conducting the Study, in performing their obligations under this Agreement.</p>	<p>Zdravotnické zařízení / zkoušející bere na vědomí, že společnost ICON ani zadavatel nebudou odpovědní za jakýkoli závazek, ztrátu, nárok, škody a výdaje (včetně právnických poplatků a nákladů na soudní řízení), které jim vzniknou v souvislosti s jakýmikoli (a všemi) nároky, soudními řízeními, šetřeními či požadavky třetích stran, pokud jsou způsobeny nebo jsou důsledkem skutečné či domnělé nedbalosti, nedodržení protokolu, nezískání informovaného souhlasu, nedodržení platného zákona, porušení této smlouvy nebo záměrného pochybení zdravotnického zařízení, zkoušejícího, pracovníků klinického hodnocení či jakékoli osoby, která napomáhá při provádění klinického hodnocení v rámci plnění závazků podle této smlouvy, a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že za ně společnost ICON, zadavatele a jejich příslušné přidružené společnosti, vedoucí pracovníky, ředitele, partnery, zaměstnance a zástupce odškodní a zbaví odpovědnosti.</p>
10.4.2	<p>No Party to this Agreement nor Sponsor shall be liable for any consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to any other Party or Sponsor. The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any third party claim, indemnification obligations hereunder, nor any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations.</p>	<p>Žádná strana této smlouvy ani zadavatel neodpovídají za jakékoli následné či nepřímé škody, včetně nároku za ušlý zisk nebo příležitosti pro jinou stranu či zadavatele. Omezení odpovědnosti stanovené v předchozí větě se nevztahuje na žádné nároky třetích stran, na povinnost poskytnout odškodnění podle této smlouvy, na porušení práv zadavatele či jeho vedoucích pracovníků k duševnímu vlastnictví ani na porušení povinností zachovat důvěrných informací.</p>
11	INSTITUTION COMPENSATION	ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
11.1	<u>Payments</u>	<u>Platby</u>
11.1.1	<p>ICON shall pay for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 11.1.2 below) in accordance with Appendix 2 to this Agreement and Financial Exhibit of the Institution, whereby Appendix 2 and the Financial Exhibit of the Institution correspond to each other.</p>	<p>Společnost ICON provede platby za každý úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 11.1.2 níže) v souladu s přílohou č. 2 této smlouvy a finanční přílohou Zdravotnického zařízení, přičemž Příloha 2 a finanční příloha Zdravotnického zařízení spolu korespondují.</p>
11.1.2	<p>A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a</p>	<p>„Úspěšně dokončený případ“ je případ, kdy je pacient způsobilým účastníkem hodnocení, který dokončil dobu určenou pro klinické hodnocení a byl vyhodnocen v souladu s protokolem. Pokud pacient v klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v protokolu, bude zdravotnickému zařízení</p>

<p>prorated rate for work completed in accordance with Appendix 2. A screen failure is defined as a Qualified Participant that completes screening visit (visit (visit 1) but does not enroll into the Study. Payment for screen failures is specified in section 3 of the Appendix 2.</p>	<p>uhrazena poměrná část platby za práci provedenou v souladu s přílohou č. 2. Neúspěšný screening je definován jako způsobilý subjekt hodnocení, který absolvuje screeningovou návštěvu (návštěva 1), ale není zařazen do klinického hodnocení. Maximální výše platby za neúspěšné screenings je uvedena v bodu 3 Přílohy 2.</p>
<p>11.1.3 Payments under Section 11.1.1 forty-five (45) days upon issue of invoice based on basis for invoicing provided by ICON. Invoices will be sent to ICON on the same day they are issued. The precondition for sending the basis for invoicing will be the receipt of the Case Report Forms by ICON in accordance with section 3.6. above. Final payment will not be made until all queries are resolved.</p>	<p>Platby podle článku 11.1.1 výše budou provedeny do 45 dnů od vystavení faktury na základě podkladů k fakturaci, které bude zdravotnickému zařízení zasílat společnosti ICON. Faktury budou zasílány společnosti ICON v den jejich vystavení. Předpokladem k zaslání podkladu k fakturaci bude obdržení záznamu subjektů hodnocení společností ICON v souladu s článkem 3.6. výše. Závěrečná platba nebude provedena, dokud nebudou vyřešeny všechny dotazy a připomínky.</p>
<p>11.1.4 Payment should be made payable to:</p>	<p>Platba bude provedena ve prospěch:</p>
<p>Beneficiary name: Fakultní nemocnice Olomouc Beneficiary address: I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, ID: 00098892, VAT: CZ00098892</p>	<p>Jméno příjemce: Fakultní nemocnice Olomouc Adresa příjemce: I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892</p>
<p>(hereinafter called the “Payee”). Invoices will be made out in the name of ICON. The Institution/Investigator acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution wishes to be paid via bank transfer it must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 3 hereto</p>	<p>(dále jen „příjemce platby“). Faktury budou vystaveny na jméno společnosti ICON. Zdravotnické zařízení / zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že příjemce platby je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Pokud si zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce platby, který tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.</p>
<p>11.1.5 Value Added Tax or an equivalent sales tax (“VAT”) shall be added to any sums stated in Appendix 2:</p>	<p>k veškerým částkám uvedeným v příloze 2 bude přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:</p>
<p>11.1.5.1 where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;</p>	<p>tam, kde vzniká DPH, a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná,</p>
<p>11.1.5.2 where the Institution has listed its/his/her VAT number below; and</p>	<p>tam, kde zdravotnické zařízení uvedli své DIČ (viz níže), a</p>
<p>11.1.5.3 upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 2.</p>	<p>po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v příloze 2.</p>
<p>Institution VAT Number: CZ00098892</p>	<p>DIČ zdravotnického zařízení: CZ00098892</p>
<p>11.1.6 For the avoidance of doubt fees imposed by</p>	<p>Aby se zabránilo pochybám, budou všechny</p>

the Institution's banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same.

poplatky účtované bankami zdravotnického zařízení hrazeny zdravotnickým zařízením a společnost ICON nebude povinna tyto poplatky hradit.

11.2 Non-Payment

Neprovedení plateb

11.2.1 Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).

Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou platbu za pacienty, které zkoušející zařadil do klinického hodnocení v rozporu s protokolem (tj., pacient není způsobilým účastníkem hodnocení).

11.2.2 Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.

Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neprovede žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení protokolu, a to za návštěvy, při nichž došlo k odchýlení od protokolu, nebo za jakékoli následné návštěvy.

11.3 Return of Funds

Vrácení finančních prostředků

11.3.1 If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 11 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 2 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within forty-five (45) days from the date when the relevant tax rectifying document was issued based on a notice of the overpayment amount. If Institution/Investigator fails to do so, ICON, may exact unpaid amounts through legal means.

Pro případ, že je klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu předčasně ukončeno, se smluvní strany dohodly, že částky zaplacené či splatné podle článku 11 budou stanoveny poměrně na základě skutečné práce řádně provedené podle protokolu v souladu s přílohou č. 2 této smlouvy. Jakékoli finanční prostředky, které podle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou společnosti ICON vráceny do čtyřiceti pěti (45) dní od data vystavení příslušného opravného daňového dokladu, který bude vystaven na základě oznámení o přeplatku.. Pokud tak zdravotnické zařízení / zkoušející neučiní, společnost ICON může k vymáhání použít dostupné právní prostředky..

11.3.2 If during the course of the Study, ICON pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within 45 days of the relevant tax rectifying document being issued based on an ICON's written request. If Institution/Investigator fails to do so, ICON, in its sole discretion, may suspend further payment until the amount has been returned, or offset the amount against future work under Agreement (if possible).

Pokud společnost ICON během klinického hodnocení zaplatí částku převyšující částku odpovídající skutečně řádně vykonané práci, jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplacený, budou ICON vráceny do 45 dnů od data vystavení příslušného opravného daňového dokladu. Pokud tak zdravotnické zařízení / zkoušející neučiní, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení pozastavit další platbu do vrácení této částky, nebo může částku započíst oproti budoucí práci podle této smlouvy (je-li to možné).

11.4 Pass-through Costs

Přefakturované náklady

11.4.1 ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 2 in arrears upon production by the Institution of adequate

Společnost ICON souhlasí s tím, že uhradí dosud nezaplacené přefakturované náklady stanovené v příloze č. 2 na základě

	written evidence that such costs have been incurred.	předložení odpovídajících písemných dokumentů zdravotnickým zařízením dokládajících, že takové náklady vznikly.
11.5	<u>All costs</u>	<u>Veškeré náklady</u>
11.5.1	The payments listed above and more fully described in Appendix 2 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.	Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v příloze č. 2, představují veškeré náklady související s klinickým hodnocením; a žádné další finanční částky nebudou splatné po ukončení klinického hodnocení ani jinak.
11.5.2	Institution agrees that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution is providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator agree that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. Institution and Investigator further agree that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odměna obdržená podle této smlouvy nepřevýší spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a že platby nejsou zdravotnickému zařízení poskytovány proto, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející zakoupili nebo předepsali jakékoli léky, zdravotnické prostředky či výrobky. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou žádnému pacientovi, pojišťovateli ani státnímu orgánu účtovat položky, návštěvy, služby či výdaje uhrazené společností ICON či zadavatelem. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí s tím, že neposkytnou žádné finanční prostředky ani hodnotnou věc žádnému státnímu úředníkovi či zástupci s cílem nevhodně ovlivnit vládní kroky.
11.5.3	The Institution shall ensure that financial controls are in place and that payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.	Zdravotnické zařízení zajistí, že budou v praxi zavedena pravidla finanční kontroly a že platby a převody hodnot budou přiměřené a budou odpovídat spravedlivé tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.
11.6	<u>Budget Non-Disclosure</u>	<u>Nezveřejnění rozpočtu</u>
11.6.1	To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution/Investigator shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution/Investigator with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 8.3.1.5 above.	V rozsahu přípustném podle právních předpisů a dalších platných zákonů bude zdravotnické zařízení / zkoušející považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a bude o těchto informacích hovořit výhradně se společností ICON a/nebo se zadavatelem. Jakákoli diskuse zdravotnického zařízení / zkoušejícího o této smlouvě nebo jejich rozpočtových podmínkách s jakoukoli třetí stranou může být společností ICON pro účely článku 8.3.1.5 výše považována za nenapravitelné porušení.
12	GENERAL PROVISIONS	OBEČNÁ USTANOVENÍ
12.1	<u>Assignment</u>	<u>Postoupení</u>
12.1.1	The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement	Zdravotnické zařízení / zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své závazky vyplývající z této smlouvy bez

without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution/Investigator's consent.

předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně odepřeno. Společnost ICON má právo postoupit tuto smlouvu zadavateli bez souhlasu zdravotnického zařízení / zkoušejícího.

12.2 Waiver

Vzdání se nároků a práv

12.2.1 A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.

Vzdání se jakékoli podmínky této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran v žádném případě nebude považováno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnu nebo při jakémkoli následném porušení této smlouvy ani tak nebude interpretováno. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, závazky a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádné z nich nebude zakládat omezení jakéhokoli jiného opravného prostředku, právo, závazku či dohody.

12.3 Notices

Oznámení

12.3.1 Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, to each party as addressed below:

Oznámení podle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za postačující, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou každé straně na adresy uvedené níže:

12.3.1.1 **If to ICON**

Zaslání společnosti ICON

ICON Clinical Research LLC
2100 Pennbrook Parkway, North Wales, PA, United States, 19454
Attention: XXXXXXXXXXXX
Tel: XXXXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXXXX

ICON Clinical Research LLC
2100 Pennbrook Parkway, North Wales, PA, United States, 19454
K rukám: XXXXXXXXXXXX
Tel.: XXXXXXXXXXXX
E-mail: XXXXXXXXXXXX

With copy addressed to Director, Legal Counsel (SSU Legal), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland

Stejnopis bude zaslán řediteli, Legal Counsel (SSU Legal), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko.

12.3.1.2 **If to the Institution**

Pokud budou adresována zdravotnickému zařízení

Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic
Attention: XXXXXXXXXXXX
Tel: XXXXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXXXX

Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika
K rukám: XXXXXXXXXXXX
Tel: XXXXXXXXXXXX
E-mail: XXXXXXXXXXXX

If to the Investigator

Pokud budou adresována zkoušejícímu

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

Tel: XXXXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXXXX

Tel: XXXXXXXXXXXX
E-mail: XXXXXXXXXXXX

12.3.1.3 If to the Sponsor:

CSL Behring, LLC
1020 First Ave,
King of Prussia, PA 19406
Attn: Senior Director, Global Clinical
Operations
CC: CRD.LegalNotices@cslbehring.com

Pokud budou adresována zadavateli:

CSL Behring, LLC
1020 First Ave,
King of Prussia, PA 19406
Attn: Senior Director, Global Clinical
Operations
CC: CRD.LegalNotices@cslbehring.com

12.4 Severability

Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy

12.4.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.

Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.

12.5 Relationship of Parties

Vztah smluvních stran

12.5.1 Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the Parties, it being understood that the Investigator is an independent contractor, and no Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.

Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoli sdružení, partnerství, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi smluvními stranami, čímž se rozumí, že zkoušející je nezávislý smluvní partner a žádná ze smluvních stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.

12.6 Governing Law

Rozhodné právo

12.6.1 This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.

Tato smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České republiky, a to bez ohledu na principy kolize právních norem.

12.7 Entire Agreement

Celistvost smlouvy

12.7.1 This Agreement including Appendices, sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution/Investigator. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget in Appendix 2 as set out in Section 12.7.2 below.

Tato smlouva, včetně příloh, představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami, pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společností ICON a zdravotnickým zařízením / zkoušejícím. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek, kromě některých vzájemně dohodnutých změn rozpočtu klinického hodnocení v příloze 2, jak je stanoveno v článku 12.7.2 níže.

12.7.2 If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is

Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a její přílohou, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto

any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Qualified Participants, and the Agreement will control as to all other issues.

smlouvou a protokolem, je určující protokol, pokud jde o otázky týkající se léčby způsobilých subjektů hodnocení, a smlouva, pokud jde o všechny ostatní záležitosti.

12.8 Counterparts

Stejnopisy

12.8.1 This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each Party hereto.

Tato smlouva se stane právně závaznou, jakmile je jeden nebo více stejnopisů této smlouvy, jednotlivě či společně, opatřeno podpisy všech smluvních stran.

12.8.2 This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument. Copies of signatures sent by facsimile transmission or via electronic transmission shall be deemed to be originals for all purposes under this Agreement.

Tato smlouva může být vyhotovena v jakémkoli počtu stejnopisů, z nichž každý bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž všechny tyto stejnopisy budou společně představovat jeden a tentýž dokument. Kopie podpisů zaslaných faxem nebo elektronickou poštou budou pro účely této smlouvy považovány za originály.

12.9 Survival

Přetrvání platnosti ustanovení

12.9.1 Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or that have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, ICON Disclaimer, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement, shall survive any termination of this Agreement.

Ustanovení této smlouvy související se závazky, které vznikly nebo budou trvat i po ukončení platnosti této smlouvy, mimo jiné včetně závazků souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, navrhovanými či probíhajícími inspekce kontrolního úřadu, odmítnutím odpovědnosti společností ICON, publikacemi, duševním vlastnictvím, odškodněním a používáním jmen či názvů a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran podle této smlouvy v rozsahu potřebném pro úplné dodržení a plnění této smlouvy, přetrvají i po ukončení smlouvy.

12.10 Arbitration

Rozhodčí řízení

The Parties agree to assist each other in conducting the Study and to resolve any disputes or differences of opinion through their usual good-faith negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic, unless they agree to arbitrate.

Smluvní strany souhlasí s tím, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů budou řešit prostřednictvím obvyklých vzájemných jednání v dobré víře. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli spory, které nebudou vyřešeny ve vzájemné spolupráci, budou patřit do výhradní jurisdikce soudů České republiky, pokud se smluvní strany nedohodnou na rozhodčím řízení.

12.11 Third Party Beneficiary

Oprávněná třetí strana

All Parties hereto expressly acknowledge

Všechny strany této smlouvy výslovně

and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce any of the provisions hereof by all remedies at law and/or in equity.

potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a že má právo vymáhat jakákoli ustanovení této smlouvy všemi zákonnými prostředky a/nebo podle zvykového práva.

12.12 Translation Inconsistency.

Rozpory v překladu smlouvy

The Parties acknowledge and agree that this Agreement has been negotiated in both English and Czech. In the event of a direct inconsistency or discrepancy between a term in the the English version and the corresponding term in the Czech language version of this Agreement, the Czech version shall prevail, provided that the parties take into account the provisions of the English version as far as possible.

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že tato smlouva byla vyjednána v anglickém i českém jazyce. V případě jakékoli přímé nekonzistentnosti či rozporů mezi ustanovením v anglické verzi a odpovídajícím ustanovením v české verzi bude rozhodná česká verze s tím, že smluvní strany v co nejširším rozsahu zohlední ustanovení verze anglické..

12.13 Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws

Dodržování platných protikorupčních právních předpisů a právních předpisů o boji s úplatkářství, pravidel mezinárodního obchodu a zákonů o zneužití důvěrných obchodních informací

12.13.1 The Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor and its respective affiliates are required to comply with (i) the UK Bribery Act, (ii) the US Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) and (iii) any other anti-corruption legislation. The Institution and the Investigator will not intentionally do anything that would cause a violation of such regulations by the Sponsor.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel a jeho příslušné přidružené subjekty jsou povinni dodržovat (i) britský zákon o boji proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act), (ii) zákon USA o zákazu korupčních praktik v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a (iii) případné další protikorupční právní předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející záměrně neučiní nic, co by způsobilo porušení uvedených předpisů zadavatelem.

12.13.2 In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution/Investigator (and their employees and agents): (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The Institution/Investigator shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

Zdravotnické zařízení / zkoušející (a jejich zaměstnanci a zástupci) souhlasí s tím, že při provádění klinického hodnocení a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímou nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, věcné či finanční dary, státním úředníkům, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí či opomenutí za účelem dosažení nepatřičné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti s klinickým hodnocením nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony, předpisy a oborové a profesní kodexy. Zdravotnické zařízení / zkoušející budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto článku, o němž se dozví, bezodkladně informovat společnost

ICON i zadavatele klinického hodnocení.

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

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

will not be published in the contract register. Prior to registration, Sponsor/ICON shall also have the opportunity to identify any and all provisions of the Agreement and appendices which are deemed as sensitive information and therefore a trade secret under applicable laws. The Institution shall post a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and in accordance with any redaction required by Sponsor/ICON within [5] business days from the date of the last signature and shall immediately notify ICON after registration. If ICON does not receive confirmation about release of the redacted Agreement within [5] business days from the date of the last signature, ICON in consultation with Sponsor, is entitled to make necessary steps to post the redacted Agreement

zařízení zajistí, že takové informace nebudou zveřejněny v rejstříku smluv. Před registrací bude mít zadavatel / společnost ICON též příležitost identifikovat veškerá ustanovení smlouvy a dodatků, jež jsou podle příslušných zákonů považována za informace citlivého charakteru, a proto za obchodní tajemství. Zdravotnické zařízení vloží upravenou verzi této smlouvy do rejstříku smluv v souladu se zákonem a v souladu s jakýmkoli úpravami vyžadovanými zadavatelem/společností ICON do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu a po provedení registrace bude bezodkladně informovat společnost ICON. Pokud společnost ICON neobdrží potvrzení o zveřejnění upravené smlouvy do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu, má právo učinit po poradě se zadavatelem nezbytné kroky ke zveřejnění upravené smlouvy.

- | | | |
|------|--|---|
| 13.2 | Any breach of any obligation under this Section 13.2 by the Institution shall entitle ICON to terminate this Agreement in accordance with the provisions of Section 8. | Jakékoli porušení jakéhokoli závazku podle tohoto článku 13.2 zdravotnickým zařízením dává společnosti ICON právo ukončit tuto smlouvu v souladu ustanoveními článku 8. |
| 13.3 | The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the estimated monetary value of this Agreement is CZK 6,086,252.00. | Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy 6,086,252.00 Kč. |

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO byla tato smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabyvá účinnosti datem účinnosti.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date: / Datum: _____

Signature: Podpis: _____

Name: / Jméno: XXXXXXXXXXXX

Title: / Funkce: XXXXXXXXXXXX

INSTITUTION: / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Date: / Datum: _____

Signature: Podpis: _____

Name: / Jméno: XXXXXXXXXXXX

Title: / Funkce: XXXXXXXXXXXX

INVESTIGATOR: / ZKOUŠEJÍCÍ:

Date: / Datum: _____

Signature: Podpis: _____

Name: / Jméno: XXXXXXXXXXXX

APPENDIX 1
TIMELINES

PŘÍLOHA 1
LHŮTY

XXXXXXXXXX

APPENDIX 2
FEES/COSTS

PŘÍLOHA 2
POPLATKY/NÁKLADY

XXXXXXXXXX

FINANCIAL EXHIBIT OF THE INSTITUTION**FINANČNÍ
ZAŘÍZENÍ****PŘÍLOHA****ZDRAVOTNICKÉHO**

Budget below represents the total budget for this Site, including Institution, PI and Study team costs. Amounts due to Institution under this Agreement are present in columns "Costs associated with the Study (CZK) item" and "Profit FN Olomouc (CZK)", the sum of which is listed in column „**Total costs to be paid to FN Olomouc**“, which will be paid to Institution under this Agreement. All other amounts (column "Profit Inv. Team") will be paid to PI under the PI Agreement.

Rozpočet níže představuje celkový rozpočet pro studijní pracoviště, včetně plateb pro zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího a studijní tým. Částky náležející zdravotnickému zařízení jsou uvedeny ve sloupcích "Náklady spojené se studií (Kč)" a "Zisk FN Olomouc (Kč)", jejichž součet je uveden ve sloupci „**Celková částka k proplacení FNOL**“, která bude proplacena zdravotnickému zařízení na základě této smlouvy. Všechny další částky (sloupec Zisk invest. tým) budou proplaceny hlavnímu zkoušejícímu na základě smlouvy s hlavním zkoušejícím.

XXXXXXXXXX

APPENDIX 3
BENEFICIARY TEMPLATE
XXXXXXXXXX

PŘÍLOHA Č. 3
BANKOVNÍ ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATBY

APPENDIX 4 EQUIPMENT AND MATERIALS

ICON-Provided Equipment and Materials

ICON-Provided Equipment

ICON will provide the equipment identified below (“**ICON Equipment**”) for use by Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study:
NONE

ICON-Provided Materials

ICON will provide the proprietary materials owned or licensed by ICON or Sponsor and identified below (“**ICON Materials**”) for use by Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study.

Materials Supplied: **NONE**

Vendor-Provided Equipment or Materials

CRO will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study:
XXXXXXXXXX

Ownership, Responsibilities, and Liability

ICON Equipment, ICON Materials, and Vendor Property are and remain the property of ICON, Sponsor, the vendor, or the licensor, as the case may be.

The Party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to ICON Equipment, ICON Materials, and Vendor Property. If any ICON Equipment, ICON Materials, or Vendor Property must be replaced by ICON or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, ICON reserves the right to deduct the cost of the replacements from future Study funding.

Neither ICON nor Sponsor has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of ICON Equipment, ICON Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of ICON, Sponsor, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Study related injury to a Qualified Participant covered by the terms of the Sponsor’s letter of indemnification to Institution/Investigator.

PŘÍLOHA 4 VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Vybavení a materiály poskytnuté společností ICON

Vybavení poskytnuté ICON

ICON poskytne níže uvedené vybavení („**vybavení ICON**“) pro použití zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení v rámci provádění klinického hodnocení nebo vytváření zpráv klinického hodnocení: **ŽÁDNÉ**

Materiály poskytnuté ICON

ICON poskytne chráněné materiály, jež jsou v jejím vlastnictví nebo na něž má ICON nebo zadavatel licenci a jsou uvedeny níže („materiály ICON“), pro použití zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení v rámci provádění klinického hodnocení či vytváření zpráv klinického hodnocení.
Dodané materiály: **ŽÁDNÉ**

Vybavení nebo materiály poskytnuté dodavatelem

CRO zajistí, že dodavatel poskytne následující vybavení a chráněné materiály („**majetek dodavatele**“) pro použití v tomto klinickém hodnocení: XXXXXXXXXXXX

Vlastnictví, povinnosti a odpovědnost

Vybavení ICON, materiály ICON a majetek dodavatele jsou a zůstanou vlastnictvím ICON, zadavatele, dodavatele, případně poskytovatele licence.

Strana, která je obdržel a bude je používat, ponese riziko ztráty či poškození vybavení ICON, materiálů ICON a majetku dodavatele. Pokud bude muset být v průběhu klinického hodnocení společností ICON či dodavatelem provedena výměna jakéhokoli vybavení ICON, materiálů ICON nebo majetku dodavatele v důsledku ztráty či poškození smluvní stranou této smlouvy, ICON si vyhrazuje právo odečíst náklady na výměnu z budoucího financování klinického hodnocení.

Společnost ICON ani zadavatel nenesou odpovědnost za žádný druh škod, včetně újmy na zdraví a majetkových škod vzniklých v důsledku použití vybavení ICON, materiálů ICON nebo majetku dodavatele kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí či záměrným pochybením společnosti ICON, zadavatele nebo dodavatele, nebo kdy (2) je újma na zdraví újmou na zdraví související s klinickým hodnocením, kterou utrpí způsobilý subjekt hodnocení, na který se vztahují podmínky dopisu zadavatele o odškodnění pro zdravotnické zařízení / zkoušejícího.