

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
<p>This Clinical Study Agreement (“Agreement”) is made and entered into as of the date of the last signature hereof (“Effective Date”) by and between, <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> located at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director (“Study Site”), [REDACTED] (“Principal Investigator”) and <b>Daiichi Sankyo, Inc.</b>, located at 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837 (“DSI”).</p> <p>Study Site and DSI are each referred to as a “Party” and collectively as the “Parties.”</p>	<p>Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“) se uzavírá ke dni jejího podpisu všemi smluvními stranami (dále jen „datum účinnosti“) mezi <b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b> se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem (dále jen „studijní pracoviště“) [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“) a společností <b>Daiichi Sankyo, Inc.</b>, se sídlem 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837 (dále jen „DSI“).</p> <p>Studijní pracoviště a DSI jsou jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.</p>
WITNESSETH:	TÍMTO SE STVRZUJE:
<p>WHEREAS, DSI desires that Study Site participate in the conduct of a multi-center clinical study (the “Study”), based on Protocol No. DU176b-C-E314 entitled “<i>Evaluation of Edoxaban in Anticoagulant Naïve Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation (NVAf) and High Creatinine Clearance</i>” (the “Protocol”);</p>	<p>JELIKOŽ si DSI přeje, aby se studijní pracoviště podílelo na provádění multicentrické klinické studie (dále jen „studie“) prováděné dle protokolu č. DU176b-C-E314 nazvané „<i>Hodnocení edoxabanu u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAf) a vysokou clearance kreatininu dosud neléčených antikoagulanty</i>“ (dále jen „protokol“);</p>
<p>WHEREAS, the Study will utilize Edoxaban (the “Study Drug”);</p>	<p>JELIKOŽ bude studie využívat Edoxaban („hodnocený lék“);</p>
<p>WHEREAS, the performance of the Study will benefit the Study Site and will further the Study Site’s goals of research, teaching, education and public service; and</p>	<p>JELIKOŽ provedení studie bude ku prospěchu studijního pracoviště a dále podpoří cíle studijního pracoviště v oblasti výzkumu, vzdělávání a služeb veřejnosti a</p>
<p>WHEREAS, the Study Site has represented that it has the resources to perform the Study in a competent manner, and in accordance with applicable law in the Czech Republic and industry practice.</p>	<p>JELIKOŽ studijní pracoviště prohlásilo, že má k dispozici zdroje k provádění této studie kompetentním způsobem v souladu s příslušnými zákony České republiky a zavedenou praxí v oboru.</p>

NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	NYNÍ TEDY se zřetelem na náležitá a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost každá strana tímto uznává, se smluvní strany dohodly takto:
1. <b>Scope of Work.</b> The Study Site and Principal Investigator agree to conduct the Study in accordance with the Protocol, based on the use of the Study Drug as described in the Investigators' Brochure. To the extent any terms of the Protocol are inconsistent with those of the Agreement, the terms of the Agreement shall govern the conduct of the Parties.	1. <b>Rozsah prací.</b> Studijní pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že provede tuto studii v souladu s protokolem na základě použití hodnoceného léku popsaného v brožuře zkoušejícího. V rozsahu, v němž se některé podmínky uvedeného protokolu mohou lišit od podmínek této smlouvy, se bude jednání smluvních stran řídit podmínkami smlouvy.
2. <b>Principal Investigator.</b> The Study will be conducted under the direction of the Principal Investigator set forth below:	2. <b>Hlavní zkoušející.</b> Studie bude prováděna pod vedením hlavního zkoušejícího uvedeného níže:
Name: [REDACTED]	Jméno: [REDACTED]
Title: Principal Investigator	Funkce: Hlavní zkoušející
Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	Pracoviště: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Telephone Number: [REDACTED]	Telefonní číslo: [REDACTED]
By his/her signature below, the Principal Investigator agrees his/her individual obligation to ensure that the Study is conducted in accordance with this Agreement. In the event the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, a replacement investigator, if acceptable to both Parties, shall assume direction of the Study. The new investigator shall be required to read and acknowledge the terms and conditions of this Agreement.	Svým níže připojeným podpisem stvrzuje hlavní zkoušející svůj individuální závazek zajistit, že bude studie provedena v souladu s touto smlouvou. V případě, že hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat povinnosti vyžadované touto smlouvou, převezme vedení této studie náhradní zkoušející, pokud bude přijatelný pro obě smluvní strany. Nový zkoušející bude povinen seznámit se s podmínkami této smlouvy a přijmout je.
3. <b>Study Site and Training of Personnel.</b>	3. <b>Studijní pracoviště a proškolení personálu.</b>
A. The Study Site represents and warrants that the Principal Investigator is an employee of Study Site. the Principal Investigator represents that he and all other employees and agents of the Study Site who perform services under this	A. Studijní pracoviště prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející je zaměstnancem studijního pracoviště. Hlavní zkoušející prohlašuje, že on sám a všichni další zaměstnanci a zástupci studijního pracoviště,

<p>Agreement (i) have the necessary experience, qualifications and training to perform such services, including implementing the Protocol, and dispensing and administering the Study Drug safely and effectively, (ii) are aware of the obligations contained in this Agreement that pertain to Study Site and their respective responsibilities, and (iii) shall initiate, conduct and complete in a diligent manner each step of the Study for which they are responsible. The Study Site and Principal Investigator shall not outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to a third party without the prior written consent of DSI.</p>	<p>kteří budou provádět služby podle této smlouvy, (i) mají potřebné zkušenosti, kvalifikaci a školení k provádění těchto služeb, včetně provádění protokolu a výdeje a podávání hodnoceného léku bezpečným a účinným způsobem, (ii) jsou si vědomi závazků obsažených v této smlouvě, které se týkají studijního pracoviště a jejich příslušných povinností, a (iii) řádným způsobem zahájí, budou provádět a dokončí každý krok této studie, za který zodpovídají. Studijní pracoviště ani hlavní zkoušející nesmí své závazky podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu DSI řešit zadáním subdodavatelské zakázky nebo subdodávky ani pověřením.</p>
<p>B. The Study Site will notify DSI and DSI's designee Quintiles Czech Republic, s.r.o. ("CRO") promptly by telephone and subsequently in writing, of any significant changes in Study Site personnel, Principal Investigator, or physical location that occur during the Study, including, without limitation any change in the Principal Investigator's employment by Study Site.</p>	<p>B. Studijní pracoviště oznámí společnosti DSI a zástupci DSI, společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o. (dále jen „CRO“), ihned telefonicky a následně písemně všechny významné změny týmu pracovníků studijního pracoviště, osoby hlavního zkoušejícího nebo fyzického umístění, ke kterým dojde v průběhu studie, mimo jiné včetně jakékoli změny zaměstnaneckého poměru hlavního zkoušejícího na studijním pracovišti.</p>
<p><b>4. Conduct of Study.</b></p>	<p><b>4. Provádění studie.</b></p>
<p>The Study Site and Principal Investigator agree to devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p>	<p>Studijní pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vyvinou své maximální úsilí za účelem přesného a efektivního provedení prací vyžadovaných touto smlouvou, přičemž toto úsilí bude zahrnovat zejména následující:</p>
<p>A. The Study will be performed in strict accordance with all applicable international and local laws and regulations, institutional guidelines and the Protocol. A properly executed Informed Consent Form, approved by DSI and the Study Site's Ethics Committee for Multicentric Trials ("ECMT") and Local Ethics Committees ("LEC"), jointly Ethics Committees ("EC"), which complies with laws</p>	<p>A. Studie bude provedena v přísném souladu se všemi příslušnými mezinárodními a místními zákony a předpisy, vnitřními směnicemi zdravotnického zařízení a protokolem. Řádně vyhotovený formulář informovaného souhlasu schválený společností DSI a etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení („EKMKH“) studijního pracoviště a místními etickými komisemi</p>

<p>and regulations of the Czech Republic shall be provided to the Principal Investigator by DSI or CRO. The Principal Investigator shall ensure that the Inform Consent Form shall be signed and obtained from all subjects entered into the Study. Additionally, Study Site and Principal Investigator agree to ensure that patient enrollment does not commence until this Agreement is fully executed.</p>	<p>(„MEK“), společně označované jako etické komise („EK“), který bude splňovat veškeré požadavky právních předpisů České republiky, bude poskytnut Hlavnímu zkoušejícímu společností DSI nebo CRO. Hlavní zkoušející zajistí podpis informovaného souhlasu od všech pacientů, kteří vstoupí do studie. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že zajistí, aby nábor pacientů nebyl zahájen dříve, než tato smlouva vstoupí v platnost.</p>
<p>B. The Study shall be conducted in strict compliance with generally accepted standards of good clinical research and medical practices, and in compliance with all applicable laws and regulations pertaining to the administration of drugs, the conduct of clinical investigations, the retention of records, the non-use of specific patient names on clinical report forms, and other guidelines and laws pertaining to patient confidentiality, including but not limited to all applicable Czech laws and regulations, in particular <u>Act No. 378/2007 Coll.</u>, on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“Act on Medical Services”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing ICH Regulations, and regulations issued by local authorities, professional associations and the Study Site.</p>	<p>B. Studie bude prováděna za přísného dodržování všeobecně uznávaných norem správného klinického výzkumu a lékařské praxe a ve shodě se zákony a předpisy vztahujícími se na podávání léků, provádění klinických zkoumání, uchovávání záznamů, nepoužívání konkrétních jmen pacientů ve formulářích klinických zpráv a ostatními směrnicemi a zákony upravujícími problematiku ochrany osobních údajů pacientů, mimo jiné včetně všech platných zákonů a předpisů České republiky, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“), a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách“), nebo jakýchkoli následných novel nebo zákonů v podstatné míře nahrazujících kterýkoli z výše uvedených předpisů ICH, a předpisy vydanými místními orgány, odbornými sdruženími a studijním pracovištěm.</p>
<p>C. Prior to initiation of the Study, Principal Investigator will obtain approval for the Protocol from its EC or similar committee formally designated by the Study Site to review biomedical research.</p>	<p>C. Před zahájením studie zajistí hlavní zkoušející schválení protokolu EK nebo podobným výborem formálně určeným studijním pracovištěm k dohledu nad biomedicínským výzkumem.</p>

<p>D. Principal Investigator shall ensure that each patient enrolling in the Study gives his/her informed consent to such participation in accordance with the Study Site's informed consent policies, and in conformance with all applicable regulations and Czech laws and with Act on Protection of Personal Data No. 101/2000 Coll., as amended. A copy of the Informed Consent Form shall be given to each participating patient or the patient's family.</p>	<p>D. Hlavní zkoušející zajistí, že každý pacient zařazený do studie poskytne informovaný souhlas se svou účastí v souladu se zásadami studijního pracoviště pro poskytování informovaného souhlasu ve shodě se zákony České republiky a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění. Každému pacientovi účastníckému se studie nebo jeho rodině bude předána kopie formuláře informovaného souhlasu.</p>
<p>E. Independent medical judgment shall be exercised as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements.</p>	<p>E. Slučitelnost každého z pacientů s požadavky protokolu studie bude zvážena na základě nezávislého lékařského úsudku.</p>
<p>F. The Principal Investigator shall provide notification to DSI and/or CRO and the EC within twenty-four (24) hours after learning of any unanticipated or serious adverse reactions to the Study Drug or any control drug, and/or any unauthorized deviations from the Protocol. The Principal Investigator shall comply with its LEC reporting obligations.</p>	<p>F. Hlavní zkoušející vyrozumí společnost DSI nebo CRO a EK o jakýchkoliv nečekaných nebo závažných nežádoucích reakcích na hodnocený lék nebo kontrolní lék nebo o eventuální nepovolené odchylce od protokolu, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění. Hlavní zkoušející musí plnit svou ohlašovací povinnost MEK.</p>
<p>G. The Study Site and the Principal Investigator shall interact directly with CRO for issues relating to contractual agreements, patient enrollment, clinical monitoring and overall study site management issues.</p>	<p>G. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející bude v přímém styku s CRO v otázkách týkajících se smluvních ujednání, zařazování pacientů, klinického monitorování a celkové problematiky řízení studijního pracoviště.</p>
<p>H. The Study Site and Principal Investigator shall ensure that at no time during the conduct of the Study will any patient confidential information be disclosed to DSI.</p>	<p>H. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející zajistí, aby v průběhu provádění studie nedošlo k předání žádných důvěrných informací pacientů společnosti DSI.</p>
<p>I. The Principal Investigator shall complete electronic Case Report Forms ("eCRFs") provided by CRO accurately and submit these forms via remote data entry within forty-eight (48) hours of obtaining the data. The Principal Investigator shall provide paper copies of these forms and any source documents related to the Study to representatives of DSI and/or CRO upon request.</p>	<p>I. Hlavní zkoušející bude přesně vyplňovat elektronické formuláře případu („eCRF“) poskytnuté CRO a bude odesílat tyto formuláře formou vzdáleného zadání dat během čtyřicet osmi (48) hodin od získání těchto dat. Hlavní zkoušející poskytne na požádání papírové kopie těchto formulářů a jakýchkoliv zdrojových dokumentů souvisejících se studií zástupci DSI nebo CRO.</p>

<p>J. The Principal Investigator shall assist CRO representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in eCRFs. Principal Investigator shall assist CRO in conducting audits of original case records, laboratory reports, and raw data sources underlying data recorded in the eCRFs. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.</p>	<p>J. Hlavní zkoušející musí pomáhat zástupcům CRO při řešení jakýchkoliv nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací ve formulářích eCRF. Hlavní zkoušející bude pomáhat CRO při provádění auditů původních případových zpráv, laboratorních zpráv a zdrojů nezpracovaných dat, z nichž vycházejí data ve formulářích eCRF. Takové audity musí být prováděny s řádným ohledem na ochranu osobních údajů pacientů.</p>
<p>K. Principal Investigator shall complete and return to DSI and/or CRO, in a timely manner, financial certification or disclosure forms, provided to Principal Investigator by DSI/CRO. Principal Investigator shall also complete and return to DSI/CRO all updated disclosure/certification for the duration of the Study and for one year thereafter. Study Site shall ensure that all sub-investigators return and update all financial certification/disclosure forms.</p>	<p>K. Hlavní zkoušející musí včas vyplnit a vrátit DSI nebo CRO finanční osvědčení nebo formuláře poskytnuté hlavnímu zkoušejícímu DSI/CRO. Hlavní zkoušející musí rovněž vyplnit a vrátit DSI/CRO všechna aktualizovaná prohlášení o zveřejnění/osvědčení během trvání studie a po jeden rok po jejím skončení. Studijní pracoviště musí zajistit, že všichni spoluzkoušející vyplní, vrátí a budou aktualizovat všechna finanční prohlášení/formuláře o zveřejnění.</p>
<p>L. Any notifications concerning safety, medical, or similar patient-related matters may be communicated between the Parties and with CRO through electronic means.</p>	<p>L. Jakákoliv oznámení týkající se bezpečnosti, zdravotních nebo podobných záležitostí souvisejících s pacientem mohou být sdělována mezi smluvními stranami a CRO elektronickými prostředky.</p>
<p>M. Study Drug shall be supplied to the Study Site's pharmacy. Study Site shall ensure, that Study Drug is stored within the pharmacy separately from any other drugs and that any modification/processing, monitoring, administration and dispensing of the Study Drug shall be performed in compliance with Protocol, applicable laws and regulations of the Czech Republic, Good Clinical Practice and terms and conditions set forth in instruction LEK-12 issued by State Institute for Drug Control. Principal Investigator shall collect the Study Drug from the Study Site's pharmacy in compliance with Protocol.</p>	<p>M. Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny studijního pracoviště. Studijní pracoviště se zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava/úprava, kontrola, uchování a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny studijního</p>

	pracoviště v souladu s Protokolem.
<p>5. <b>Protocol Modifications.</b> In the event future modifications in the Protocol appear desirable, such changes may be made only with the approval of DSI, which shall have sole overriding discretion in such matters, and the subsequent approval of the Study Site's EC. If such modifications can be expected to affect the cost for the Study, Study Site will submit a written estimate to DSI for approval. Notwithstanding the foregoing, in the course of performing the Study, if deviation from the Protocol is necessary based on generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of patients, the Study Site shall notify DSI and CRO in writing prior to implementing such deviation, or in emergency situations, within twenty-four (24) hours thereafter.</p>	<p>5. <b>Změny protokolu.</b> V případě, že v budoucnu vyvstane potřeba změn v protokolu, je možno takové změny provést pouze se souhlasem společnosti DSI, která bude mít v těchto záležitostech právo konečného rozhodnutí, a na základě následného schválení EK studijního pracoviště. Pokud lze očekávat, že takové změny negativně ovlivní náklady této studie, studijní pracoviště předloží společnosti DSI ke schválení písemný odhad nákladů. Nehledě na předcházející ujednání, pokud se v průběhu provádění studie ukáže, že je nutná odchylka od protokolu na základě všeobecně uznávaných norem klinického výzkumu a lékařské praxe vztahující se k prospěchu, zdraví a bezpečnosti pacientů, studijní pracoviště písemně vyrozumí společnost DSI a CRO před provedením uvedené odchylky nebo v naléhavých případech do dvaceti čtyř (24) hodin poté.</p>
<p>6. <b>Access.</b></p>	<p>6. <b>Přístup.</b></p>
<p>A. Authorized representatives of DSI and/or CRO shall have the right to inspect the progress of the Study on the premises of the Study Site at mutually agreeable times during the term of this Agreement. At least 3 days prior to any inspection, DSI or CRO will notify the Study Site of the date and time of such inspection at the following e-mail address: [REDACTED]. CRO and DSI agree, that if appropriate, such visits may (jointly with the Principal Investigator) be also attended another appointed Study Site's representative. Representatives of DSI and/or CRO may review and/or request copies of data derived from the Study at reasonable times, and the Study Site shall promptly provide such data. The Study Site agrees to cooperate with representatives of the FDA or any other regulatory agency in the event of an inspection of the Study, and to</p>	<p>A. Zplnomocnění zástupci společnosti DSI nebo CRO budou mít právo kontrolovat průběh studie v prostorách studijního pracoviště v termínech odsouhlasených všemi stranami během platnosti této smlouvy. Alespoň 3 dny před každou kontrolou oznámí společnost DSI nebo CRO studijnímu pracovišti datum a čas takové kontroly, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. Společnost DSI a CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník studijního pracoviště. Představitelé společnosti DSI nebo CRO mohou kontrolovat nebo požádat o kopie údajů odvozených ze studie v přiměřených termínech a studijní pracoviště tyto údaje neprodleně poskytne. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že bude spolupracovat se zástupci agentury FDA nebo jakéhokoliv jiného</p>

<p>provide regulatory agency representatives with access to the above-described records. During the term of this Agreement, the Study Site shall provide written notification to DSI within twenty-four (24) hours after receiving notice from the FDA or any other governmental or regulatory body of an inspection of Study Site's facilities or research records. Study Site shall provide DSI with copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received by Study Site pursuant to such inspection. Notwithstanding Section 4 hereof, any release of patient information and data shall be made within the bounds of legal requirements.</p>	<p>regulačního úřadu v případě kontroly studie, a poskytne zástupcům regulačních úřadů přístup k výše uvedeným záznamům. Během doby platnosti této smlouvy poskytne studijní pracoviště písemně oznámení společnosti DSI během dvaceti čtyř (24) hodin po přijetí oznámení od FDA nebo jiného vládního nebo regulačního orgánu o kontrole prostor studijního pracoviště nebo záznamů o výzkumu. Studijní pracoviště poskytne společnosti DSI kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které studijní pracoviště obdrží v souvislosti s takovou kontrolou. Bez ohledu na oddíl 4 této smlouvy musí být jakékoliv předání informací a dat pacientů provedeno v souladu se zákonnými požadavky.</p>
<p>B. DSI shall have the right, but not the obligation, to be present at any Study-related inquiry, inspection or audit. Study Site and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by DSI to cure deficiencies noted during any audit or inspection. In addition, DSI shall have the right to review and approve any correspondence to FDA or any other regulatory agency generated as a result of a Study-related inspection prior to submission by Study Site or Principal Investigator.</p>	<p>B. Společnost DSI má právo, avšak nikoliv povinnost být přítomna při jakékoliv kontrole, inspekci nebo auditu, které se vztahují ke studii. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že přijmou veškerá přiměřená opatření vyžadovaná společností DSI k nápravě nedostatků zjištěných během jakéhokoliv auditu nebo kontroly. Společnost DSI navíc bude mít právo kontroly a schválení veškeré korespondence adresované FDA nebo jinému regulačnímu orgánu připravené v důsledku kontroly v souvislosti se studií dříve, než ji studijní pracoviště nebo hlavní zkoušející odešle.</p>
<p><b>7. Records; Data Ownership.</b> All raw data, source data work sheets, written records, accounts, notes, reports and other material relating to the Study shall be kept confidential and recorded in source documents used solely for determinations made pursuant to the Protocol. All such material shall be available for inspection by DSI and CRO at reasonable times.</p>	<p><b>7. Záznamy; vlastnická práva k datům.</b> Všechna nezpracovaná data, pracovní listy se zdrojovými údaji, písemné záznamy, evidence, poznámky, zprávy a jiné materiály vztahující se ke studii budou považovány za důvěrné a budou zaznamenány ve zdrojových dokumentech používaných pouze ke zjištěním učiněným podle protokolu. Všechny takové materiály budou k dispozici ke kontrole DSI a CRO v přiměřené době.</p>
<p>A. Principal Investigator and Study Site</p>	<p>A. Hlavní zkoušející a studijní pracoviště</p>



agree to maintain complete and up-to-date Study records during the Study, including but not limited to eCRFs, drug supply and reconciliation documentation and the Study Site file containing all Study-related correspondence. All records for the Study shall be retained for the following period of time:	souhlasí s tím, že budou uchovávat úplně a aktuální záznamy o studii v celém jejím průběhu, mimo jiné včetně formulářů eCRF, dokumentace o dodávkách a inventarizaci léků, jakož i složky studijního pracoviště, které obsahují veškerou korespondenci související se studií. Všechny záznamy ze studie je třeba uchovávat po následující období:
(1) two (2) years after the FDA approves the New Drug Application (NDA) Premarket Approval Application (PMA);	(1) dva (2) roky poté, co agentura FDA schválí žádost o schválení nového léku (NDA, New Drug Application) v režimu PMA (Premarket Approval Application);
(2) two (2) years following the termination or withdrawal of the health regulatory agency exemption (e.g., Investigational New Drug (IND) application) under which the Study is being conducted; or	(2) dva (2) roky po ukončení nebo odvolání výjimky udělené zdravotním regulačním orgánem (např. žádost o nový hodnocený lék (IND, Investigational New Drug), podle níž byla tato studie prováděna; nebo
(3) as defined by local laws and regulations of the Czech Republic.	(3) jak je definováno místními zákony a předpisy České republiky.
B. Principal Investigator and Study Site shall contact DSI in the event of loss or destruction of any Study records, or prior to the removal of any Study records to another location.	B. Hlavní zkoušející a studijní pracoviště musí kontaktovat společnost DSI v případě ztráty nebo zničení jakýchkoliv záznamů ze studie nebo před přemístěním těchto záznamů na jiné místo.
C. Study Site and Principal Investigator warrant that all hardware, software, operating systems, mechanical devices, electronic devices, and any other components of computer systems which are used to produce reports and data under this Agreement, and all documents and data provided to DSI or CRO under this Agreement shall be free of bugs, viruses and errors.	C. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející zaručují, že veškerý hardware, software, operační systémy, mechanická zařízení, elektronická zařízení a všechny ostatní součásti počítačových systémů, které jsou používány k tvorbě hlášení a dat podle této smlouvy, a všechny dokumenty a data poskytovaná společnosti DSI nebo CRO podle této smlouvy budou prosty závad, počítačových virů a chyb.
D. All case report forms and other data (excluding subject medical records) generated by the Study Site in the course of conducting the Study (the "Data") shall be the property of DSI, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable state and federal privacy laws and Section 4(D) of this Agreement, Any	D. Všechny záznamy subjektů hodnocení a další data (s výjimkou zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení) generované studijním pracovištěm v průběhu provádění studie („data“) budou vlastnictvím společnosti DSI, která může tato data využít jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný, na základě a v souladu s platnými státními

copyrightable work created in connection with performance of the Study and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided in Section 12 hereof) shall be property of DSI as author and owner of the copyright in such work.	a federálními zákony na ochranu osobních údajů a oddílu 4(D) této smlouvy. Jakékoliv dílo, na které se mohou vztahovat autorská práva, vytvořené v souvislosti s prováděním studie a obsažené v datech (s výjimkou prací publikovaných hlavním zkoušejícím podle oddílu 12 této smlouvy) bude majetkem společnosti DSI jakožto autora a vlastníka autorských práv k takovému dílu.
<b>8. Cost and Payment.</b> As compensation for performing the Study, Study Site and the Principal Information shall be paid a fee by DSI in accordance with and subject to the terms of this Section 8 and Section 10D hereof. All Parties to this Agreement acknowledge that (i) payment to the Study Site and Principal Investigator is not dependent upon Study Site and Principal Investigator obtaining of any particular findings or results (positive or negative) in the Study, and (ii) to the best of their knowledge, payment to the Study Site and Principal Investigator is compensation for the fair market value of the services provided by Study Site and Principal Investigator to DSI.	<b>8. Náklady a platby.</b> Odměnou za provedení této studie obdrží studijní pracoviště a hlavní zkoušející od společnosti DSI poplatek v souladu s podmínkami tohoto oddílu 8 a oddílu 10D. Všechny smluvní strany této smlouvy berou na vědomí, že (i) platba studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu nezávisí na získání jakýchkoliv konkrétních nálezů nebo výsledků studijním pracovištěm a hlavním zkoušejícím (pozitivních nebo negativních) ve studii a (ii) podle jejich nejlepšího vědomí je platba studijnímu pracovišti kompenzací spravedlivé tržní ceny služeb poskytovaných studijním pracovištěm a hlavním zkoušejícím společnosti DSI.
A. Payment shall be made to the Study Site and the Principal Investigator in accordance with the schedule of payments attached as Exhibit A. All costs outlined on Exhibit A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Study Site and DSI.	A. Tato platba bude uhrazena studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu v souladu s rozpisem plateb připojeným jako příloha A. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se studijní pracoviště a DSI písemně nedohodnou jinak.
B. Payment details of the Study Site:	B. Bankovní údaje studijního pracoviště:
<i>Study Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Oddělení klinických studií</i>	<i>Studijní pracoviště: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Oddělení klinických studií</i>
<i>Address: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic</i>	<i>Adresa: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika</i>
<i>Email: [REDACTED]</i>	<i>Email: [REDACTED]</i>
<i>Bank: Česká národní banka, pobočka Brno</i>	<i>Banka: Česká národní banka, pobočka Brno</i>
<i>Study Site Tax Identification Number: CZ00159816</i>	<i>Daňové identifikační číslo studijního pracoviště: CZ00159816</i>

<i>Account Number: 20001-71138621/0710</i>	<i>Číslo účtu: 20001-71138621/0710</i>
<i>IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621</i>	<i>IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621</i>
<i>SWIFT: CNBACZPP</i>	<i>SWIFT: CNBACZPP</i>
<i>Reference Number: Invoice Number</i>	<i>Variabilní symbol: číslo faktury</i>
<b>Payment Details of the Principal Investigator:</b>	<b>Bankovní údaje hlavního zkoušejícího:</b>
<i>Name:</i> [REDACTED]	<i>Jméno a příjmení:</i> [REDACTED]
<i>Address:</i> [REDACTED]	<i>Adresa:</i> [REDACTED]
<i>Bank Name:</i> [REDACTED]	<i>Banka:</i> [REDACTED]
<i>Číslo účtu:</i> [REDACTED]	<i>Číslo účtu:</i> [REDACTED]
<i>IBAN:</i> [REDACTED]	<i>IBAN:</i> [REDACTED]
<i>SWIFT:</i> [REDACTED]	<i>SWIFT:</i> [REDACTED]
<p>C. DSI will issue all payments to the Study Site and Principal Investigator. Study Site and Principal Investigator shall be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with the Study Budget set forth in Exhibit A. Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon prior month enrollment data supporting subject visitation confirmed by subject eCRFs received from the Study Site and Principal Investigator. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be prorated upon verification of actual subject visits, and will be paid by DSI to the Study Site and Principal Investigator upon final acceptance by DSI of all eCRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or DSI, the return of all unused supplies (including, but not limited to, Study Drug, computer hardware, and lab equipment) to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement. Once DSI has paid funds to Study Site and Principal Investigator for the performance of the Study by the Principal Investigator and the Study Site, DSI shall have no further obligation or liability to pay Principal Investigator or Study Site any amounts for their performance of the Study. In the event the work conducted hereunder is less than that set forth</p>	<p>C. DSI uhradí všechny platby studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející obdrží úhradu na základě dokončené návštěvy na subjekt v souladu s rozpočtem studie uvedeným v příloze A. Devadesát procent (90 %) každé splatné platby bude uhrazeno na základě dat o náboru za předchozí měsíc doplňujících záznamy o návštěvách subjektů potvrzených na základě formulářů eCRF obdržených od studijního pracoviště a hlavního zkoušejícího. Zbývající část platby ve výši do deseti procent (10 %) bude po ověření skutečných návštěv subjektů poměrně upravena a zaplácena společností DSI studijnímu pracovišti a hlavnímu zkoušejícímu po závěrečném převzetí všech stran eCRF, vyjasnění všech dat, převzetí a schválení jakýchkoli chybějících regulačních dokumentů, jak je vyžadováno CRO nebo DSI, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu (mimo jiné včetně hodnoceného léku, počítačového hardwaru a laboratorního vybavení) CRO a splnění všech ostatních platných podmínek stanovených v této smlouvě. Jakmile společnost DSI zaplatí studijnímu pracovišti hlavnímu zkoušejícímu za provedení studie hlavním zkoušejícím a studijním pracovištěm, společnost DSI nebude mít žádný další závazek nebo povinnost platit hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu pracovišti</p>

above for any reason, the actual funds paid for this Study will be prorated to reflect the actual work completed.	za provedení této studie jakékoliv další částky. V případě, že bude z jakéhokoliv důvodu provedeno méně práce, než je výše uvedeno, bude hrazená částka poměrně snížena tak, aby odražela skutečný objem provedené práce.
D. If any dispute arises as to whether Study Site and/or Principal Investigator is entitled to the payment of fees, or is obligated to repay DSI for any fees previously overpaid, then the Study Site and Principal Investigator and DSI shall attempt to resolve such dispute in good faith. Pending such resolution, DSI may retain any disputed funds.	D. Pokud vznikne jakýkoli spor o to, zda má studijní pracoviště a/nebo hlavní zkoušející nárok na výplatu poplatků nebo zda je třeba dříve vyplacené poplatky vrátit společnosti DSI, studijní pracoviště, hlavní zkoušející a DSI se pokusí takový spor v dobré víře vyřešit. Společnost DSI může pozdržet finanční prostředky, jichž se spor týká, až do vyřešení sporu.
E. The estimated value of financial payment to the Study Site under this Agreement shall be approximately <b>CZK 663,514.00</b> .	E. Předpokládaná hodnota finančního plnění studijnímu pracovišti dle podmínek této Smlouvy činí přibližně <b>663.514,00 Kč</b> .
9. <b>Term.</b> This Agreement shall be effective as of the date of last signature hereof, and shall continue until the Study is completed, unless terminated sooner in accordance with Section 10 hereof. The obligations of Sections 6 (Access), 7 (Records; Data Ownership), 11 (Inventions), 12 (Publications), 13 (Confidentiality), 14 (Use of Party's Name and Logo), 17 (Indemnification and Insurance), 21 (Notice) and 23 (Governing Law) continue beyond termination of the Agreement.	9. <b>Doba platnosti.</b> Tato smlouva vstoupí v platnost dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a bude platná až do dokončení této studie, pokud nedojde k jejímu předčasnému vypovězení v souladu s oddílem 10 této smlouvy. Závazky podle oddílů 6 (Přístup), 7 (Záznamy; vlastnická práva k datům), 11 (Vynálezy), 12 (Publikace), 13 (Důvěrnost), 14 (Používání názvu a loga společnosti), 17 (Odškodnění a pojištění), 21 (Oznámení) a 23 (Rozhodné právo a jurisdikce) zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy.
10. <b>Termination.</b>	10. <b>Ukončení.</b>
A. This Agreement may be terminated by either Party immediately upon prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the authorization and approval to perform the Study in the United States is withdrawn by the U.S. Food and Drug Administration; or (ii) DSI terminates the Study.	A. Tato smlouva může být kteroukoliv ze smluvních stran okamžitě písemně vypovězena, nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv zruší povolení a schválení studie ve Spojených státech nebo (ii) společnost DSI studii ukončí.
B. This Agreement may be terminated by	B. Tato smlouva může být kteroukoliv ze

<p>either party, upon thirty (30) days prior written notice, for any reason</p>	<p>smluvních stran písemně vypovězena na základě písemné výpovědi s výpovědní dobou 30 dní, a to z jakéhokoliv důvodu.</p>
<p>C. Upon the effective date of termination, there shall be an accounting conducted by the Study Site, subject to verification by DSI. Within thirty (30) days after receipt of adequate documentation, DSI will make payment to the Study Site and/or Principal Investigator for (i) all services, not yet paid for, but properly rendered and monies properly expended by the Study Site until the date of termination; and (ii) reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Study Site prior to the effective date of termination. If DSI objects to any charge, the Parties shall use best efforts to resolve any disagreement as expeditiously as possible. Any funds paid to Study Site and/or Principal Investigator in advance will be prorated, and any unearned funds will be returned by Study Site to DSI.</p>	<p>C. V den ukončení platnosti provede studijní pracoviště vyúčtování, které společnost DSI zkontroluje. Do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající dokumentace proplatí společnost DSI studijnímu pracovišti a/nebo hlavnímu zkoušejícímu (i) všechny služby, které ještě nebyly zaplacený, ale byly již řádně poskytnuty, a prostředky, které byly studijním pracovištěm řádně vynaloženy až do data ukončení smlouvy; a (ii) přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé studijnímu pracovišti v souvislosti se studií před datem ukončení platnosti. Pokud má společnost DSI výhrady k jakékoliv účtované částce, musí smluvní strany vyvinout veškeré úsilí k co nejrychlejšímu vyřešení jakýchkoliv neshod. Jakékoliv zálohy předem vyplacené studijnímu pracovišti a/nebo hlavnímu zkoušejícímu budou poměrně upraveny a studijní pracoviště vrátí případný přeplatek společnosti DSI.</p>
<p>D. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, Principal Investigator shall furnish to DSI an acceptable report for the research completed, and will cooperate fully in providing completed Case Report Forms and access to appropriate records.</p>	<p>D. Pokud bude platnost této smlouvy ukončena před dokončením studie, hlavní zkoušející poskytne společnosti DSI přijatelnou zprávu za provedenou část výzkumu a bude plně spolupracovat při poskytnutí vyplněných záznamů subjektů hodnocení a umožní přístup k příslušným záznamům.</p>
<p>E. Study Site and Principal Investigator shall return to DSI any unused Study Drug and all DSI confidential information, as defined in Section 13 hereof, at the earlier of the conclusion of the Study or termination of this Agreement.</p>	<p>E. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející vrátí společnosti DSI veškeré neužité hodnocené léky a veškeré důvěrné informace společnosti DSI podle definice v oddílu 13 této smlouvy, a to buď při ukončení studie, nebo ukončení této smlouvy podle toho, která z možností nastane dříve.</p>
<p>11. <b>Inventions.</b> It is expressly agreed that all inventions shall be promptly and fully disclosed and described to DSI in writing, and shall be the</p>	<p>11. <b>Vynálezy.</b> Strany se výslovně dohodly na tom, že všechny vynálezy budou neprodleně a úplně sděleny a písemně popsány společností</p>

<p>property of DSI. For purposes of this Agreement, inventions shall mean discoveries, improvements or ideas (whether patentable or not) made by the Study Site, the Principal Investigator, or other Study Site personnel performing services in connection with the Study, either solely or jointly with others, conceived and reduced to practice in the course and scope of this Agreement. DSI shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such invention or discovery. Principal Investigator and Study Site hereby agree to assign to DSI all rights, title, and interest in and to any such invention, and provide reasonable assistance to obtain patents on such inventions, for which DSI will pay all related expenses.</p>	<p>DSI a stanou se majetkem společnosti DSI. Pro účely této smlouvy budou vynálezy znamenat objevy, zlepšení nebo návrhy (patentovatelné či nikoliv), které učiní studijní pracoviště, hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci studijního pracoviště, kteří poskytují služby v souvislosti s touto studií, buď sami, nebo společně s ostatními, vytvořené a upravené pro praxi v době platnosti a v rozsahu této smlouvy. Společnost DSI bude mít jediné a výlučné právo obstarat si dle vlastního uvážení patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a v jiných zemích pro kterýkoliv takový vynález či objev. Hlavní zkoušející a studijní pracoviště tímto souhlasí s tím, že postoupí společnosti DSI všechna práva, právní tituly a zájmy na každém takovém vynálezu a poskytnou přiměřenou pomoc k získání patentů na zmíněné vynálezy, přičemž společnost DSI zaplatí všechny výdaje s tím spojené.</p>
<p>12. <b>Publication.</b> Study Site and the Principal Investigator acknowledge that the Study is a multicenter study, and that the information and data generated by Study Site or individual Principal Investigators or study sites are not sufficient to draw meaningful conclusions. Accordingly, Study Site and Principal Investigator agree that any results of the Study shall not be published individually or collectively in whole or part by and Principal Investigator, Study Site, its employees or agents until after the coordinated multicenter publication or one year after the termination of the Study, whichever occurs first. After such time, Study Site and Principal Investigator shall submit any publication to DSI for review at least forty-five (45) days prior to submission. If during this review, DSI identifies its confidential information as defined in Section 13 hereof, it shall be deleted. If during this review DSI identifies any patentable material requiring protection, then Study Site and Principal Investigator agree to delay publication</p>	<p>12. <b>Publikace.</b> Studijní pracoviště a hlavní zkoušející potvrzují, že tato studie je multicentrickou studií a že informace nebo data vytvořená studijním pracovištěm nebo jednotlivými hlavními zkoušejícími nebo studijními pracovišti nestačí k odvození smysluplných závěrů. Z tohoto důvodu souhlasí studijní pracoviště a hlavní zkoušející s tím, že studijní pracoviště, jeho zaměstnanci ani jeho zástupci a ani hlavní zkoušející nezveřejní žádné z výsledků této studie jednotlivě či společně, vcelku nebo částečně, a to až do doby koordinovaného zveřejnění výsledků za všechna zúčastněná pracoviště nebo jeden rok po ukončení studie podle toho, která z možností nastane dříve. Po této době předloží studijní pracoviště a hlavní zkoušející společnosti DSI každou uvažovanou publikaci ke kontrole, a to alespoň čtyřicet pět (45) dní před odesláním ke zveřejnění. Pokud během přezkumu identifikuje DSI důvěrné informace, jak je definováno v oddílu 13, budou tyto odstraněny. Pokud během kontroly společnost DSI objeví</p>

<p>for an additional sixty (60) days for the purpose of permitting DSI to seek appropriate legal protection, including without limitation, patent protection. Any publication shall comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Criteria for Authorship. In addition, potential conflicts of interest as defined in the ICJME Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest shall be disclosed in manuscripts, journal submissions and related documents. Nothing in this Section 12 shall be taken as giving DSI any right of editorial control over any publication prepared by Study Site and Principal Investigator.</p>	<p>patentovatelný materiál, který vyžaduje právní ochranu, studijní pracoviště a hlavní zkoušející budou souhlasit s odložením publikace o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnila společnosti DSI obstarání příslušné právní ochrany, mimo jiné včetně patentové ochrany. Všechny publikace musí splnit kritéria pro autorství stanovená Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů (ICMJE). V rukopisech, článcích předložených k publikaci a souvisejících dokumentech musí být navíc zveřejněny potenciální střety zájmů dle definice formuláře ke zveřejnění potenciálních střetů zájmů ICMJE. Nic v tomto oddílu 12 nebude interpretováno jako poskytnutí práva redakční kontroly společnosti DSI jakýchkoliv publikací vypracovaných studijním pracovištěm a hlavním zkoušejícím.</p>
<p>13. <b>Confidentiality.</b> Except as permitted under Section 12, neither the Study Site nor the Principal Investigator shall use or disclose to any person or entity, other than those persons directly connected with the Study and the Protocol, any data, material or information disclosed to the Study Site and the Principal Investigator by DSI or CRO for a period of ten (10) years from the date of this Agreement without obtaining the prior written consent of DSI. The obligations of non-disclosure shall not apply to information that (a) was at the time of disclosure by DSI or CRO in the public domain; (b) after disclosure by DSI or CRO lawfully becomes part of the public domain by publication or otherwise except by breach of this Agreement; (c) was lawfully in possession of Study Site and the Principal Investigator at the time of disclosure by DSI or CRO and was not acquired, directly or indirectly, from DSI or CRO; provided such prior possession was lawful as proven by documentary evidence; (d) was lawfully received from third parties; provided such information was not unlawfully obtained by such parties, directly or indirectly,</p>	<p>13. <b>Důvěrnost.</b> Kromě povolených výjimek v oddílu 12 nepoužije ani neprozradí studijní pracoviště ani hlavní zkoušející žádné fyzické nebo právnické osobě, s výjimkou osob přímo zúčastněných na provádění studie a realizaci protokolu, žádná data, materiály ani informace poskytnuté studijnímu pracovišti či hlavnímu zkoušejícímu společností DSI nebo CRO po dobu deseti (10) let od data této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společností DSI. Povinnost neprozradit data se nebude vztahovat na informace, které (a) v době sdělení společností DSI nebo CRO byly veřejně známé; (b) po sdělení společností DSI nebo CRO se legálně staly veřejně známými prostřednictvím publikace či jinak, pokud k tomu nedošlo porušením této smlouvy; (c) byly v legálním držení studijního pracoviště či hlavního zkoušejícího v době jejich sdělení společností DSI nebo CRO a nebyly nabyty, přímo ani nepřímou, od společností DSI ani CRO; pokud jejich předchozí držení bylo zákonné a lze je doložit průkaznou dokumentací; (d) studijní pracoviště či hlavní zkoušející je právoplatně obdrželi od třetí strany, avšak za předpokladu,</p>

<p>from DSI or CRO on a confidential basis; or (e) was independently developed lawfully by Study Site personnel not connected with the Study; provided such independent development can be proven by documentary evidence.</p>	<p>že takové informace nebyly nelegálně získány uvedenou třetí stranou, přímo nebo nepřímo, od společnosti DSI ani CRO pod podmínkou zachování důvěrnosti a (e) byly nezávisle a právoplatně vytvořeny pracovníky studijního pracoviště, kteří nejsou spojeni s touto studií, za předpokladu, že takovou nezávislou tvorbu lze prokázat průkaznou dokumentací.</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, Exhibit A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Exhibit C.</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené berou tímto zadavatel a společnost Quintiles na vědomí, že zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Z publikování jsou vyjmuty informace, které pro kteroukoliv stranu představují obchodní tajemství. Pro účely této smlouvy mezi taková obchodní tajemství patří zejména Příloha A, minimální cílový počet zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka studie. Dále jsou ze zveřejnění vyjmuty osobní údaje osob, nebyly-li již v minulosti zveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této smlouvy určená ke zveřejnění je uvedena v příloze C.</p>
<p>The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within the statutory limit of 30 days from the execution hereof, it may be published by the Sponsor or Quintiles.</p>	<p>Zdravotnické zařízení je povinno tuto smlouvu zveřejnit v souladu se shora uvedeným článkem. V případě, že zdravotnické zařízení tuto smlouvu nezveřejní v zákonné lhůtě 30 dnů od podpisu této smlouvy, smlouvu může zveřejnit zadavatel nebo společnost Quintiles.</p>
<p><b>14. Use of Party's Name and Logo.</b> Neither Party shall use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the other Party, or of CRO, without obtaining the prior written consent of the affected Party. Principal Investigator and Study Site agree that they will not issue, nor allow their employees, agents or representatives to issue, any press release or statement, nor initiate any written or oral communication regarding the Study to the</p>	<p><b>14. Používání názvu a loga společnosti.</b> Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nebude žádná ze smluvních stran používat název, obchodní značku, logo, symbol ani jiné zobrazení druhé strany nebo CRO v reklamě, propagaci ani jinde. Hlavní zkoušející a studijní pracoviště souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI/CRO nebudou vydávat ani nedovolí takové vydávání svým zaměstnancům, agentům a zástupcům ani nebudou šířit</p>



<p>media or any other third party without the prior written consent of DSI/CRO.</p>	<p>jakákoliv tisková sdělení ani prohlášení a nebudou iniciovat písemnou či ústní komunikaci týkající se této studie s médii či třetími stranami.</p>
<p><b>15. Conflict of Interest.</b> The Principal Investigator and Study Site certify that (i) there is no conflict of interest between them and DSI or CRO which would inhibit or affect performance of the work specified in this Agreement; (ii) no collateral benefit has been offered for participation in the Agreement, such as promises of gifts, future employment, or travel that is not related to the Agreement; and (iii) no gifts or other benefits have been offered to any of their family members. Principal Investigator and Study Site will promptly advise DSI and CRO in the event that any conflict of interest arises during the term of this Agreement. Performance of the work specified in this Agreement does not violate any other agreement that Principal Investigator may have with his/her employer or other third parties.</p>	<p><b>15. Střet zájmů.</b> Hlavní zkoušející a studijní pracoviště potvrzují, že (i) neexistuje žádný střet zájmů mezi nimi a společností DSI nebo CRO, který by bránil nebo negativně ovlivňoval výkon práce stanovené touto smlouvou; (ii) za účelem účasti na této smlouvě nebyl nabídnut žádný kolaterální požitek, jako např. příslib darů, budoucího zaměstnání nebo možnosti cestování, který nemá vztah k této smlouvě; (iii) žádné dárky a jiné požitky nebyly nabídnuty ani rodinným příslušníkům. Pokud během platnosti této smlouvy vznikne jakýkoliv střet zájmů, hlavní zkoušející a studijní pracoviště budou ihned informovat společnost DSI a CRO. Výkon práce specifikované touto smlouvou neporušuje žádné jiné smlouvy, které hlavní zkoušející může mít uzavřené se svým zaměstnavatelem nebo jinými třetími stranami.</p>
<p><b>16. Debarment and Disqualification.</b> Study Site and the Principal Investigator each certifies that neither the Study Site, Principal Investigator nor any person directly employed by them in the performance of the Study has been charged or convicted of a federal or state offense (related to healthcare services or to his/her medical license), debarred or disqualified from participating in clinical research by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country. After execution of this Agreement, if the Study Site or Principal Investigator become aware that the Study Site, Principal Investigator or any employee has been, or is in the process of being charged, convicted, debarred, disqualified or excluded in accordance with the aforementioned provisions, the Study Site and Principal Investigator hereby certify it will promptly notify DSI in writing</p>	<p><b>16. Vyloučení a diskvalifikace.</b> Studijní pracoviště a hlavní zkoušející potvrzují, že studijní pracoviště, hlavní zkoušející ani jiná osoba přímo jimi zaměstnávaná na provádění této studie nebyla obviněna nebo usvědčena z federálního nebo státního trestného činu (v souvislosti se zdravotnickými službami nebo lékařskou licenci) ani jí nebyl uložen zákaz činnosti nebo zákaz účasti na klinickém výzkumu jakýmkoliv regulačním orgánem z důvodu zákazu činnosti nebo podobným regulačním opatřením v kterékoliv zemi. Pokud se studijní pracoviště a hlavní zkoušející kdykoliv po podpisu této smlouvy dozví, že dané studijní pracoviště, hlavní zkoušející nebo kterýkoliv zaměstnanec byl nebo je obviněn, odsouzen, diskvalifikován, vyloučen nebo dostal zákaz činnosti v souladu s výše uvedenými ustanoveními, studijní pracoviště a hlavní zkoušející tímto potvrzují, že budou</p>

<p>during the term of this Agreement and for three (3) years following its termination or expiration. Study Site and Principal Investigator also certify that no debarred or disqualified person will in the future be employed by the Study Site or Principal Investigator in connection with any work to be performed for or on behalf of DSI (see the FDA Office of Regulatory Affairs Debarment List at <a href="http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/">http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/</a>)</p>	<p>okamžitě v tomto smyslu písemně informovat společnost DSI, a to po dobu platnosti této smlouvy a tří (3) let po jejím ukončení či vypršení platnosti. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející rovněž potvrzují, že žádná osoba se zákazem výkonu činnosti nebo diskvalifikovaná osoba nebude v budoucnu zaměstnána studijním pracovištěm nebo hlavním zkoušejícím ve spojitosti s pracemi prováděnými pro společnost DSI nebo jejím jménem (viz seznam osob se zákazem výkonu činnosti vydaný oddělením regulačních záležitostí FDA na adrese <a href="http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/">http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/</a>)</p>
<p><b>17. Indemnification and Insurance</b></p>	<p><b>17. Odškodnění a pojištění.</b></p>
<p>A. DSI will indemnify, defend and hold harmless Study Site, Principal Investigator, the subinvestigators identified, and their respective employees and agents (collectively “Indemnitees”) from any third party claim, expense or loss (“Claim”) incurred by or imposed upon the Indemnitees, or any one of them, resulting from bodily injury to patients enrolled in the Study incurred as a direct result of the Study conducted pursuant to the Protocol. This indemnity shall not apply to any such Claim which results from (i) the negligence or willful misconduct of one or more of the Indemnitees, (ii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with accepted medical practices, the terms of the Protocol or any instructions relating to the use and administration of the Study Drug, (iii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with any applicable laws or regulations of the Czech Republic, or (iv) the use of any FDA approved drug as a comparative agent in the Study. This Agreement does not address or extinguish any rights DSI may have to indemnification by any Indemnitee.</p>	<p>A. Společnost DSI odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti studijní pracoviště, hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející, respektive jejich zaměstnance a zástupce (společně „odškodňované osoby“) před nárokem, náklady či ztrátou jakékoli třetí strany („nárok“) utrpěnými odškodňovanými osobami nebo jim uloženými, nebo na kteroukoli z nich, které vznikly v důsledku újmy na zdraví pacientů zařazených do studie jako přímý důsledek studie prováděné podle protokolu. Odškodnění se nebude vztahovat na jakoukoliv takovou škodu způsobenou (i) nedbalostí nebo vědomým pochybením jedné nebo více odškodňovaných osob, (ii) nedodržením přijatých lékařských postupů, podmínek protokolu nebo pokynů týkajících se použití a podávání hodnoceného léku jednou nebo více odškodňovanými osobami, (iii) nedodržením platných zákonů nebo předpisů České republiky jednou nebo více odškodňovanými osobami nebo (iv) používáním některého léku schváleného agenturou FDA jako srovnávacího léku. Tato smlouva neřeší ani neruší nároky, které může mít DSI na odškodnění vůči kterékoliv odškodňované osobě.</p>
<p>It shall be a condition precedent to DSI’s indemnification obligation hereunder that the</p>	<p>Skutečností podmiňující závazek společnosti DSI odškodnit odškodňovanou stranu bude, že strana</p>

<p>Indemnitee (i) notify DSI of any Claim for indemnification within thirty (30) days after Indemnitee has knowledge of such Claim, (ii) permit DSI to conduct and control the investigation, preparation and defense of any Claim (including all decisions as to legal counsel, litigation, settlement and appeal), provided, however, that DSI will not enter into any settlement that would create any obligations on behalf of Study Site, Principal Investigator or Sub-investigator without obtaining such party's prior written consent, which will not be unreasonably withheld, (iii) cooperate fully with DSI in the defense, investigation, preparation of any Claim, and (iv) not compromise or settle any Claim without the prior written approval of DSI.</p>	<p>usilující o odškodnění (i) bude neprodleně informovat společnost DSI o jakýchkoliv nárocích během třiceti (30) dnů poté, kdy se odškodňovaná strana dozví o takovém nároku, (ii) povolí společnosti DSI vést a řídit vyšetřování, přípravu a obhajobu proti jakémukoliv nároku (včetně všech rozhodnutí týkajících se výběru právního zástupce, vlastního soudního sporu, urovnání a odvolání) s tím však, že společnost DSI se zavazuje neuzavřít smír či přistoupit na mimosoudní vyrovnání, ze kterých by studijnímu pracovišti, hlavnímu zkoušejícímu nebo spoluzkoušejícímu vznikly jakékoli povinnosti bez získání jejich předchozího souhlasu, který však nemůže být bezdůvodně odpirán, (iii) bude plně spolupracovat se společností DSI na obhajobě, vyšetřování a přípravě jakéhokoliv nároku a (iv) nepřistoupí na smírné narovnání nebo vypořádání nároků bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI.</p>
<p>B. The Study Site and Principal Investigator (which shall include their employees, agents and representatives) each agree to be solely responsible for their acts of negligence and/or reckless acts or omissions in the performance of their duties hereunder, and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from, or attributable to any and all such acts or omissions.</p>	<p>B. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející (což zahrnuje jejich zaměstnance, agenty a zástupce) souhlasí, že budou výlučně odpovídat za všechny případy nedbalosti nebo případy hrubé nedbalosti nebo opomenutí výkonu povinností podle této smlouvy a že budou finančně a právně odpovídat za všechny závazky, náklady, škody, výdaje a právní výlohy vyplývající ze všech takových typů jednání nebo nedbalosti nebo jim přisouditelné.</p>
<p>C. DSI hereto acknowledges, that in accordance with § 52 par 3, letter f) Act on Pharmaceuticals., as amended, contract insurance of liability for damage for the Study Site, Principal Investigator and DSI has been ensured by DSI. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Contract of insurance will be provided to the Study Site by request.</p>	<p>C. Společnost DSI tímto potvrzuje, že v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, v platném znění, bylo společností DSI uzavřeno smluvní pojištění odpovědnosti za škody vzniklé studijnímu pracovišti, hlavnímu zkoušejícímu a DSI. Toto pojištění také náležitě kryje odškodnitelné úmrtí pacienta nebo odškodnění pacienta v případě újmy na zdraví, ke kterým dojde následkem provádění studie a v jejím průběhu. Kopie pojistné smlouvy bude na vyžádání předložena</p>

	studijnímu pracovišti.
Study Site represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, covering all injury and damage caused while providing medical care. This insurance complies with the extent required by law and does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials.	Studijní pracoviště prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
Each party's aggregate liability to the other for all claims, breach or default under this Agreement, shall be limited to the actual, direct damages incurred by such other party. The maximum total amount for such actual, direct damages shall not exceed the total amount of funding paid according to this agreement.	Úhrnná zodpovědnost každé ze stran vůči druhé straně za veškeré nároky a porušení nebo neplnění povinností na základě této smlouvy bude omezena na skutečnou přímou škodu vzniklou této druhé straně. Maximální celková částka takových skutečných přímých škod nepřekročí celkovou částku finančních prostředků hrazených na základě této smlouvy.
18. <b>Assignment.</b> This Agreement may not be assigned by either Party without the consent of the other Party; provided, however that either Party may, upon notice to the other Party, assign its rights and obligations under this Agreement to a successor of the business to which this Agreement relates.	18. <b>Postoupení.</b> Žádná ze smluvních stran nesmí tuto smlouvu postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany; avšak za předpokladu, že každá ze smluvních stran může po vyrozumění druhé smluvní strany postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy svému právnímu nástupci v oblasti, na kterou se vztahuje tato smlouva.
19. <b>Independent Parties.</b> Each Party to this Agreement shall act as an independent entity in its own name and for its own account, and not as the agent or employee of the other Party. Accordingly, the employees of one Party shall not be considered to be employees of the other Party, and neither Party shall enter into any contract or agreement with a third party which purports to obligate or bind the other Party.	19. <b>Nezávislé strany.</b> Každá ze stran této smlouvy bude jednat jako nezávislá strana svým jménem a na vlastní účet a nebude jednat v postavení agenta ani zaměstnance druhé strany. V tomto smyslu tedy zaměstnanci jedné strany nebudou považováni za zaměstnance druhé strany a žádná ze stran neuzavře smlouvu ani jinou úmluvu se třetí stranou, jejímž účelem je vytvořit závazek nebo povinnost pro druhou smluvní stranu.

<p>20. <b>Entire Agreement; Amendment.</b> This Agreement (including its Exhibits) contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein, and supersedes all prior and contemporaneous agreements, understandings, statements, and conditions, whether written or oral, between the Parties with respect to the performance of the transactions contemplated by this Agreement. This Agreement shall not be amended, supplemented or modified except by a written amendment executed by the duly authorized officers of each Party.</p>	<p>20. <b>Úplná smlouva; dodatek.</b> Tato smlouva (včetně příloh) představuje úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechna předchozí a současná ujednání, komunikace, vyjádření, prohlášení a podmínky, ústní i písemné, mezi těmito smluvními stranami s ohledem na provádění transakcí zamýšlených touto smlouvou. Tato smlouva může být pozměněna, doplněna nebo upravena pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.</p>																												
<p>21. <b>Notice.</b> Except as otherwise provided in Section 4, all notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been duly given if sent by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or transmitted by facsimile, to the address or facsimile number set forth below (or to such other person, address, or facsimile number as a Party may, from time to time, designate by written notice):</p>	<p>21. <b>Oznámení.</b> S výjimkou uvedenou v oddílu 4 budou všechna sdělení vyžadovaná nebo povolená touto smlouvou učiněna písemně a bude se mít za to, že byla řádně předána, pokud budou vyplaceně odeslána doporučeným dopisem s doručenkou nebo faxem na adresu nebo faxové číslo uvedené níže (nebo jiné osobě, na jinou adresu nebo faxové číslo, které může smluvní strana určit písemným oznámením):</p>																												
<table border="1"> <tr> <td>If to DSI:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Daiichi Sankyo, Inc.</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>399 Thornall Street</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Edison, New Jersey 08837</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Phone: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Fax: [REDACTED]</td> </tr> </table>	If to DSI:					<b>Daiichi Sankyo, Inc.</b>		399 Thornall Street		Edison, New Jersey 08837		Phone: [REDACTED]		Fax: [REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>Pro DSI:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Daiichi Sankyo, Inc.</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>399 Thornall Street</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Edison, New Jersey 08837</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Telefon: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Fax: [REDACTED]</td> </tr> </table>	Pro DSI:					<b>Daiichi Sankyo, Inc.</b>		399 Thornall Street		Edison, New Jersey 08837		Telefon: [REDACTED]		Fax: [REDACTED]
If to DSI:																													
	<b>Daiichi Sankyo, Inc.</b>																												
	399 Thornall Street																												
	Edison, New Jersey 08837																												
	Phone: [REDACTED]																												
	Fax: [REDACTED]																												
Pro DSI:																													
	<b>Daiichi Sankyo, Inc.</b>																												
	399 Thornall Street																												
	Edison, New Jersey 08837																												
	Telefon: [REDACTED]																												
	Fax: [REDACTED]																												
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Contract Management Legal Operations</td> </tr> <tr> <td>Phone:</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Fax:</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	Contract Management Legal Operations		Phone:	[REDACTED]	Fax:	[REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Contract Management Legal Operations</td> </tr> <tr> <td>Telefon:</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Fax:</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </table>	Contract Management Legal Operations		Telefon:	[REDACTED]	Fax:	[REDACTED]																
Contract Management Legal Operations																													
Phone:	[REDACTED]																												
Fax:	[REDACTED]																												
Contract Management Legal Operations																													
Telefon:	[REDACTED]																												
Fax:	[REDACTED]																												
<table border="1"> <tr> <td>If to Study Site:</td> <td>[REDACTED], Department of Clinical Studies</td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Pekařská 664/53</td> </tr> <tr> <td></td> <td>656 91 Brno, Czech Republic</td> </tr> </table>	If to Study Site:	[REDACTED], Department of Clinical Studies		<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>		Pekařská 664/53		656 91 Brno, Czech Republic	<table border="1"> <tr> <td>Pro studijní pracoviště:</td> <td>[REDACTED], Oddělení klinických studií</td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Pekařská 664/53</td> </tr> <tr> <td></td> <td>656 91 Brno, Česká republika</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Telefon: [REDACTED]</td> </tr> </table>	Pro studijní pracoviště:	[REDACTED], Oddělení klinických studií		<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>		Pekařská 664/53		656 91 Brno, Česká republika		Telefon: [REDACTED]										
If to Study Site:	[REDACTED], Department of Clinical Studies																												
	<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>																												
	Pekařská 664/53																												
	656 91 Brno, Czech Republic																												
Pro studijní pracoviště:	[REDACTED], Oddělení klinických studií																												
	<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>																												
	Pekařská 664/53																												
	656 91 Brno, Česká republika																												
	Telefon: [REDACTED]																												

	Phone: [REDACTED]		Fax: [REDACTED]
	Fax: [REDACTED]		E-mail: [REDACTED]
	E-mail: [REDACTED]		
<b>If to CRO:</b>	[REDACTED]	<b>Pro CRO:</b>	[REDACTED]
	<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b>		<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b>
	Radlicka 714/113		Radlická 714/113
	158 00 Prague 5 Czech Republic		158 00 Praha 5 Česká Republika
	Phone: [REDACTED]		Telefon: [REDACTED]
	Fax: [REDACTED]		Fax: [REDACTED]
22. <b>Waiver.</b> All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.		22. <b>Vzdání se práv.</b> Veškerá vzdání se podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nedodržení kterékoliv z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné vzdání se nebo zřeknutí se práv v souvislosti s jakýmikoliv takovými smluvními podmínkami; tyto naopak zůstanou vždy platné a účinné v celém rozsahu.	
23. <b>Governing Law and Jurisdiction.</b> The laws of the Czech Republic will govern the validity and interpretation of the provisions, terms and conditions of this Agreement. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.		23. <b>Rozhodné právo a jurisdikce.</b> Pro platnost a výklad ustanovení a podmínek této smlouvy budou rozhodné zákony České republiky. Veškeré spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.	
24. <b>Conflicts of Language.</b> This Agreement is drawn up in English and Czech language versions. In the event of any discrepancy between the language versions, Czech language version shall prevail.		24. <b>Konflikty jazykových verzí.</b> Tato Smlouva je uzavřena v anglickém i v českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy budou mít přednost ustanovení české verze.	
25. <b>Counterparts.</b> This Agreement has been executed in three counterparts, and each Party shall receive one.		25. <b>Stejnopisy.</b> Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.	
26. <b>Registration.</b> In connection with any data or other information generated from the services conducted hereunder by the Study Site		26. <b>Registrace.</b> V souvislosti s jakýmikoliv daty nebo jinými informacemi získanými na základě služeb prováděných studijním	

<p>or Principal Investigator, DSI shall have the right to publish such data and information (without approval from the Study Site or Principal Investigator) on ClinicalTrials.gov or other public web based data entry system in accordance with the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (“FDAAA”). DSI shall be exclusively responsible for registering the Study and posting Study results in accordance with the FDAAA, and for updating and/or amending such clinical trial registration and results as appropriate.</p>	<p>pracovištěm nebo hlavním zkoušejícím má společnost DSI právo zveřejnit tato data a informace (bez souhlasu studijního pracoviště nebo hlavního zkoušejícího) na stránkách ClinicalTrials.gov nebo jiném veřejném internetovém systému pro zadávání dat v souladu s novelou zákona o Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDAAA, Food and Drug Administration Amendments Act) z roku 2007. Společnost DSI bude mít výhradní zodpovědnost za registraci studie a zveřejnění jejich výsledků v souladu se zákonem FDAAA a dle potřeby za aktualizaci nebo úpravu registrace takového klinického hodnocení.</p>
<p><b>27. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).</b> Study Site and Principal Investigator acknowledge that DSI is bound by the Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (FCPA) and other anti-bribery and anti-corruption laws. As such, DSI employees, agents, contractors and/or representatives (e.g., CRO) are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage on behalf of DSI.</p>	<p><b>27. Zákon o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA, Foreign Corrupt Practices Act).</b> Studijní pracoviště a hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost DSI je vázána zákonem o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA) z roku 1977 a dalšími protiúplatkářskými a protikorupčními zákony. Z toho důvodu mají zaměstnanci, agenti, smluvní dodavatelé nebo zástupci společnosti DSI (např. CRO) zakázáno přímo či nepřímo platit nebo nabízet platbu (nebo cokoliiv hodnotného) zaměstnancům nebo představitelům zahraničních vládních organizací, veřejných mezinárodních organizací, politickým stranám nebo kandidátům na politickou funkci s cílem zajistit obchodní příležitosti nebo získat jakoukoliv neoprávněnou výhodu jménem společnosti DSI.</p>
<p><b>28. Separate Contract Ban.</b> DSI and CRO agree not to enter into any other agreement relating to this Study with any employee of the Study Site.</p>	<p><b>28. Zákaz uzavření smlouvy se zaměstnanci studijního pracoviště.</b> Společnost DSI a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem studijního pracoviště.</p>
<p><b>29. Exclusion of business customs.</b> In compliance with Sec. 558 par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the</p>	<p><b>29. Vyloučení obchodních zvyklostí.</b> Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění</p>

Parties hereby exclude the use of business customs in legal relations arising herefrom.

pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.



IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date on which it is last signed by the parties. / NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu z titulu své oficiální funkce k datu uvedenému níže.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY DAIICHI SANKYO, INC. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE DAIICHI SANKYO, INC.

**Signed under a Power of Attorney by Quintiles Czech Republic, s.r.o. / Podepsáno na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

**Name/Jméno:** \_\_\_\_\_

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

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

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:

**By/Jméno:** MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

**Title/Funkce:** Director/Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf) / (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce studijního pracoviště)

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

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

**Name/Jméno:** \_\_\_\_\_

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

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

<b>Exhibits:</b>	<b>Přílohy:</b>
Exhibit A – Study Budget	Příloha A – rozpočet studie
Exhibit B – Power of attorney/delegation letter of Quintiles	Příloha B – plná moc/pověření společnosti Quintiles
Exhibit C – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication	Příloha C – verze smlouvy o klinickém hodnocení určená ke zveřejnění

<b>EXHIBIT A</b>	<b>PŘÍLOHA A</b>
<b>PAYMENT TERMS AND BUDGET</b>	<b>PLATEBNÍ PODMÍNKY A ROZPOČET</b>
	



