


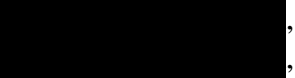





| CLINICAL STUDY AGREEMENT | SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII |
|---|--|
| <p>This Clinical Study Agreement (“Agreement”) is made and entered into and effective (“Effective Date”) as of its publication in the Agreements Register in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register by and between the following parties,</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, having place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 652 69 705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, Director (“Study Site”),</p> <p>and</p> <p>Daiichi Sankyo, Inc., located at 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837 (“DSI”).</p> <p>and</p> <p>,  born , physician of Children Anesthesiology and Resuscitation Clinic of Fakultní nemocnice Brno (herein referred to as “Principal Investigator”).</p> <p>Study Site, DSI and Principal Investigator are each referred to as a “Party” and collectively as the “Parties.”</p> | <p>Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“) se uzavírá s účinností (dále jen „datum účinnosti“) v okamžiku svého zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, mezi smluvními stranami:</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 652 69 705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupené MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (dále jen „studijní pracoviště“)</p> <p>a</p> <p>Daiichi Sankyo, Inc., se sídlem 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837 (dále jen „DSI“)</p> <p>a</p> <p>,  nar  bytem , lékař Kliniky dětské anesteziologie a resuscitace Fakultní nemocnice Brno, (dále jen „hlavní zkoušející“).</p> <p>Studijní pracoviště, DSI a hlavní zkoušející jsou jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.</p> |
| WITNESSETH: | TÍMTO SE STVRZUJE: |
| | |

| | |
|---|--|
| WHEREAS, DSI desires that Study Site participate in the conduct of a multi-center clinical study (the “Study”), based on Protocol No. DU176b-D-U312 entitled “ <i>A Phase 3, Open-Label, Randomized, Multicenter, Controlled Trial To Evaluate The Pharmacokinetics Andpharmacodynamics Of Edoxaban And To Compare The Efficacy And Safety Of Edoxaban With Standard Of Care Anticoagulant Therapy In Pediatric Subjects From Birth To Less Than 18 Years Of Age With Confirmed Venous Thromboembolism (VTE)</i> ” (the “Protocol”); | JELIKOŽ si DSI přeje, aby se studijní pracoviště podílelo na provádění multicentrické klinické studie (dále jen „studie“) prováděné dle protokolu č. DU176b-D-U312 nazvané „ <i>Otevřené, randomizované, multicentrické, kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující farmakokinetiku afarmakodynamiku přípravku edoxaban aporovnávací účinnost a bezpečnost edoxabanu santikoagulační terapií vrámci obvyklé léčby upediatrických pacientů od narození do dosažení 18 let věku spotvrzeným žilním tromboembolismem (VTE)</i> “ (dále jen „protokol“); |
| WHEREAS, the Study will utilize Edoxaban (the “Study Drug”); | JELIKOŽ bude studie využívat Edoxaban („hodnocený lék“); |
| 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 | JELIKOŽ provedení studie bude ku prospěchu studijního pracoviště a dále podpoří cíle studijního pracoviště v oblasti výzkumu, vzdělávání a služeb veřejnosti a |
| 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 and industry practice. | JELIKOŽ studijní pracoviště prohlásilo, že má k dispozici zdroje k provádění této studie kompetentním způsobem v souladu s příslušnými zákony a zavedenou praxí v oboru; |
| 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. Scope of Work. The Study Site agrees 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. Rozsah prací. Studijní pracoviště 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. Principal Investigator. The Study will be conducted under the direction of the Principal Investigator set forth below: | 2. Hlavní zkoušející. Studie bude prováděna pod vedením hlavního zkoušejícího uvedeného níže: |
| Name: [REDACTED] | Jméno: [REDACTED] |
| Title: Principal Investigator | Funkce: hlavní zkoušející |
| Site: Children hospital of Fakultní nemocnice Brno, Children Anaesthesiology and Resuscitation Clinic, Černopolní 9, 625 00 Brno, Czech Republic | Pracoviště: Dětská nemocnice Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské anesteziologie a resuscitace, Černopolní 9, 625 00 Brno, Česká republika |
| Telephone Number: [REDACTED] | Telefonní číslo: [REDACTED] |
| Fax Number: [REDACTED] | Číslo faxu: [REDACTED] |
| | |
| By his/her signature below, the Principal Investigator acknowledges 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 Study Site and DSI, 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 studijní pracoviště i DSI. Nový zkoušející bude povinen seznámit se s podmínkami této smlouvy a přijmout je. |
| | |
| 3. Study Site and Training of Personnel. | 3. Studijní pracoviště a proškolení personálu. |
| | |
| A. The Study Site represents and warrants that the Principal Investigator is an employee of Study Site. Study Site shall ensure that the Principal Investigator and all other employees and agents of the Study Site who perform services under this 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 shall | A. Studijní pracoviště prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející je zaměstnancem studijního pracoviště. Studijní pracoviště musí zajistit, že hlavní zkoušející a všichni další zaměstnanci a zástupci studijního pracoviště, 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 |

| | |
|---|--|
| not outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to a third party without the prior written consent of DSI. | nesmí své závazky podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu DSI řešit zadáním subdodavatelské zakázky nebo subdodávky ani pověřením. |
| | |
| B. The Study Site will notify DSI and DSI's designee Quintiles Eastern Holdings GmbH, having a place of business at Stella-Klein-Low-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4, 1020 Vienna, Austria ("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. | B. Studijní pracoviště oznámí společnosti DSI a zástupci DSI, společnosti Quintiles Eastern Holdings GmbH, se sídlem na adrese Stella-Klein-Low-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4, 1020 Vídeň, Rakousko (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. |
| | |
| 4. Conduct of Study. | 4. Provádění studie. |
| | |
| 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: | 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: |
| | |
| 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 such laws and regulations, shall be 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 effective. | A. Studie bude provedena v přísném souladu se všemi příslušnými mezinárodními a místními zákony a předpisy, vnitřními směrnici 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 („MEK“), společně označované jako etické komise („EK“), který je v souladu s těmito zákony a předpisy, bude získán 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 účinnost. |
| | |
| B. The Study shall be conducted in strict | B. Studie bude prováděna za přísného |

| | |
|--|---|
| <p>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 Act No. 378/2007 Coll., 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>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, Study Site 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 studijní pracoviště schválení protokolu EK nebo podobným výborem formálně určeným studijním pracovištěm k dohledu nad biomedicínským výzkumem.</p> |
| <p>D. Study Site and 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. Studijní pracoviště a 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 účastnícímu 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</p> | <p>E. Slučitelnost každého z pacientů s požadavky protokolu studie bude zvážena na</p> |

| | |
|---|--|
| subject with the Protocol requirements. | základě nezávislého lékařského úsudku. |
| F. The Study Site 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 Study Site shall comply with its LEC reporting obligations. | F. Studijní pracoviště 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. Studijní pracoviště musí plnit svou ohlašovací povinnost MEK. |
| G. The Study Site shall interact directly with CRO for issues relating to contractual agreements, patient enrollment, clinical monitoring and overall study site management issues. | G. Studijní pracoviště bude v přímém styku s CRO v otázkách týkajících se smluvních ujednání, zařazování pacientů, klinického monitorování a celkové problematiky řízení studijního pracoviště. |
| 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. | H. Studijní pracoviště a hlavní zkoušející zajistí, aby v průběhu provádění studie nedošlo k předání žádných důvěrných informací pacientů společnosti DSI. |
| 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. | I. Hlavní zkoušející bude přesně vyplňovat elektronické formuláře případu („eCRF“) poskytnuté CRO a bude odesílat tyto formuláře formou vzdáleného zadání dat během čtyřiceti osmi (48) hodin od získání těchto dat. Hlavní zkoušející poskytne na požádání papírové kopie těchto formulářů a jakýchkoliv zdrojových dokumentů souvisejících se studii zástupci DSI nebo CRO. |
| 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. | 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. |
| K. Principal Investigator shall complete | K. Hlavní zkoušející musí včas vyplnit a |

| | |
|--|--|
| and return to DSI and/or CRO, in a timely manner, financial certification or disclosure forms and FDA-1572 forms, provided to Principal Investigator by DSI/CRO. Principal Investigator shall also complete and return to DSI/CRO all updated disclosure/certification and FDA 1572 forms for the duration of the Study and for one year thereafter. Study Site shall ensure that all sub-investigators, as listed on Form FDA 1572, complete, return and update all financial certification/disclosure forms and FDA 1572 forms. | vrátit DSI nebo CRO finanční osvědčení nebo formuláře a formuláře FDA 1572 poskytnuté hlavnímu zkoušejícímu DSI/CRO. Hlavní zkoušející musí rovněž vyplnit a vrátit DSI/CRO všechna aktualizovaná prohlášení o zveřejnění/osvědčení a formuláře FDA 1572 během trvání studie a po jeden rok po jejím skončení. Studijní pracoviště musí zajistit, že všichni spoluzkoušející uvedení ve formuláři FDA 1572 vyplní, vrátí a budou aktualizovat všechna finanční prohlášení/formuláře o zveřejnění a formuláře FDA 1572. |
| L. Any notifications concerning safety, medical, or similar patient-related matters may be communicated between the Parties and with CRO through electronic means. | L. Jakákoliv oznámení týkající se bezpečnosti, zdravotních nebo podobných záležitostí souvisejících s pacientem mohou být sdělována mezi smluvními stranami a CRO elektronickými prostředky. |
| M. The anticipated term of duration of the Study is: ██████████. | M. Předpokládaná doba trvání Studie je do ██████████. |
| 5. Protocol Modifications. 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. | 5. Změny protokolu. 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. |
| 6. Access. | 6. Přístup. |

| | |
|--|--|
| <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 reasonable times during the term of this Agreement. Prior to any inspection, DSI or CRO will notify the Study Site of the date and time of such inspection. 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 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>A. Zplnomocnění zástupci společnosti DSI nebo CRO budou mít právo kontrolovat průběh studie v prostorách studijního pracoviště v přiměřené době během platnosti této smlouvy. Před každou kontrolou oznámí společnost DSI nebo CRO studijnímu pracovišti datum a čas takové kontroly. 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 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>7. Records; Data Ownership. 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>7. Záznamy; vlastnická práva k datům. 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 zjištění 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 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 fifteen (15) years after completion or termination of the Study or for the duration required by local regulations, at DSI's expense. In the event that it will be necessary to retain records for longer than fifteen (15) years, DSI will notify Study Site of such longer period of time that records must be retained.</p> | <p>A. Hlavní zkoušející a studijní pracoviště souhlasí s tím, že budou uchovávat úplné 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 dobu patnácti (15) let po dokončení či ukončení studie nebo po dobu požadovanou místními předpisy, a to na náklady DSI. V případě, že bude nutné archivovat tyto záznamy po dobu delší, než patnácti (15) let, DSI písemně vyrozumí studijní pracoviště o tom, že je zapotřebí studijní dokumentaci archivovat po toto prodloužené období</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>D. All case report forms and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) 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 privacy laws and Section 4(D) of this Agreement. Any 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.</p> | <p>D. Všechny záznamy subjektů hodnocení a další data (mimo jiné včetně písemného, tištěného, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informací obsažených v jakékoliv počítačové databázi nebo počítačově čitelné formě) 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 právními předpisy 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.</p> |
| <p>8. Cost and Payment. In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made, by Quintiles on DSI's behalf, in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles and/or Sponsor requests, all other Confidential Information (as defined below).</p> | <p>8. Náklady a platby. Berouce v potaz řádné provádění studie studijním pracovištěm v souladu s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy, budou realizovány platby prostřednictvím Quintiles jménem a v zastoupení DSI, a to v souladu s ustanoveními uvedenými v Příloze A, přičemž poslední úhrada bude provedena v návaznosti na dokončení všech závazků vyplývajících z této smlouvy studijnímu pracovišti, a poté, co Quintiles a/nebo DSI obdrží, veškeré ostatní Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).</p> |
| <p>The Study Site agrees that the payment under this Agreement is fair remuneration for services provided and is not a bribe to advance, or payment in exchange for advancing, Quintile's or DSI's business interests. Study Site and its representatives and payees under this agreement will not offer or pay anything of value to third parties, or accept offers of anything of value, to advance the business interest of Quintiles or DSI. Study Site agrees</p> | <p>Studijní pracoviště souhlasí, že platby prováděné na základě podmínek této Smlouvy představují řádné ohodnocení poskytnuté nikoli jako úplatek k urychlení, či platbu odměnou za urychlení, jakýchkoli obchodních zájmů společnosti Quintiles či DSI. Studijní pracoviště a jeho zástupci a příjemci plateb dle této smlouvy nebudou nabízet či poskytovat jakékoli finanční plnění třetím stranám či nebudou přijímat nabídky čehokoli hodnotného</p> |

| | |
|---|--|
| <p>that the fees paid under this Agreement shall not influence their judgement with respect to advice to and care of patients, and they will not bill study subjects, insurers, or government agencies for services or expenses incurred in the performance of the study for which they have or will receive compensation from Quintiles or DSI.</p> | <p>za účelem urychlení prosazení či urychlení obchodních zájmů Quintiles či DSI. Studijní pracoviště souhlasí, že platby uhrazené na základě podmínek této smlouvy jakkoli neovlivní jeho úsudek ve vztahu k poskytování rady a péče pacientů, ani nebudou účtovat studijním subjektům, pojistitelům či vládním agenturám za služby či závazky vzniklé v souvislosti s prováděním studie, za kterou obdrželi či obdrží odměnu od Quintiles či DSI.</p> |
| <p>9. Term. This Agreement shall be binding upon its execution by all contracting parties and effective as of the date first set forth above, 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.</p> | <p>9. Doba platnosti. Tato smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu všemi smluvními stranami a v účinnost k datu uvedenému výše 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.</p> |
| <p>10. Termination.</p> | <p>10. Ukončení.</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>B. This Agreement may be terminated by either Party upon ten (10) days prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the other Party breaches any material obligation under this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after receiving written notice of such breach from the non-breaching Party; or (ii) the Principal Investigator is unwilling or unable to</p> | <p>B. Tato smlouva může být kteroukoliv ze smluvních stran písemně vypovězena se lhůtou deseti (10) dní, nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) druhá smluvní strana podstatně poruší jakékoliv závazky podle této smlouvy a nenapraví toto porušení během třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění na toto porušení od vypovídající smluvní strany nebo (ii) pokud hlavní zkoušející není ochoten nebo</p> |

| | |
|---|---|
| continue to serve, and a replacement investigator acceptable to both the Study Site and DSI is not available. | schopen setrvat ve své funkci a není k dispozici žádný náhradní zkoušející přijatelný jak pro studijní pracoviště, tak pro DSI. |
| C. This Agreement may be terminated by DSI upon twenty (20) days prior written notice to Study Site for any reason, other than those listed in Section 10 A and B. | C. Společnost DSI může tuto smlouvu vypovědět se lhůtou dvaceti (20) dnů písemnou výpovědí doručenou studijnímu pracovišti z jakéhokoliv jiného důvodu, než jsou důvody uvedené v oddílech 10 A a B. |
| D. 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 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 in advance will be prorated, and any unearned funds will be returned by Study Site to DSI. | D. 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 (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 budou poměrně upraveny a studijní pracoviště vrátí případný přeplatek společnosti DSI. |
| E. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, Study Site shall furnish to DSI an acceptable investigator's report for the research completed, and will cooperate fully in providing completed Case Report Forms and access to appropriate records. | E. Pokud bude platnost této smlouvy ukončena před dokončením studie, studijní pracoviště poskytne společnosti DSI přijatelnou zprávu zkoušejícího za provedenou část výzkumu a bude plně spolupracovat při poskytnutí vyplněných záznamů subjektů hodnocení a umožní přístup k příslušným záznamům. |
| F. 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. | F. 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. |
| | |
| G. In the event DSI provides and/or pays for any equipment (e.g., computer hardware, lab equipment) to enable Study Site to conduct the Study, such equipment shall be included in Exhibit A (including the description and cost thereof), and shall be returned to DSI upon completion of the Study. Any equipment provided and/or paid for by DSI that is not returned to DSI is subject to DSI's disclosure requirements under federal and state regulations. | G. V případě, že společnost DSI poskytne nebo zaplatí jakékoliv vybavení (např. počítačový hardware, laboratorní zařízení), aby umožnilo provedení studie studijnímu pracovišti, musí být toto vybavení zahrnuto v příloze A (včetně jeho popisu a ceny) a po dokončení studie musí být vráceno společnosti DSI. Jakékoliv vybavení poskytnuté nebo zaplacené společností DSI, které jí není vráceno, podléhá podle federálních a státních předpisů požadavkům na zveřejnění ze strany DSI. |
| | |
| 11. Inventions. It is expressly agreed that all inventions shall be promptly and fully disclosed and described to DSI in writing, and shall be the 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. | 11. Vynálezy. Strany se výslovně dohodly na tom, že všechny vynálezy budou neprodleně a úplně sděleny a písemně popsány společností 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. |
| | |
| 12. Publication. Study Site acknowledges 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 agrees | 12. Publikace. Studijní pracoviště potvrzuje, 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 |

| | |
|---|---|
| <p>that any results of the Study shall not be published individually or collectively in whole or part by 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 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 agrees to delay publication 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 ICMJE 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.</p> | <p>tohoto důvodu souhlasí studijní pracoviště s tím, že studijní pracoviště, jeho zaměstnanci ani jeho zástupci 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 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 patentovatelný materiál, který vyžaduje právní ochranu, studijní pracoviště bude 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, člancích 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.</p> |
| <p>13. Confidentiality. Except as permitted under Section 12, the Study Site shall not 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 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</p> | <p>13. Důvěrnost. Kromě povolených výjimek v oddílu 12 nepoužije ani neprozradí studijní pracoviště žádné fyzické nebo právnické osobě, s výjimkou osob přímo zúčastněných na provádění studie a realizaci protokolu, žádná data, materiály ani informace poskytnuté studijnímu pracovišti společností DSI nebo CRO po dobu deseti (10) let od data této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI. Povinnost neprozradit data se nebude vztahovat na informace, které (a) v době sdělení společností DSI nebo CRO byly</p> |

| | |
|--|---|
| <p>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 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, 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>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 v době jejich sdělení společností DSI nebo CRO a nebyly nabyty, přímo ani nepřímo, od společností DSI ani CRO; pokud jejich předchozí držení bylo zákonné a lze je doložit průkaznou dokumentací; (d) studijní pracoviště je právoplatně obdrželo od třetí strany, avšak za předpokladu, že takové informace nebyly nelegálně získány uvedenou třetí stranou, přímo nebo nepřímo, od společností 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, the design of individual visits described in the payment table/s in 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.</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 uspořádání jednotlivých návštěv popsaných v tabulce plateb v příloze 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.</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 5 working days from the Effective Date, 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 ve lhůtě 5 pracovních dnů od data účinnosti, smlouvu může zveřejnit zadavatel nebo společnost Quintiles.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>14. Use of Party's Name and Logo. 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 media or any other third party without the prior written consent of DSI/CRO.</p> | <p>14. Používání názvu a loga společnosti. 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 jakákoliv tisková sdělení ani prohlášení a nebudou iniciovat písemnou či ústní komunikaci týkající se této studie s médii či třetími stranami.</p> |
| <p>15. Conflict of Interest. 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>15. Střet zájmů. 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>16. Debarment and Disqualification. Study Site 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</p> | <p>16. Vyloučení a diskvalifikace. Studijní pracoviště potvrzuje, 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</p> |

| | |
|---|--|
| <p>any country. After execution of this Agreement, if the Study Site becomes 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 hereby certifies it will promptly notify DSI in writing during the term of this Agreement and for three (3) years following its termination or expiration. Study Site also certifies that no debarred or disqualified person will in the future be employed by the Study Site in connection with any work to be performed for or on behalf of DSI (see the FDA Office of Regulatory Affairs Debarment List at http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/) .</p> | <p>nebo podobným regulačním opatřením v kterékoliv zemi. Pokud se studijní pracoviště 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 tímto potvrzuje, že bude 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 rovněž potvrzuje, že žádná osoba se zákazem výkonu činnosti nebo diskvalifikovaná osoba nebude v budoucnu zaměstnána studijním pracovištěm 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 http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/)</p> |
| <p>17. Indemnification and Insurance</p> | <p>17. Odškodnění a pojištění.</p> |
| <p>A. DSI will indemnify, defend and hold harmless Study Site, Principal Investigator, the subinvestigators identified in the Form FDA 1572 corresponding to the Protocol, 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, or (iv) the use of any FDA approved drug as a</p> | <p>A. Společnost DSI odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti studijní pracoviště, hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející uvedené ve formuláři FDA 1572 a odpovídající protokolu, 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 tělesného zranění 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</p> |

| | |
|--|--|
| <p>comparative agent in the Study. This Agreement does not address or extinguish any rights DSI may have to indemnification by any Indemnatee.</p> | <p>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 Indemnatee (i) notify DSI of any Claim for indemnification within thirty (30) days after Indemnatee 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), (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>Skutečností podmiňující závazek společnosti DSI odškodnit odškodňovanou stranu bude, že strana 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), (iii) bude plně spolupracovat se společností DSI na obhajobě, vyšetřování a přípravě jakéhokoli 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 присouditelné.</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</p> | <p>C. Společnost DSI tímto potvrzuje, že v souladu s odstavcem 52, bod 3, písmeno 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</p> |

| | |
|---|---|
| be provided to the Study Site by request. | pojistné smlouvy bude na vyžádání předložena studijnímu pracovišti. |
| 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. Assignment. 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. Postoupení. 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. Independent Parties. 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. Nezávislé strany. 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. |
| 20. Entire Agreement; Amendment. 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 agreement executed by the duly authorized officers of each Party. | 20. Úplná smlouva; dodatek. 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 písemnou dohodou podepsanou řádně zmocněnými zástupci všech smluvních stran. |

| | |
|--|---|
| 21. Notice. 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): | 21. Oznámení. 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): |
| If to DSI: [REDACTED] | Pro DSI: [REDACTED]. |
| Senior Director • Cardiovascular Dept | Senior Director • Cardiovascular Dept |
| Daiichi Sankyo, Inc. | Daiichi Sankyo, Inc. |
| 399 Thornall Street | 399 Thornall Street |
| Edison, New Jersey 08837 | Edison, New Jersey 08837 |
| Phone: [REDACTED] | Telefon: [REDACTED] |
| Fax: [REDACTED] | Fax: [REDACTED] |
| Email: [REDACTED] | Email: [REDACTED] |
| Contract Management Legal Operations | Contract Management Legal Operations |
| Phone: [REDACTED] | Telefon: [REDACTED] |
| Fax: [REDACTED] | Fax: [REDACTED] |
| If to Study Site: [REDACTED] | Pro studijní pracoviště: [REDACTED] |
| Legal Department | Právní oddělení |
| Fakultní nemocnice Brno | Fakultní nemocnice Brno |
| Jihlavská 20, 625 00 Brno | Jihlavská 20, 625 00 Brno |
| Czech Republic | Česká republika |
| Phone: [REDACTED] | Telefon: [REDACTED] |
| Fax: [REDACTED] | Fax: [REDACTED] |
| If to CRO: [REDACTED] | Pro CRO: [REDACTED] |
| Quintiles Czech Republic, s.r.o. | Quintiles Czech Republic, s.r.o. |
| Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha | Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha |
| Czech Republic | Česká republika |
| Phone: [REDACTED] | Telefon: [REDACTED] |
| Fax: [REDACTED] | Fax: [REDACTED] |

| | |
|--|--|
| <p>22. Waiver. 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.</p> | <p>22. Vzdání se práv. Veškerá vzdání se podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nedodržení kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné vzdání se nebo zřeknutí se práv v souvislosti s jakýmkoli takovými smluvními podmínkami; tyto naopak zůstanou vždy platné a účinné v celém rozsahu.</p> |
| <p>23. Governing Law and Jurisdiction. 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.</p> | <p>23. Rozhodné právo a jurisdikce. 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.</p> |
| <p>24. Conflicts of Language. In the event that any provisions of a non-English version of this Agreement is in conflict with any provisions of the English language version of this Agreement, the Czech language version will govern.</p> | <p>24. Konflikty jazykových verzí. V případě, že kterékoli ustanovení verze této smlouvy v jiném jazyce než anglickém bude v rozporu s kterýmkoliv ustanovením verze této smlouvy v anglickém jazyce, bude rozhodnou verze v českém jazyce.</p> |
| <p>25. Counterparts. This Agreement is executed in three counterparts, each of contracting parties collecting one counterpart each of which shall be deemed to be an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.</p> | <p>25. Stejnopisy. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom., přičemž každý z nich má platnost originálu a všechny společně představují tentýž právní instrument.</p> |
| <p>26. Registration. In connection with any data or other information generated from the services conducted hereunder by the Study Site 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</p> | <p>26. Registrace. V souvislosti s jakýmkoli daty nebo jinými informacemi získanými na základě služeb prováděných studijním 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</p> |

| | |
|---|---|
| such clinical trial registration and results as appropriate. | jejích výsledků v souladu se zákonem FDAAA a dle potřeby za aktualizaci nebo úpravu registrace takového klinického hodnocení. |
| <p>27. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA). 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>27. Zákon o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA, Foreign Corrupt Practices Act). 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 cokoli 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>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date first written above. / NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu z titulu své oficiální funkce k datu uvedenému výše.</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY DAIICHI SANKYO, INC. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE DAIICHI SANKYO, INC.</p> <p>Signed under a Power of Attorney by Quintiles Czech Republic, s.r.o. / Podepsáno na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p> <p>Name/ Jméno: _____</p> <p>Title/ Funkce: _____</p> <p>Signature/ Podpis: _____</p> <p>Date/ Datum: _____</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Brno / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice</p> | |

Brno:

By/ Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title/ Funkce: Director / ředitel

(must authorized to sign on Study Site's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení)

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:

Name/ Jméno: ██████████

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

| Exhibits: | Přílohy: |
|--|---|
| 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 A | | PŘÍLOHA A | |
|---|----------------------|--|----------------------|
| PAYMENT TERMS AND BUDGET | | PLATEBNÍ PODMÍNKY A ROZPOČET | |
| Protocol Number | DU176b-D-U312 | Číslo protokolu | DU176b-D-U312 |
| <p>1. In consideration for conducting the Study, Quintiles shall pay the payee (“The Payee”) as described in the Payment terms of this exhibit and the attached Budget, which are integral part of the Agreement. In the event of a conflict between the terms of this Exhibit A and any other terms of the Agreement, the terms of the Exhibit A shall govern unless otherwise approved by DSI in writing.</p> <p>PAYEE DETAILS The Parties agree that the Payee designated below is the sole Payee authorized to receive all payments under this Agreement. All of the information below must be provided in order for any payment to be made.</p> <p>Study Site: Fakultní nemocnice Brno Attention: ██████████</p> <p>Banking details: Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10 Brno, Czech Republic</p> <p>Account no.: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Swift Code: CNBACZPP Reference Symbol: 30552016 or Invoice Number Study Site Tax Identification Number: CZ65269705</p> | | <p>1. Za provádění studie bude Quintiles poskytovat příjemci plateb („Příjemce plateb“) finanční plnění způsobem uvedeným v Platebních podmínkách této přílohy a v připojeném Rozpočtu, které jsou nedílnou součástí této Smlouvy. V případě rozporu mezi podmínkami této Přílohy A a kterýmikoli dalšími podmínkami Smlouvy rozhodují podmínky Přílohy A, pokud nebude společností DSI písemně potvrzeno jinak.</p> <p>ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB Smluvní strany tímto souhlasí s tím, že níže uvedený Příjemce plateb je výhradním Příjemcem plateb oprávněným k přijímání všech plateb dle této Smlouvy. Podmínkou provedení plateb je poskytnutí všech níže uvedených informací.</p> <p>Studijní pracoviště: Fakultní nemocnice Brno Attention: ██████████</p> <p>Bankovní údaje: Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10 Brno, Česká republika</p> <p>číslo bankovního účtu: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: 30552016 nebo číslo faktury DIČ: CZ65269705</p> <p>Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně</p> | |

| | |
|--|--|
| <p>In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Quintiles in writing. The Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p> <p>Study Site is a payer of VAT, thus appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the below mentioned invoice amounts.</p> <p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p> | <p>bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinen informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změny výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb, které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.</p> <p>Studijní pracoviště je plátcem DPH, tudíž ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.</p> <p>Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.</p> |
| <p>2. PAYMENT DISPUTE Study Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> | <p>2. PLATEBNÍ SPORY Studijní pracoviště bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.</p> |
| <p>3. PAYMENT TERMS Quintiles will pay the Payee every three (3) months, upon completion of subject visit per EDC in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Principal Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period. The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice.</p> | <p>3. PLATEBNÍ PODMÍNKY Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým platebním rozvrhem za uskutečněné návštěvy subjektů na základě systému získávání dat v elektronické podobě (EDC). Platební cyklus začne 30 dnů po zařazení prvního pacienta do Studie v Evropě. Částky včetně odměny za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, budou vypláceny na základě údajů o počtu pacientů zařazených do Studie v předchozích 3 měsících doložených formuláři CRF od hlavního zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách. Hromadný platební přehled zahrnující provedené návštěvy pacientů a související platby za dané období bude zaslán Příjemci plateb ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or DSI, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> <p>The final payment will be paid by Quintiles to the Payee upon final acceptance by DSI of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or DSI, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> | <p>tříměsíčního období. Příjemce plateb vystaví fakturu na částku uvedenou v tomto výkazu. Splatnost faktury bude třicet (30) dnů od data vystavení faktury. Každá částka bude snížena o deset procent (10 %). Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, včetně odsouhlasení všech formulářů CRF, vyjasnění veškerých dotazů týkajících se dat a údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace dle požadavků společnosti Quintiles a/nebo DSI, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu a zásob Quintiles, a po splnění veškerých ostatních závazných podmínek stanovených touto Smlouvou.</p> <p>Závěrečná platba bude provedena společností Quintiles ve prospěch Příjemce plateb po doručení všech stránek formulářů CRF Zadavateli, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností Quintiles a/nebo DSI, vrácení všech nespotřebovaných spotřebních materiálů společnosti Quintiles a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.</p> |
| <p>4. Screen Failures – Quintiles will pay for Study subjects who fail screening based on the specific procedures performed for a Study subject during Screening (visit 1) as specifically set out in the Study Budget (Exhibit A). Study Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the Study subject has signed an informed consent form and the Study subject had an index VTE. Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit (visit 1) of the attached budget. Quintiles will not pay for any procedures conducted after the Study subject has failed screening.</p> | <p>4. Případy neúspěšného screeningu – společnost Quintiles zaplatí za konkrétní postupy u subjektů hodnocení, které byly vyloučeny během screeningu (návštěva 1), jak je konkrétně uvedeno v rozpočtu studie (příloha A). Studijní pracoviště je povinno zdokumentovat všechna vstupní vyšetření provedená před nesplněním screeningových kritérií a zajistit, že subjekt hodnocení podepsal formulář informovaného souhlasu a vykazoval žilní tromboembolismus. Úhrada za případy neúspěšného screeningu bude provedena ve výši stanovené v příloženém rozpočtu pro screeningovou návštěvu (návštěva 1). Společnost Quintiles neuhradí žádné postupy</p> |

| | |
|---|--|
| | provedené poté, co subjekt hodnocení nesplnil screeningová kritéria. |
| <p>5. INVOICES Invoices pertaining to this Study for the following items must be issued to and submitted to Quintiles for reimbursement at the following address:</p> <p style="text-align: center;">Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, Jinonice 158 00 Praha 5 Czech Republic Identification Number: 247 68 251 Tax Identification Number: CZ24768251</p> <p>Please note that invoices will not be processed unless they reference the DSI name, Protocol number and Principal Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.</p> | <p>5. FAKTURY Faktury ke Studii s uvedením následujících položek musejí být vystaveny a předloženy k proplacení společnosti Quintiles na tuto adresu:</p> <p style="text-align: center;">Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, Jinonice 158 00 Praha 5 Česká republika IČ: 247 68 251 DIČ: CZ24768251</p> <p>Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou uvádět název DSI, číslo Protokolu a jméno hlavního zkoušejícího a číslo místa provádění studie. Po obdržení a ověření faktury budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované platby v souvislosti s předmětnou činností.</p> |
| <p>6. Ethics Committee/IRB Fees – EC/IRB/IEC costs as listed in the attached Budget will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoices submitted by the EC/IRB/EC.</p> | <p>6. Poplatky etické komisi/institucionální revizní komisi (IRB) – Platby etickým komisím uvedené v příloženém Rozpočtu budou hrazeny přefakturací po obdržení faktur vystavených etickými komisemi.</p> |
| <p>7. In the event of default with payments, Study Site shall be entitled to charge statutory interest on late payments in accordance with prov. § 1970 of the Civil Code.</p> | <p>7. V případě opožděných plateb je Studijní pracoviště oprávněno účtovat zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.</p> |
| <p style="text-align: center;">ADDITIONAL EXPENSE REIMBURSEMENT</p> <p>Any expense or cost incurred by Study Site that is not included in the attached budget or pre-approved, in writing, by Quintiles or DSI, is the Study Site's sole responsibility. :</p> | <p style="text-align: center;">ÚHRADA DALŠÍCH VÝDAJŮ</p> <p>Veškeré výdaje či náklady studijního pracoviště, jež nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu nebo nebyly předem písemně schváleny společností Quintiles nebo DSI, jsou výlučnou odpovědností studijního pracoviště.</p> |

| | |
|---|--|
| | |
| Patient Travel Expenses ██████████. | Cestovní výdaje pacientů ██████████. |
| | |

| | |
|--|--|
| <p><i>Note: No other funding requests will be considered without the written consent of DSI.</i></p> <p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement</p> | <p><i>Poznámka: Bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI nebude přihlédnuto k žádným dalším žádostem o financování.</i></p> <p>Závažná porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou proplacena.</p> |
|--|--|

BUDGET TABLE

All visit payments noted below include reimbursement for all Study procedures and associated Study Site [staff or personnel] time on the Study, including that of the Principal Investigator and Study Coordinator.

PLANNED SUBJECTS' VISITS**EDOXABAN ARM:**

| Visits | Payment per patient in CZK |
|----------------------------------|----------------------------|
| | |
| Total per Subject payment | 87,418 |
| | |

PLATEBNÍ TABULKA

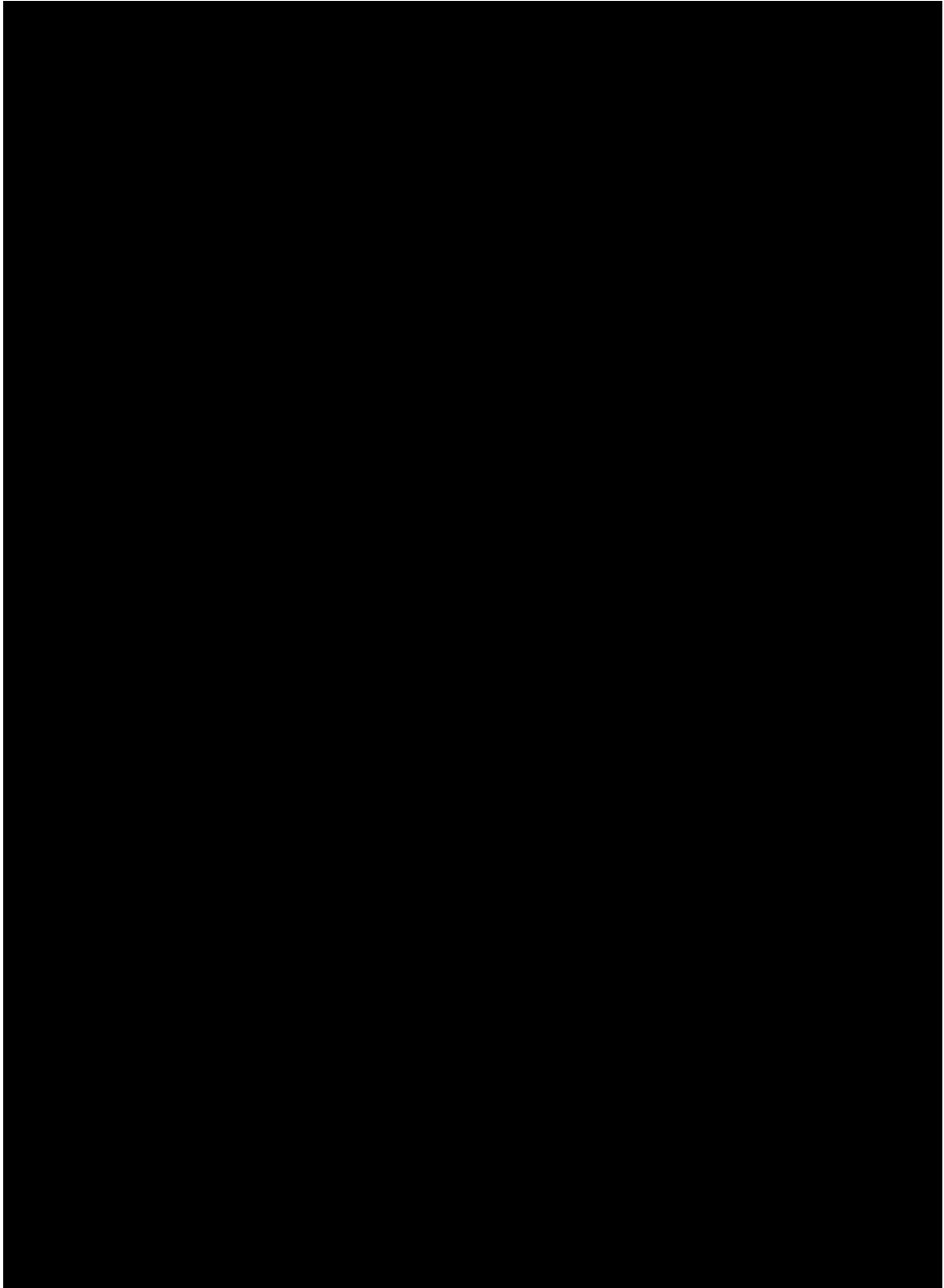
Všechny platby za návštěvy níže uvedené zahrnují úhradu všech studijních procedur a času členů studijního týmu / centra strávený prací pro tuto studii, včetně Hlavního zkoušejícího lékaře a Studijního koordinátora.

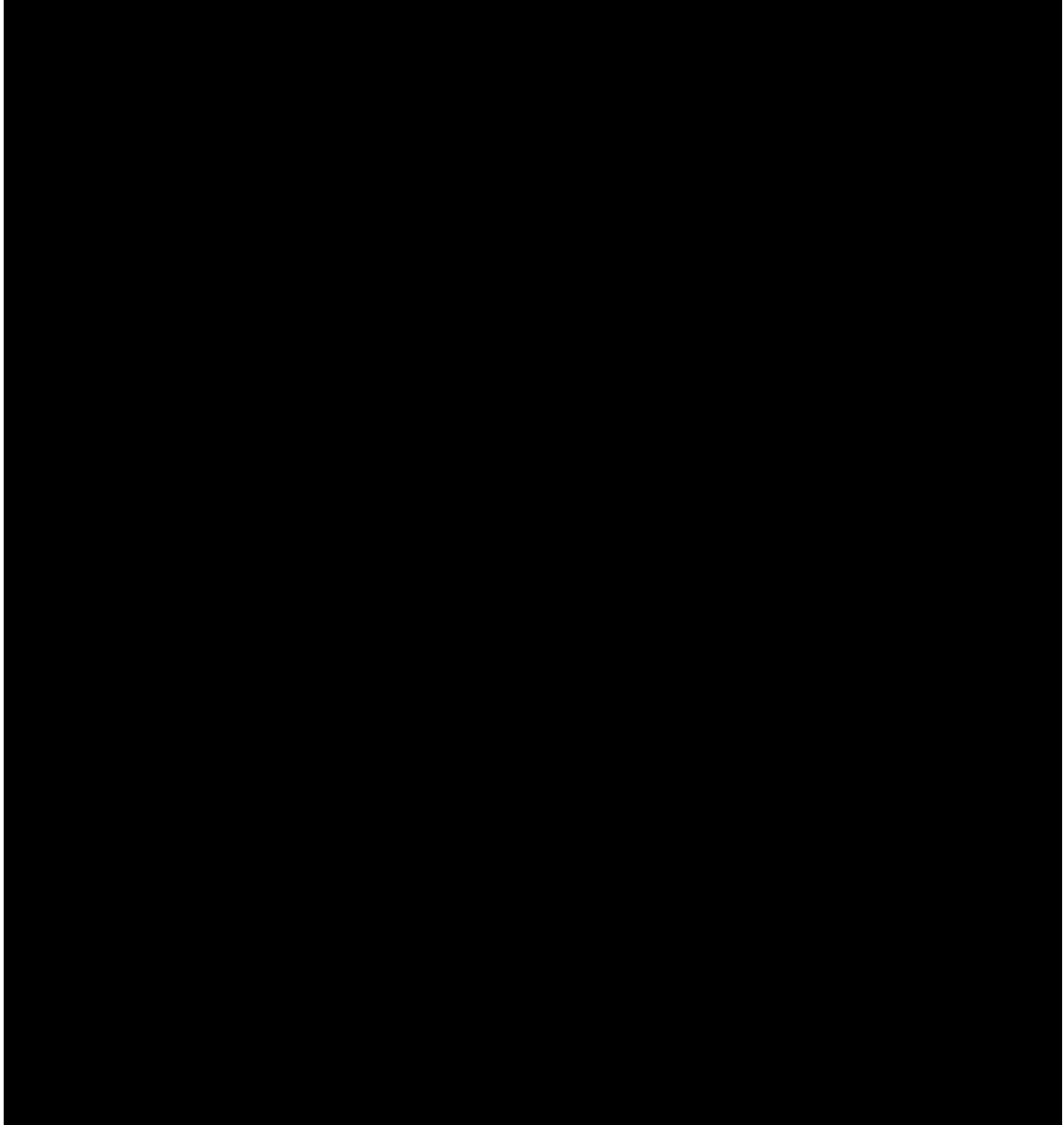
PLÁNOVANÉ STUDIJNI NÁVŠTĚVY**RAMENO EDOXABANU:**

| Návštěvy | Platba za pacienta v Kč |
|-----------------------------------|-------------------------|
| | |
| Celková platba za pacienta | 87 418 |
| | |

| STANDARD OF CARE ARM | | RAMENO OBVYKLÉ LÉČBY | |
|---|-----------------------------------|---|--------------------------------|
| Visits | Payment per patient in CZK | Návštěvy | Platba za pacienta v Kč |
| | | | |
| Total per Subject payment | 78,518 | Celková platba za pacienta | 78 518 |
| | | | |
| APPLICABLE TO EDOXABAN AND STANDARD OF CARE ARMS | | VZTAHUJE SE NA RAMENA LÉČBY EDOXABANEM A OBVYKLOU LÉČBOU | |

Conditional Procedure Costs (in CZK) / Platby za podmíněné procedury (v Kč)





Note: The above conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis after receiving a valid invoice. All invoices must contain the subject number/unique identifier, visit number, and visit date for payment to be issued

Pozn.: Výše uvedené platby za podmíněné procedury budou provedeny na základě zaslání faktury. Aby úhrada proběhla, musí faktury obsahovat číslo pacienta/unikátní identifikátor, číslo návštěvy a datum návštěvy.

| Náklady pro nemocnici / Hospital fees | Platba v Kč / Payment in CZK |
|---------------------------------------|------------------------------|
| | |

* [REDACTED]