

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**
**CLINICAL INSTITUTION AGREEMENT - BIPARTITE**
**SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ - DVOUSTRANNÁ**

This Agreement ("Agreement") is entered into this ~~21.03.2011~~ and between ICON Clinical Research Limited (hereinafter called "ICON") with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by

TATO SMLOUVA (dále jen „SMLOUVA“) se uzavírá dne ~~21.03.2011~~ společností ICON Clinical Research Limited (dále jen „ICON“), DIČ IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupenou

and

a

Fakultní nemocnice Olomouc with a registered address at I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, Czech Republic represented by doc. MUDr. Roman Havlík, PhD., hospital director., (hereinafter called the "Institution").

Fakultní nemocnici Olomouc se sídlem I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, Česká republika zastoupená doc. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem nemocnice. (dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“)

**1 BACKGROUND**
**PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY**

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

ICON je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení týkajících se lidského subjektu a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických produktů.

1.2

ICON'S client, Millennium Pharmaceuticals Inc. 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA USA, 021 30, (hereinafter known as the "Sponsor") is developing an investigational product called ADCETRIS® (hereinafter called the "Investigational Product") for use in patients with Relapsed or refractory systemic anaplastic large cell lymphoma (hereinafter called the "Study Indication").

Klient společnosti ICON, Millennium Pharmaceuticals Inc., 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA USA, 021 30, (dále jen „ZADAVATEL“) vyvíjí hodnocené léčivo s názvem ADCETRIS® (dále jen „HODNOCENÉ LÉČIVO“) za účelem jeho aplikace u pacientů s indikací Relabující nebo refrakterní systémový anaplastický velkobuněčný lymfom. (v další části textu nazývaná „Indikace Klinického hodnocení“)

1.3

The Institution and its staff, including without limitation the principal investigator (the "Study Staff"), are experienced in the evaluation and treatment of patients with Relapsed or refractory systemic anaplastic large cell lymphoma.

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, hlavního Zkoušejícího (dále jen „Hodnotící pracovníci“) mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací Relabující nebo refrakterní systémový anaplastický velkobuněčný lymfom.

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

1.4 **ICON wishes to engage the Institution to conduct a clinical study at the Institution or Site Fakultní nemocnice Olomouc, Hemato - Onkologická klinika to evaluate the Investigational Product, and the Institution wishes to conduct such a clinical study.** **Společnost ICON si přeje smluvně zavázat Zdravotnické zařízení k provedení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení nebo na Pracovišti Fakultní nemocnice Olomouc, Hemato - Onkologická klinika za účelem hodnocení hodnoceného léčiva a Zdravotnické zařízení si přeje toto klinické hodnocení provést.**

1.5 **The Institution has agreed that a clinical study shall be conducted on the institution's premises by the Investigator Dr. MUDr. Vít Procházka ("Investigator"). The Institution acknowledges and agrees that the mutual rights and obligations of ICON and Investigator are set forth in a separate agreement which shall also regulate the separate payment to be made to the Investigator and sub-investigators for the conduct of the Study. Though not a party to this Agreement Investigator has been provided a copy of this Agreement and signed this Agreement as read and acknowledged.** **Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Klinické hodnocení bude v prostorách Zdravotnického zařízení provádět Zkoušející lékař MUDr. Vít Procházka (dále jen „Zkoušející“). Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že vzájemná práva a povinnosti společnosti ICON a Zkoušejícího jsou stanoveny v samostatné smlouvě, která také upravuje samostatnou odměnu pro Hlavního zkoušejícího a Spoluzkoušející za účelem provedení studie a ačkoliv Zkoušející není stranou této Smlouvy, obdrží její kopii a podepíše tuto Smlouvu, čímž potvrdí, že ji přečetl a že s ní souhlasí.**

**The Investigator's/Study team's remuneration will be paid by ICON directly to the Investigator's/Study team accounts under the separate agreement between ICON and Investigator and will correspond with the amount stated in Appendix 3, i.e. 50% of the Study budget, with the understanding that the Study team members are responsible for proper taxation of their income** **Odměna Hlavnímu zkoušejícímu / studijnímu týmu bude vyplácena společností ICON přímo, na účty Zkoušejícího/ studijního týmu na základě zvláštní smlouvy mezi společností ICON a Zkoušejícím a bude korespondovat s částkou uvedenou v příloze č.3, tj.50%rozpočtu KH, s tím, že členové studijního týmu odpovídají za řádné zdanění příjmů**

**IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS: TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:**

**2 DEFINITIONS**
**DEFINICE**

**As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:** **Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:**

**2.1 Case Report Form (CRF)**
**Záznam subjektu hodnocení**

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

Report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).

Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo společností ICON v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže), zpracovaný Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva účastníkům, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak popsáno níže).

**2.2 Clinical Investigator Brochure**

**Soubor informací pro zkoušejícího**

A brochure provided by the Sponsor that contains a compilation of the clinical and non-clinical data on the investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the investigational Product in human subjects.

Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje soubor klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva na lidských subjektech.

**2.3 FDA**

**FDA**

The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.

Americký úřad pro potraviny a léky (FDA).

**2.4 Informed Consent Form**

**Formulář informovaného souhlasu**

The form prepared by ICON/the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor, ICON, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.

Formulář připravený společností ICON/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem, společností ICON a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán všemi subjekty nebo jejich zákonnými zástupci před zahájením jejich účasti v Klinickém hodnocení.

**2.5 Investigational Product**

**Hodnocené léčivo**

The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.

Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/jsou předmětem Protokolu

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

<b>2.6</b>	<b><u>IEC</u> (Independent Ethics Committee)</b>	<b><u>NEK</u> (Nezávislá etická komise)</b>
	<p>The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.</p>	<p>Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínských výzkumů zahrnujících lidské subjekty.</p>
	<p><b><u>SÚKL</u></b> State Institute for Control of Drugs</p>	<p><b><u>SÚKL</u></b> Státní ústav pro kontrolu léčiv</p>
<b>2.7</b>	<b><u>Protocol</u></b>	<b><u>Protokol</u></b>
	<p>The details of the Study contained in Protocol number C25006, [and which is attached as Appendix 1 to this Agreement] and together with any amendments (as agreed by the parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement.</p>	<p>Podrobnosti Klinického hodnocení ) obsažené v PROTOKOLU ČÍSLO C25006, [který tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy] – společně se všemi dodatky (které byly mezi stranami uzavřeny), jenž je zapracován do této Smlouvy jako její součást.</p>
<b>2.8</b>	<b><u>Qualified Participant</u></b>	<b><u>Způsobilý subjekt hodnocení</u></b>
	<p>Any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.</p>	<p>Jakýkoliv možný subjekt, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.</p>
<b>2.9</b>	<b><u>Regulations</u></b>	<b><u>Právní předpisy</u></b>

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

Any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), and/or any other relevant applicable legislation. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.

Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) Směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské Unie, ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „GCP“), a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců.

**2.10 Regulatory Authority**

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

**Kontrolní úřad**

Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně Evropské agentury pro hodnocení léčiv (European Medicines Evaluation Agency) (dále jen „EMA“), FDA, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a český Úřad pro ochranu osobních údajů.

**2.11 Serious Adverse Event**

**Závažná nežádoucí příhoda**

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

Jakýkoliv neočekávaný lékařský nález, který v jakékoliv dávce (podle §3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):

- A) results in death,
- B) is life-threatening,
- C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,
- D) results in persistent or significant disability / incapacity,

- vede ke smrti
- je život ohrožující,
- vyžaduje hospitalizaci pacienta a nebo prodloužení stávající hospitalizace,
- vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě,

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

	<b>E) is a congenital anomaly / birth defect.</b>	<b>vyvolává kongenitální anomálii / vrozenou vadu.</b>
<b>2.11.2</b>	<b>Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.</b>	<b>Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto lékařských případů patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.</b>
<b>2.12</b>	<b><u>Site</u></b>	<b><u>Pracoviště</u></b>
	<b>Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Institution carries out the Study.</b>	<b>Jakékoliv místo či místa, kde Zdravotnické zařízení provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.</b>
<b>2.13</b>	<b><u>Study</u></b>	<b><u>Klinické hodnocení</u></b>
	<b>The clinical study known as A Phase 4, Open-label, Single-Arm Study of Brentuximab Vedotin in Patients With Relapsed or Refractory Systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma to be conducted according to the Protocol.</b>	<b>Klinické hodnocení známé jako Otevřená, jednoramenná studie fáze 4 s Brentuximab Vedotinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem, které se provádí dle Protokolu.</b>
<b>3</b>	<b>CONDUCT OF STUDY</b>	<b>PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b>
<b>3.1</b>	<b><u>Compliance</u></b>	<b><u>Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami</u></b>
<b>3.1.1</b>	<b>The Institution shall ensure that the Study is conducted according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON or Sponsor and the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement. The institution will ensure that all Study staff are informed of and are bound by obligations to the Institution to abide by Institution's obligations under this Agreement.</b>	<b>Zdravotnické zařízení zajistí, že Klinické hodnocení bude prováděno v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON nebo Zadavatele a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření. Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby všichni Hodnotící pracovníci byli informováni a aby byli vázáni povinnostmi Zdravotnického zařízení, na jejichž základě musí dodržovat závazky Zdravotnického</b>

zařízení vyplývající z této Smlouvy.

- |  |   |  |
|--|---|--|
| 3.1.2  | The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial. The Protocol may only subsequently be amended with the prior written Agreement of the parties.                   | Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto. Protokol může být následně upraven prostřednictvím předchozí písemné Dohody smluvních stran.                           |
| <b>3.2      <u>Serious Adverse Event Reporting</u></b> |   | <b><u>Hlášení závažné nežádoucí příhody</u></b>  |
| 3.2.1  | The Institution shall ensure that the Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto. | Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s Právními předpisy se v této souvislosti uplatní Právní předpisy. |
| 3.2.2  | The Institution shall ensure that the Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.   | Zdravotnické zařízení zajistí že, Zkoušející bude rovněž v souladu s Právními předpisy vždy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu Klinického hodnocení.   |
| <b>3.3      <u>Clinical Study Site File</u></b>        |   | <b><u>Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</u></b>   |
| 3.3.1  | Creation of Clinical Study Site File  | Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti   |

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

- 3.3.1.1** Before commencement of the Study, the Institution shall ensure that the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON:
- Před zahájením Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení zajistí že, Zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen "DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE KLINICKÉHO HODNOCENÍ PROVÁDĚNÉHO NA PRACOVÍŠTI"). Kopie základní Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti ICON: Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a**
- A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and**
- B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol and the Informed Consent Form;**
- Písemné schválení Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a**
- C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and**
- Schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a**
- D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and**
- Aktuální životopis Zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců Pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a**
- E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below.**
- Dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže.**
- F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL**
- Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslání na SÚKL.**
- G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures**
- Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a jeho příloh.**
- 3.3.2 Maintenance of the Clinical Study Site File**
- Vedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti**
- 3.3.2.1** During the Study, the Institution shall ensure that the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:
- Zdravotnické zařízení zajistí že, v průběhu Klinického hodnocení bude Zkoušející vést Dokumentaci týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti v souladu s podmínkami této Smlouvy a aktualizovat ji zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne společnosti ICON:**
- A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.**
- Všechny dodatky k Protokolu a záznam týkající se jakýchkoliv plánovaných odchylek od tohoto Protokolu včetně dodatků Protokolu a hlášení.**
- B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and**
- Veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných hlášení a souhlasů a**



**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

<p>C) An up-to-date log of all Site visits, and</p> <p>D) General correspondence relating to the Study, and</p> <p>E) Investigational Product accountability forms, and</p> <p>F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.</p>	<p>Aktuální knihu všech návštěv v souvislosti s Klinickým hodnocením na Pracovišti a</p> <p>Všeobecnou korespondenci vztahující se ke Klinickému hodnocení a</p> <p>Doklady o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a</p> <p>Další dokumenty, materiály či informace, které bude ICON a/nebo ICON jménem Zadavatele průběžně požadovat či poskytovat.</p>
<p>G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL</p> <p>H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.</p>	<p>Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL.</p> <p>Další dokumenty a informace v souladu s Právními podpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p><b>3.3.2.2</b> The Institution agrees and shall ensure that the Investigator agrees to permit ICON, the Sponsor, their designees and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí a zajišťuje, že Zkoušející souhlasí, že umožní společnosti ICON, Zadavatel, jejich pověřeným osobám a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy.</p>
<p><b>3.3.3</b> <u>Retention/Transfer of Clinical Study Site File</u></p>	<p><u>Uchování/Převod Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</u></p>

ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech

**3.3.3.1** The Institution shall ensure that the Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP. The Institution agrees to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects until Sponsor or the ICON inform the Institution or the Investigator that further preservation is not necessary, but at least for 15 years from the date the clinical Study is completed. The identification codes of the trial subjects will be preserved by the Institution for the period of at least 15 years. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Institution shall ensure that the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 Správné klinické praxe. Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení až do doby, kdy sponzor nebo ICON oznámí zdravotnickému zařízení, že další uschovávání dokumentace není potřeba, nejméně však po dobu 15 let od data ukončení klinického hodnocení. Identifikační kódy subjektů hodnocení bude Zdravotnické zařízení uchovávat nejméně po dobu 15 let. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející pro účely jejich ověření pořídí výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uchovány.

**3.3.3.2** Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in 4.9 of GCP have expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.

Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti ve Zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uvedené v článku 4.9 GCP, Zdravotnické zařízení určí písemně pro ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhanou osobu schválit či zamítnout.

**3.4** Study Participants

Subjekty hodnocení

The Institution shall ensure that:

Zdravotnické zařízení zajistí, že:

**3.4.1** The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.

Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty.

**3.4.2** The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON, IEC and SÚKL. The Institution shall not make any changes to the Informed Consent Form without the written approval of ICON and the IEC/ and SÚKL.

Zkoušející použije pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL. Zdravotnické zařízení neprovede žádné změny ve Formuláři informovaného souhlasu bez písemného schválení společností ICON a NEK / a SÚKL.

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

- 3.4.3** Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants. Před zařazením Způsobilých subjektů do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.
- 3.5** Biological Samples Biologické vzorky
- 3.5.1** The Institution shall retain, use and transfer blood, fluid and tissue samples ("Biological Samples") from Qualified Participants, including any tangible materials derived from such Biological Samples) only in accordance with the Protocol and the Informed Consent Form and shall not collect or reserve additional Biological Samples for use in research that is not described in the Protocol. Zdravotnické zařízení smí uchovávat, používat a přepravovat vzorky krve, kapalin a tkání (dale jen „Biologické vzorky“) od kvalifikovaných účastníků (včetně jakýchkoliv hmotných materiálů odvozených od těchto biologických vzorků) pouze v souladu s Protokolem a Formulářem informovaného souhlasu a nesmí shromažďovat ani uchovávat další Biologické vzorky určené pro použití ve výzkumu, který není popsán v Protokolu.
- 3.6** Compliance with Anti-corruption Laws Dodržování zákonů o boji proti korupci
- 3.6.1** In performing the Study, the Institution (and its employees (including without limitation the Investigator) and agents) (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's obligations under this Section 3.6. Zdravotnické zařízení (a jeho zaměstnanci včetně, nikoli však výlučně, Zkoušejícího) a zástupci nesmí při provádění Klinického hodnocení (i) nabízet, provádět, slibovat, povolovat ani přijímat žádné platby ani nic hodnotného včetně úplatků ve vztahu k jakýmkoliv státním úřadům, kontrolním úřadům nebo komukoliv jinému za účelem ovlivňování, podporování nebo odměňování jakéhokoliv jednání, opomenutí nebo rozhodnutí ve snaze o získání jakékoliv neoprávněné výhody, včetně získání nebo zachování zakázek; a (ii) budou dodržovat všechny platné zákony a předpisy zaměřené na boj proti korupci a úplatkářství. Pokud se Zdravotnické zařízení dozví o jakémkoliv porušení povinností Zdravotnického zařízení na základě tohoto Odstavce 3.6, je Zdravotnické zařízení povinno o tom okamžitě informovat společnost ICON a Zadavatele.

**4 RESOURCES, MATERIALS AND ZDROJE, MATERIÁL A ZAŘZENÍ**  
**EQUIPMENT**

**4.1** Resources Zdroje

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

- 4.1.1** The Institution shall ensure that the Investigator agrees to provide and supervise all qualified and trained personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution shall ensure that the Investigator shall arrange for the availability of a Study Coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Institution shall ensure that the Investigator shall assume these responsibilities.
- Zdravotnické zařízení** musí zajistit, aby Zkoušející souhlasil s tím, že zajistí všechny kvalifikované a vyškolené pracovníky, příslušenství a další zdroje, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem a bude na ně dohlížet. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející zajistí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci Zadavatele) (dále jen „KOORDINÁTOR KLINICKÉHO HODNOCENÍ“). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, Zdravotnické zařízení zajistí, že tuto odpovědnost převzme Zkoušející.
- 4.2** Materials Materiál
- 4.2.1** ICON shall provide or shall ensure that the Sponsor provides to the Institution the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.
- ICON poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.
- 4.3** Equipment Zařízení
- 4.3.1** Equipment supplied by or on behalf of Sponsor will remain the property of Sponsor or its supplier. Institution agrees to use such equipment solely in connection with the Study and upon completion or termination of the Study will deliver or dispose of the equipment according to Sponsor's instructions.
- Zařízení dodané Zadavatelem nebo jeho jménem zůstává ve vlastnictví Zadavatele nebo jeho dodavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude toto zařízení používat pouze v souvislosti s Klinickým hodnocením a při dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení dodá zařízení nebo se jej zbaví v souladu s pokyny Zadavatele.
- 5** **CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES** **URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN**
- 5.1** Patient Recruitment Nábor pacientů

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**5.1.1** The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enrol any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal subjekty, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nespíňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení.

**5.2** Case Report Forms

Záznamy subjektu hodnocení

**5.2.1** The Institution shall ensure that the Investigator shall maintain up to date medical records of the subjects participating in the Study. The Institution shall ensure that the Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within forty eight (48) Hours of obtaining the data. The Institution shall ensure that the Investigator is present and shall give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 10 weeks during the main treatment period. Then semi annually for the following phase (half on site, half by phone).

Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející vedl aktuální zdravotnické záznamy o subjektech, které se účastní Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby Zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplnila Záznamy subjektu hodnocení, které mu/ jí Zadavatel nebo ICON poskytne, a tyto záznamy do čtyřiceti osmi 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak. Tyto kontrolní návštěvy společností ICON a odběr údajů budou uskutečňovány přibližně každý 10. týden během hlavní léčebné fáze.. Poté během následující fáze dvakrát ročně (jednou návštěva na centru a jednou po telefonu) Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude během kontrolních návštěv osobně přítomen.

**5.2.3** The institution shall ensure that the Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms or to promptly take steps to correct any deficiencies identified in any monitoring or auditing visit by ICON, Sponsor or their designees or a Regulatory Authority. The Institution shall ensure that the Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení, nebo musí rychle provést kroky zaměřené na nápravu jakýchkoliv nedostatků zjištěných během monitoringu nebo návštěv ze strany společnosti ICON, Zadavatele nebo jimi pověřených osob, případně Regulačního úřadu. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou

uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů.

### 5.3 Publication

### Zveřejnění/Publikace

5.3.1 The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, after the Study has been completed or terminated at all study sites and all data has been received and analysed by Sponsor, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided that the Institution shall ensure that the Investigator submits such manuscript and/or abstract to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Institution shall ensure that the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution shall ensure that the Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních Záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto Klinického hodnocení. Avšak poté, co bylo provedeno nebo ukončeno Klinické hodnocení na všech studijních pracovištích, a poté, co Zadavatel shromáždil a analyzoval všechna data, bude mít Zkoušející přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů, a to za předpokladu, že Zadavatel bude předložen k revizi a vyjádření rukopis nebo výtah záznamu, a to šedesát (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo šedesát (60) dní před prezentací. Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránilo Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející zváží úpravu lhůt zveřejnění a prezentace dle potřeby. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude dále souhlasit s výmazem informací, které ICON nebo Zadavatel označí za důvěrné, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci, a nebo na žádost společnosti ICON či Zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem. Zadavatel bude rovněž oprávněn ke zveřejnění Klinického hodnocení. Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této Smlouvy znamená, že alespoň jedno další zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení), pak nedoje ke zveřejnění či prezentaci na základě výsledků získaných

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

na Pracovišti dříve, než budou poprvé zveřejněny výsledky multicentrické studie. Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického hodnocení.

**5.3.2** The parties agree that the Sponsor may include information about the Study on publicly accessible internet sites (for example, [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for the Site, Institution and/or Investigator. Except for the foregoing, or otherwise in connection with patient recruitment or as required by law, neither party will use the name of the party or Sponsor without the other party or Sponsor's prior written consent. The Institution reserves the right to include the Sponsor's name and the Protocol number on the Institution's website.

Strany souhlasí s tím, že Zadavatel může informace o Klinickém hodnocení uveřejnit na veřejně dostupných internetových stránkách (např. [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), stránky zaměřené na získávání pacientů atd.) včetně jmen a kontaktních informací Pracoviště, Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího. S výjimkou výše uvedeného nebo jinak v souvislosti se získáváním pacientů nebo podle toho, jak to bude vyžadovat zákon, nesmí žádná strana používat jména strany nebo Zadavatele, aniž by k tomu měla písemný souhlas této druhé strany nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo uvést jméno zadavatele a číslo protokolu na webové stránce Zdravotnického zařízení.

**5.4** Timelines

Dodržení lhůty

## ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech

- 5.4.1** The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 2 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).
- Zdravotnické zařízení** zajistí, že Zkoušející vynaloží maximální úsilí k dokončení Klinického hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v Příloze č. 2 této Smlouvy (která může být v průběhu hodnocení společností ICON rozumně upravena písemnou formou).
- 5.5** Financial Disclosure
- Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti**
- 5.5.1** The Institution shall ensure that the Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, including but not limited to FDA Form 1572, provided to Investigator by ICON or the Sponsor. The Institution shall ensure that the Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub-Investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.
- Zdravotnické zařízení** zajistí, že Zkoušející včas vyplní a odevzdá společnosti nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován) včetně, nikoli však výlučně, formuláře FDA 1572, jenž Zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo Zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo Zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti, a to jak během provádění Klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spolupracovníci Zkoušejícího, kteří vykonávají funkci související s prováděním Klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.
- 5.6** Conflict
- Konflikt**
- 5.6.1** The Institution shall ensure that the Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement.
- Zdravotnické zařízení** zajistí, že Zkoušející nebude během trvání této Smlouvy provádět jakékoli jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
- 5.7** Payments
- Platby**
- 5.7.1** Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each participant will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for
- Zdravotnické zařízení** souhlasí s tím, že na jeho úsudek s ohledem na poskytování péče a poradenství každému účastníkovi nebude mít vliv odměna, kterou obdrží na základě této Smlouvy, že tato odměna nepřekročí tržní cenu služeb, které poskytuje, a že mu nebudou poskytnuty žádné platby s účelem přimět ho k nákupu nebo předepsání



**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or ICON provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from ICON or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the participant.

jakýchkoliv léků, zařízení nebo výrobků. Pokud Zadavatel nebo společnost ICON dodají zdarma jakékoliv výrobky nebo položky určené pro použití v Klinickém hodnocení, souhlasí Zdravotnické zařízení s tím, že nebude žádnému pacientovi, pojišťovně ani státnímu úřadu účtovat úhradu těchto výrobků nebo položek. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude žádnému pacientovi, pojišťovně ani státní instituci nic účtovat ani za žádné návštěvy, služby a výdaje, které jim vzniknou během Klinického hodnocení a které jim hradila společnost ICON nebo Zadavatel nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by normálně poskytovali účastníkovi.

**5.8 Communications**

**Komunikace**

**5.8.1**

Institution will keep ICON informed about the progress of the Study. Institution will immediately notify ICON and Sponsor of actual or suspected research misconduct or fraud by Study staff in connection with the Clinical Trial. Institution will immediately notify ICON and Sponsor of any communication with a Regulatory Authority concerning the Study (including communications relating to the Institution, Site, or a member of the Study staff, if the subject matter is reasonably likely to impact the Study) and, when practicable, will permit Sponsor to review and comment in advance upon any significant communication to a regulatory authority concerning the Study.

Zdravotnické zařízení bude společnost ICON informovat o tom, jak Klinické hodnocení pokračuje. Zdravotnické zařízení bude společnost ICON a Zadavatele okamžitě informovat o každém skutečném nebo domnělém případě nesprávně prováděného výzkumu nebo podvodu ze strany Hodnotících pracovníků v souvislosti s Klinickými hodnoceními. Zdravotnické zařízení musí společnost ICON a Zadavatele okamžitě informovat o jakékoliv komunikaci s Kontrolním úřadem s ohledem na Klinické hodnocení (včetně komunikací týkajících se Zdravotnického zařízení, Pracoviště nebo Hodnotícího pracovníka – v případě, že předmět bude mít s nejvyšší pravděpodobností vliv na Klinické hodnocení), a když to bude možné, tak povolí Zadavatel v případě významné komunikace s kontrolním úřadem s ohledem na Klinické hodnocení provést přezkum a předem uvést své připomínky.

**6 INVESTIGATOR**

**ZKOUŠEJÍCÍ**

**6.1 Right to Enter Agreement**

**Právo uzavřít Smlouvu**

**6.1.1 The Institution warrants and represents that:**

**Zdravotnické zařízení zaručuje a činí prohlášení, že:**

**6.1.1.1 that it has the right to enter this Agreement, and**

**Je oprávněno uzavřít tuto Smlouvu a**

ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech

- 6.1.1.2 All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto, and  
 Získalo všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy, jejichž kopie jsou připojeny, pokud je to relevantní, k této Smlouvě a
- 6.1.1.3 the Investigator is permitted to perform services pursuant to this Agreement, and  
 Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a
- A) the terms of this Agreement are consistent with the Institution's and Investigator's present obligations, and  
 Podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a
- B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Institution shall ensure that the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.  
 Po dobu provádění Klinického hodnocení nebo trvání této Smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, Zdravotnické zařízení zajistí, že se Zkoušející nebude účastnit žádného jiného Klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto Klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním Klinického hodnocení.
- C) where the mutual rights and obligations of ICON and the Investigator are set forth in a separate agreement (the "Investigator Agreement"), payments made to the Investigator and Sub-Investigators are made with the consent of the Institution and do not contravene any law, Regulation or Institution policy.  
 C) v případě, že jsou vzájemná práva a povinnosti společnosti ICON a Zkoušejícího stanovena v samostatné smlouvě („Smlouva se Zkoušejícím“), musí se platby převedené Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím provádět se souhlasem Zdravotnického zařízení a nesmí být v rozporu s žádným zákonem, předpisem nebo pravidlem Zdravotnického zařízení.
- 6.1.1.4 The Institution shall ensure that the Investigator shall perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.  
 Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 6.2 Unavailability of the Investigator  
Nedostupnost Zkoušejícího

ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech

**6.2.1** The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Institution shall ensure that the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution shall ensure that the Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-Investigator, who shall be identified in writing. The Institution shall ensure that when the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-Investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-Investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.

Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spolupracovníka Zkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, Zdravotnické zařízení zajistí, že bude ICON informován písemně o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převeze odpovědnost související s Klinickým hodnocením. ICON může svým jménem nebo jménem Zadavatele schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.

**7 INVESTIGATIONAL PRODUCT**

**HODNOCENÉ LÉČIVO**

**7.1 Receipt of the Investigational Product**

**Obdržení Hodnoceného léčiva**

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

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející potvrdí obdržení Hodnoceného léčiva podepsáním příslušného dokumentu(příslušných dokumentů) /formuláře(ů) poskytnutých Zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem, který Zadavatel nebo společnost ICON určí.

**7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product**

**Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva**

**7.2.1** The Institution shall ensure that the Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations,

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva subjektům hodnocení v příslušných částech Záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

**7.2.2** The Institution shall ensure that the Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

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

Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.

**7.3** Storage of the Investigational Product

Skladování Hodnoceného léčiva

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

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude všechna Hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v Protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde kvalifikovaný lékárník dohlíží na výdej nebo v zóně s omezeným přístupem a tato Hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem Zdravotnického zařízení.

**7.4** Return of the Investigational Product

Vrácení Hodnoceného léčiva

**7.4.1** The Institution shall ensure that the Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct.

Zdravotnické zařízení zajistí, že po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo ICON nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva jakož i jakákoliv balení, ať už obsahují nepoužitá Hodnocená léčiva či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti ICON.

**8** **ICON MONITORING**

**MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON**

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**8.1 Site Inspections**

**Inspekce na Pracovišti**

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

Zdravotnické zařízení zajistí že, Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám Zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze po jeho ukončení.

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

Pokud je výše uvedené zařízení dle GCP, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo společnosti ICON označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může ICON dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto Smlouvu bez jakékoli další povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení.

**8.1.3** The Institution shall notify and shall ensure the Investigator notifies ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Investigator's and/or Institution's research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution shall notify or shall ensure that the Investigator notifies ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution agrees to cooperate and shall ensure that the Investigator cooperates with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution agrees to provide and shall ensure that the Investigator provides the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution shall notify and shall ensure that the Investigator notifies ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory

Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat a zajistí, že Zkoušející bude informovat společnost ICON a Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Zdravotnické zařízení informovat, nebo zajistí, že Zkoušející bude informovat společnost ICON o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti ICON podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a zajistí, že bude spolupracovat Zkoušející, a přizve k účasti společnost ICON a Zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne a zajistí, že Zkoušející poskytne Zadavatelé a společnosti ICON kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení bude informovat a zajistí, že Zkoušející bude informovat

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**
**Authority.**

společnost ICON o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.

**8.2 Records**
**Záznamy**

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

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející umožní oprávněným osobám společnosti ICON, Zadavatele a jakéhokoli Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby nebo jak vyžaduje zákon a:

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

Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a

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

Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a

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

Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení. Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti pacienta.

**9 CONFIDENTIALITY**
**MLČENLIVOST**
**9.1 Confidential Information**
**Důvěrné informace**

ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech

- 9.1.1** All information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, Case Report Forms, photographs, videos and instructions), and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to the Institution/Investigator by ICON, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Study or its progress shall be the property of Sponsor and shall be treated as confidential (hereinafter collectively called "Confidential Information") and should be used solely for the purposes of the Study, unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below.
- Všechny informace (včetně, nikoliv však výlučně, dokumentů, popisů, dat, Formulářů s výkazy o případech, fotografií, videozáznamů a pokynů) a materiály (včetně, nikoliv však výlučně, Hodnoceného léčiva a léčiv pro porovnání), které Zdravotnickému zařízení / Zkoušejcímu poskytl společnost ICON, Zadavatel nebo jejich zástupci (verbální, písemné nebo elektronické), a všechna data, zprávy a informace týkající se Klinického hodnocení nebo jeho postupu budou majetkem Zadavatele a bude s nimi nakládáno jako s informacemi důvěrnými (dále společně jen „Důvěrné informace“) a budou využívány výhradně pro účely Klinického hodnocení, pokud takové informace nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže.

**9.2** Agreement Not to Disclose

Dohoda o mlčenlivosti

- 9.2.1** The Institution shall not and agrees to ensure that the Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the IEC/ SÚKL, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information.
- Zdravotnické zařízení nesdělí, a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že nesdělí, tyto Důvěrné informace jiným třetím stranám než zaměstnancům, kteří tyto Důvěrné informace potřebují znát, tj. členům NEK/SÚKL, lékařům, sestřám nebo zaměstnancům, jenž se přímo účastní provádění Klinického hodnocení; a zabezpečí Důvěrné informace s takovou péčí, která je u Důvěrných informací obvyklá.

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

- 9.2.2** The Institution agrees and shall ensure that the Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution shall and shall ensure that the Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).
- Zdravotnické zařízení bude, a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude takové informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to ICON požádá, při dokončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení vrátí, a zajistí, že Zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré Důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše - Uchování/Převodění Evidence týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti).**
- 9.2.3** The obligations of nondisclosure do not apply when:
- Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na:**
- 9.2.3.1** The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution or any Institution employee.
- Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoli zaměstnance Zdravotnického zařízení.**
- 9.2.3.2** The Institution knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records.
- Případy, kdy informace jsou Zdravotnickému zařízení známy před jejich obdržení od společnosti ICON, jak dokazují písemné záznamy Zdravotnického zařízení.**
- 9.2.3.3** The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor.
- Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a jež tyto informace nezískala porušením práv Zadavatele nebo povinností mlčenlivosti vůči Zadavateli.**
- 9.2.3.4** Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority; provided that such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for the type of material subject to the disclosure requirement, and reasonable advance notice of the disclosure is provided to ICON and Sponsor so as to allow the Sponsor and/or ICON to seek a protective court order to prevent or limit such disclosure and the Institution undertakes to cooperate with ICON/Sponsor to limit the extent of such disclosure.
- Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno Právními předpisy s tím, že na toto poskytnutí informací se vztahuje veškerá platná státní nebo právní ochrana, která je k dispozici pro daný typ materiálu, jehož se týká požadavek na poskytnutí, a společnosti ICON a Zadavateli předá oznámení o tomto zveřejnění s přiměřeným předstihem tak, aby Zadavatel a/nebo společnost ICON měli možnost vyhledat ochranné soudní nařízení, které by tomuto zveřejnění zabránilo nebo by jej omezilo, a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude se společností ICON / Zadavatelem spolupracovat na omezení rozsahu tohoto zveřejnění.**



**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

- 9.2.3.5** The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure. **Informácie, k oznámeniu ktorých Zadávateľ a/alebo ICON dá predchádzajúci písomný súhlas.**
- 9.2.3.6** The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above. **Výsledky Klinického hodnotení, ktoré jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.**
- 9.3** Medical Confidentiality and Data Protection **Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů**
- 9.3.1** Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution shall and shall ensure that the Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. The Institution shall and shall ensure that the Investigator will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution/Investigator by ICON or the Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations. **Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Zdravotnické zařízení bere na vědomí, a zajistí, že Zkoušející bere speciálně na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými Právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volným pohybem těchto údajů a zákon č. 101/2000 o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení bude, a zajistí, že Zkoušející bude zejména dodržovat všechna taková pravidla nebo povinnosti, na které společnost ICON nebo Zadávateľ speciálně upozorní Zdravotnické zařízení/ Zkoušejícího, a které jsou v souladu s Právními předpisy podstatné.**
- 9.3.2** Institution acknowledges and consents to, and shall cause all applicable Study Staff, to acknowledge and consent to ICON's and the Sponsor's collection, use, processing, transfer and disclosure of their personal information, respectively, including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials experience, financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments and other personal data for administrative purposes in connection the Study. Institution understands and expressly agrees and shall cause all applicable Study Staff to expressly agree that this information may, if necessary for these purposes, be made available to ethics committees, and government authorities located both in the country in which the Study will be carried **Zdravotnické zařízení souhlasí s tím a dává svůj souhlas k tomu, a udělá vše pro to, aby všichni příslušní Hodnotící pracovníci souhlasili s tím, že společnost ICON a Zadávateľ budou shromažďovat, používat, zpracovávat, přenášet a zveřejňovat jejich osobní informace, včetně údajů o jejich jméně, adrese, kvalifikaci a zkušenostech s klinickými testy, finančních informací týkající se mimo jiné odměňování, a další osobní data pro správní účely v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení chápe a výslovně souhlasí s tím a přiměje všechny příslušné Hodnotící pracovníky k tomu, aby výslovně souhlasili s tím, že tyto informace mohou být v případě nutnosti pro tyto účely poskytnuty výborům pro etiku a vládním úřadům, které se nachází jak v zemi, kde se bude Klinické hodnocení provádět, tak i v ostatních zemích**

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

out, in other countries in the European Economic Area ("EEA") and in the United States or otherwise as required by applicable law, as amended from time to time, or as necessary for the purposes of GCP or data protection audits or inspections.

The Institution further acknowledges and consents to, and shall cause all applicable Study Staff, to acknowledge and consent to their personal information being moved, if necessary, outside a jurisdiction which may not have the same or any data protection legislation in place as the jurisdiction in which the Investigator and/or Study Staff is based.

Evropského hospodářského prostoru („EHS“) a ve Spojených státech amerických nebo jinak, jak to budou vyžadovat zákony v platném znění, nebo jak to bude nutné pro účely GCP nebo pro audity a kontroly zaměřené na ochranu dat. Zdravotnické zařízení dále vyslovuje svůj souhlas s tím a přiměje všechny příslušné Hodnotící pracovníky k tomu, aby souhlasili s tím, že jejich osobní informace budou v případě nutnosti přesunu mimo jurisdikci, která nemusí mít stejnou zákonnou ochranu dat, respektive nemusí mít vůbec žádnou ochranu dat, jako místo jurisdikce, kde mají Zkoušející a/nebo Hodnotící pracovníci své bydliště/sídlo.

**10 INTELLECTUAL PROPERTY**
**DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**
**10.1 Disclosure**
**Sdílení duševního vlastnictví**

10.1.1 The Institution shall promptly disclose and shall ensure that the Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Inventions, whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents or other intellectual property discovered by Institution in the conduct of the Study or as a result of using data from the Study (hereinafter called "Inventions").

Zdravotnické zařízení společnosti ICON a/nebo Zadavatel neprodleně poskytne a zajistí, aby zkoušející poskytl, v písemné formě jakékoliv patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví, které vynalezlo či objevilo Zdravotnické zařízení během provádění Klinického hodnocení nebo které bylo vynalezeno či objeveno v důsledku využívání dat z Klinického hodnocení (dále jen „VYNÁLEZY“), .

**10.2 Ownership**
**Vlastnictví**

10.2.1 Sponsor shall have sole ownership and rights in any Inventions.

Zadavatel bude mít veškeré vynálezy ve svém výhradním vlastnictví a bude k nim mít veškerá práva. .

**10.3 Cooperation**
**Součinnost**

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**10.3.1** The Institution shall take and shall ensure that the Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.2 above. The Institution shall and shall ensure that the Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.

Zdravotnické zařízení vykoná, a zajistí, že Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i po té veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že Vynálezy budou moci být Zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s článkem 10.2 výše. Zdravotnické zařízení bude, a zajistí, i Zkoušející bude dále se Zadavatelem spolupracovat na účet Zadavatele a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo uskuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělení práv k Vynálezům Zadavateli či jiným způsobem, aby umožnil Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.

**10.4** Background Rights

Další práva

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

Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, Zadavatelem či společností ICON a na něž má Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel či společnost ICON před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.

**11** **TERM AND TERMINATION**

**DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY**

**11.1** Term

Doba trvání Smlouvy

**11.1.1** This Agreement will remain in effect until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 11.

Tato Smlouva bude účinná do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, ukončeních aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na Pracovišti a splnění povinností stran vyplývajících z této Smlouvy nebo do okamžiku jejího dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 11.

**11.2** Termination by Institution

Ukončení Zdravotnickým zařízením

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

- |          |  |   |
|----------|--|---|
| 11.2.1   | The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.   | Zdravotnické zařízení může Klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo Závažné nežádoucí příhody.   |
| 11.2.2   | The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution requiring remedy and specifying the breach complained of.  | Zdravotnické zařízení může Klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se ICON dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu toto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Zdravotnického zařízení požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.   |
| 11.3     | <u>Termination by ICON</u>   | <u>Ukončení společností ICON</u>  |
| 11.3.1   | ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution with immediate effect for any of the following reasons:   | ICON může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinickou studii před jejím dokončením doručení písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:   |
| 11.3.1.1 | Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study.  | Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná společnosti ICON.   |
| 11.3.1.2 | Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study.   | Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavatel/společnosti ICON.  |
| 11.3.1.3 | Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution shall and shall ensure that the Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 3 to this Agreement. | Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bere na vědomí a zajišťuje, že Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrické Klinického hodnocení, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo příloze č. 3 této Smlouvy. |

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>11.3.1.4</b> Determination by the Sponsor and/or ICON that the Institution, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.</p>  | <p>Rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti ICON, že Zdravotnické zařízení, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliiv důvodu schopen uspokojivě provést Klinickou studii tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.</p>   |
| <p><b>11.3.1.5</b> In the event that the Institution commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of.</p>  | <p>V případě, že Zdravotnické zařízení poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo/nenapravil (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy společnosti ICON požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.</p>   |
| <p><b>11.3.1.6</b> In the event of a non remediable breach.</p>  | <p>V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy.</p>  |
| <p><b>11.3.1.7</b> Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.</p>   | <p>Die okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.</p>   |
| <p><b>11.4</b> <u>Reasons for Termination</u></p>  | <p><u>Důvody k Ukončení</u></p>   |
| <p><b>11.4.1</b> In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect.</p> | <p>V případě, že ICON hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem Zadavatele svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí Zdravotnickému zařízení písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem, s okamžitou účinností.</p> |
| <p><b>11.5</b> <u>Termination of this Agreement</u></p>  | <p><u>Ukončení této Smlouvy</u></p>   |
| <p><b>11.5.1</b> In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.</p>  | <p>V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.</p>   |
| <p><b>11.6</b> <u>Obligations of the Institution after Termination</u></p>   | <p><u>Povinnosti Zdravotnického zařízení po ukončení Klinického hodnocení</u></p>   |
| <p><b>11.6.1</b> Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure that the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.</p>                               | <p>Po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u pacientů, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.</p>  |

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**11.6.2** In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution to mitigate any loss, ICON shall use reasonable endeavours to procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution.

V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo společností ICON dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Zdravotnického zařízení zmírnit jakoukoliv ztrátu, společnost ICON zajistí, že Zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jež byly Zdravotnickým zařízením při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Zdravotnické zařízení nárok.

**12 DEBARMENT CERTIFICATION**

**POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU**

**12.1 Representation**

**Prohlášení**

**12.1.1** The Institution represents that it has never been and the Institution represents that the Institution's employees (including the investigator), who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nikdy nebylo a Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jeho zaměstnanci (včetně Zkoušejícího), kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:

**12.1.1.1** **debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor**

vyloučen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzení za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu dle Právních předpisů ani

**12.1.1.2** **threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.**

mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednáni, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů vyloučen.

**12.1.1.3** **disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.**

potrestán/i Kontrolním úřadem nebo vyloučení Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.

ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech

<p><b>12.2</b>     <u>Notification of Debarment</u></p>	<p><u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u></p>
<p>12.2.1    The Institution shall and shall ensure that the Investigator agrees that he/she shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude informovat, a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.</p>
<p><b>12.3</b>     <u>Not to Employ</u></p>	<p><u>Závazek nezaměstnávat</u></p>
<p>12.3.1    During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to ICON who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.</p>	<p>Během trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby společnosti ICON, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít k vyloučení jednotlivce.</p>
<p><b>12.4</b>     <u>Certification</u></p>	<p><u>Potvrzení</u></p>
<p>12.4.1    Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution shall certify to ICON in writing the Institution's compliance with the foregoing provisions.</p>	<p>Na žádost Zadavatele nebo společnosti ICON Zdravotnické zařízení čas od času poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.</p>
<p><b>13</b>        <b>INDEMNIFICATION AND INSURANCE</b></p>	<p><b>NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ</b></p>
<p><b>13.1</b>     <u>Sponsor Indemnity</u></p>	<p><u>Náhrada škody Zadavatelem</u></p>
<p>13.1.1    The Institution shall notify ICON and Sponsor of any claim by a third party relating to illness or injury from the Investigational Product. [Any] Indemnification arrangements between the Institution by the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the institution and the Sponsor directly.</p>	<p>Zdravotnické zařízení musí společnost ICON a Zadavatele informovat o jakémkoliv nároku třetí strany, který se týká nemoci nebo zranění způsobených Hodnoceným léčivem. [Jakákoliv] ujednání o náhradě škody mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem (dále jen „POSKYTNUTÍ NÁHRADY ŠKODY“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem</p>

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

- 13.1.2** Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.
- Žádosti o Poskytnutí náhrady škody by měly být zaslány písemně nebo faxem vedoucímu projektu společnosti ICON pro Klinickou studii na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady škody jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.**

- 13.1.3** For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.
- Za účelem vyloučení pochybností ICON neposkytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na svůj účet.**

**13.2** Insurance

Pojištění

- 13.2.1** The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON, the Institution shall produce and shall ensure that the Investigator shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its/his/her responsibilities and liabilities under this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance.
- Zdravotnické zařízení bude udržovat výši pojištění, která je dostačující z obchodního hlediska a je v souladu s Právními předpisy. Na základě žádosti společnosti ICON Zdravotnické zařízení předloží a zajistí, aby Zkoušející předložil písemný doklad o příslušném pojistném krytí svých odpovědností a závazků vyplývajících z této Smlouvy, přičemž toto pojistné krytí bude rovněž v souladu se všemi Právními předpisy a nebo, pokud příslušné pojištění bude poskytováno vládním orgánem, Zdravotnické zařízení bude splňovat všechny požadavky nezbytné k tomu, aby na pojištění poskytované vládním orgánem mělo nárok.**



**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**13.2.2** The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication as specified under applicable Regulations. In accordance with and as required by the relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. As required under applicable local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior to commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. Such insurance does not apply in cases where a Study subject was included without obtaining informed consent or where a Study subject was injured due to the negligence of the Investigator, a member of the Study Staff or other employee or representative of Institution or violation of the Protocol or instructions given by ICON or Sponsor.

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva, jak je uvedeno v platných předpisech. V souladu s požadavky Právních předpisů, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s platnými místními Právními předpisy Zadavatel dále zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. Toto pojištění nebude platit v případech, kdy bude subjekt Klinického hodnocení pojištěn bez obdržení informovaného souhlasu nebo v případě, kdy došlo ke zranění subjektu Klinického hodnocení v důsledku zanedbání ze strany Zkoušejícího, některého Hodnotícího pracovníka nebo jiného zaměstnance či zástupce Zdravotnického zařízení nebo porušení Protokolu či pokynů zadaných společností ICON nebo Zadavatelem.

**13.3** Disclaimer

Odmítnutí odpovědnosti

**13.3.1** The Institution acknowledges that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the investigational Product, or the investigational Product's fitness for any particular purpose.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení Klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto ICON neposkytuje žádné výslovné či skryté záruky týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Hodnoceného léčiva nebo vhodnosti Hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.

**13.4** Institution Indemnity

Náhrada škody Zdravotnickým zařízením

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**13.4.1** The Institution shall and shall ensure that the Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's or Investigator's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a zajistí, že i Zkoušející bere na vědomí, že ani ICON ani Zadavatel nebudou odpovědní za jakoukoliv ztrátu, nárok nebo požadavek, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že je v právně přípustném rozsahu odškodní v souvislosti s jakoukoliv ztrátou, nárokem nebo požadavkem, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

**14 INSTITUTION COMPENSATION**

**ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ**

**14.1 Payments**

**Platby**

**14.1.1** ICON shall pay on a per patient basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 14.1.2 below) in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Data for the invoicing will be delivered by ICON and accuracy shall be approved by the Investigator, Invoices will be payable within forty-five (45) days and issued by the Institution. Taxable supply date will be the same date as date of the tax document(invoice)issuing. Neither ICON nor Sponsor shall be responsible for any costs outside the Study budget attached as Appendix 3. Additionally the Study budget shall include all amounts payable directly to the Investigator and/or other Study Staff under the Investigator Agreement entered into between Investigator and ICON and/or other Study Staff agreement. The Institution shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred (if the basis of calculation for invoicing will be provided by ICON on time).

ICON bude uskutečňovat platby jednotlivě za každého pacienta, a to za každý Úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 14.1.2 níže) v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. podklad k fakturaci zašle společnost ICON, správnost potvrdí Hlavní Zkoušející a ZZ vystaví fakturu splatnou čtyřicetpět (45) dnů od vystavení. Datum uskutečnění zdanitelného plnění bude den vystavení faktury. Společnost ICON ani Zadavatel nenesou odpovědnost za žádné náklady nad rámec rozpočtu Klinického hodnocení, který je součástí Přílohy 3. Rozpočet Klinického hodnocení bude navíc zahrnovat všechny částky placené přímo Zkoušejícímu a/nebo Hodnotícím pracovníkům na základě Smlouvy společnosti ICON se Zkoušejícím a/nebo smlouvy s jiným Hodnotícím pracovníkem. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že faktury budou odeslány společnosti ICON do 60 dnů po vzniku výdajů (pokud budou společností ICON včas předloženy podklady k fakturaci).

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**14.1.2** A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.

**„ÚSPĚŠNĚ DOKONČENÝ PŘÍPAD“** je případ, v němž pacientem je způsobilý subjekt hodnocení, který dokončí dobu určenou pro klinické hodnocení a byl v souladu s Protokolem zhodnocen. Pokud pacient v klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v Protokolu, bude zdravotnickému zařízení uhrazen poměrný podíl za dokončenou práci v souladu s Přílohou č. 3.

**14.1.3** Payments under Section 14.1.1 above will be made on a quarterly basis [(Exact payment terms to be advised by ICON)] following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.

Platby dle článku 14.1.1 výše budou uskutečněny čtvrtletně [(přesné platební termíny budou sděleny společností ICON)] ode dne, kdy ICON obdrží Záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná platba bude uskutečněna pouze tehdy, jakmile budou vyřešeny všechny dotazy a nejasnosti s ohledem na údaje v záznamech subjektů hodnocení.

**14.1.4** Institution's Payment (i.e. costs, 50% of the Study budget plus fixed payment for laboratory certificates, start up etc.) will be sent to Institution and should be made payable to Institution's account.

Odměna určená pro ZZ (tj. náklady, 50 % studijního rozpočtu plus paušální platby za certifikáty, start up apod.) bude vyplácena na účet FNOL.

**Beneficiary name:**  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Beneficiary address:**  
I.P. Pavlova 6,  
775 20 Olomouc,  
Czech Republic

**Jméno oprávněné osoby:**  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Adresa oprávněné osoby:**  
I.P. Pavlova 6,  
775 20 Olomouc,  
Česká republika

(hereinafter called the "Payee"). The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 5 hereto.

(dále jen „PŘÍJEMCE PLATBY“). Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy. Pokud si Zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce, který tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy.

Besides these payments the Institution shall receive retrospectively reimbursement for patients i.e. the Institution will reimburse the patients after

Nad rámec těchto plateb budou přes účet FN Olomouc prováděny náhrady subjektům KH a to zpětně, tj. po obdržení finančních prostředků od zadavatele FN

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

receiving payments from the Sponsor.

Olomouc vyplatí subjektům náhrady,

Data for the invoicing will be delivered by ICON and accuracy shall be approved by Investigator, Invoices will be payable within forty-five (45) days and issued by the Institution.

Podklad k fakturaci zašle společnost ICON, správnost potvrdí Zkoušející a Zdravotnické zařízení vystaví fakturu splatnou čtyřicetpět (45) dnů od vystavení.

Send invoices to:  
**ICON Clinical Research Limited**  
**Investigator Payments group-PSBU**  
**South Country Business park**  
**Dublin 18, Ireland**  
**IE 8201978R**

Faktury zašlete na:  
**ICON Clinical Research Limited**  
**Investigator Payments group-PSBU**  
**South Country Business park**  
**Dublin 18, Irsko**  
**IE 8201978R**

**14.1.5** **ICON (ICON Clinical Research Limited [Ireland]) represents that it has no domicile, place of business, branch office or subsidiary in the Czech Republic. Therefore the services rendered under this Agreement are not subject to Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT")..**

**ICON (ICON Clinical Research Limited Ireland) prohlašuje, že nemá sídlo, pobočku, organizační složku ani provozovnu na území České republiky, a proto platby, dle této Smlouvy, nejsou předmětem k daní z přidané hodnoty nebo obdobné daně z prodeje („DPH“).**

**14.1.6** **For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.**

**Za účelem vyloučení pochybností budou všechny poplatky uložené bankami Zdravotnického zařízení k tíži Zdravotnického zařízení a ICON nebude mít žádnou povinnost tyto poplatky nebo jiné podobné administrativní poplatky hradit.**

**14.2** **Non-Payment**

**Neuskutečnění platby**

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

**Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu za pacienty, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející zařadil do Klinického hodnocení porušením Protokolu (tj., pacienty, kteří nejsou Způsobilým subjektem hodnocení).**

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

**Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení Protokolu, buď při vizitách, během nichž v Protokolu vznikly odchylky nebo při jakýchkoliv následných vizitách.**

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**14.3 Return of Funds Upon Early Termination Vrácení finančních prostředků v případě předčasného Ukončení**

**14.3.1** If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study.

Pro případ, že je Klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu přerušeno, se smluvní strany dohodly, že částky hrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečně řádně vykonané práce dle Protokolu v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Jakékoliv finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou společnosti ICON vráceny ve lhůtě třicet (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení.

**14.4 Pass-through Costs Průběžné náklady**

**14.4.1** ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 3 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred.

ICON souhlasí, že bude hradit vzniklé odpovídající náklady stanovené v příloze č. 3 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany Zdravotnického zařízení, že takové náklady vznikly.

**14.5 All costs Veškeré náklady**

**14.5.1** The payments listed above and more fully described in Appendix 3 and within the Investigator Agreement represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.

Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v Příloze č. 3 a v rámci samostatné smlouvy se Zkoušejícím představují veškeré náklady související s Klinickým hodnocením a žádné další finanční prostředky nebudou hrazeny po jeho ukončení ani jinak.

**14.6 Budget Non-Disclosure Nezveřejnění rozpočtu**

**14.6.1** To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the institution with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above.

V rozsahu přípustném dle Právních předpisů a dalších platných zákonů bude Zdravotnické zařízení považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a tyto informace projedná výhradně se společností ICON a/nebo Zadavatelem. Jakékoliv projednání této Smlouvy nebo podmínek rozpočtu Zdravotnickým zařízením a jakoukoliv třetí stranou může být společnost ICON považováno pro účely článku 11.3.1.5 výše za nenapravitelné porušení.

**15 GENERAL PROVISIONS OBECNÁ USTANOVENÍ**

**15.1 Assignment Postoupení**

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**15.1.1** The Institution may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld but may, subject to the Sponsor and ICON's express written consent, sub-contract the conduct of activities to qualified and experienced third parties that meet all the applicable requirements of this Agreement and are obligated to perform such activities according to the terms of this Agreement, and provided that Site remains liable for the performance of any such third parties and that neither the Investigator nor any subinvestigator has any financial interest in such third parties. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution's consent.

Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto, může však na základě výslovného písemného souhlasu Zadavatele a společnosti ICON provádění činností subdodavatelsky zadat kvalifikovaným a zkušeným třetím stranám, které splní všechny platné požadavky této Smlouvy a které jsou povinny tyto činnosti provádět na základě podmínek této Smlouvy, pod podmínkou, že Pracoviště ponese za výsledky těchto třetích stran odpovědnost a že Zkoušející ani nový zkoušející, na něhož byly tyto pravomoci převedeny, nemá v těchto třetích stranách žádný finanční podíl. Společnost ICON je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Zdravotnického zařízení.

**15.2** Waiver

Vzdání se

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

Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či za následné porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.

**15.3** Notices

Oznámení

**15.3.1** Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:

Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo faxem na níže uvedené adresy:

**15.3.1.1** If to ICON  
 ICON Clinical Research s.r.o.  
 V Parku 2335/20  
 148 00 Praha 4

Pokud budou adresována společnosti ICON  
 ICON Clinical Research s.r.o.  
 V Parku 2335/20  
 148 00 Praha 4

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**Czech Republic**

**Česká republika**

**15.3.1.2 If to the Institution**

**Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení**

**Fakultní nemocnice Olomouc,  
I.P. Pavlova 6, Olomouc  
Česká republika  
Attention:**

**Fakultní nemocnice Olomouc,  
I.P. Pavlova 6, Olomouc  
Česká republika  
K rukám:**

**15.4 Severability**

**Částečná neplatnost**

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

**Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.**

**15.5 Relationship of Parties**

**Vztah smluvních stran**

**15.5.1 Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Institution is an independent contractor, and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.**

**Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že Zdravotnické zařízení je nezávislý smluvní partner a ani jedna ze stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.**

**15.6 Governing Law**

**Rozhodné právo**

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

**Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem.**

**15.7 Entire Agreement**

**Úplnost Smlouvy**

## ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract – Czech

- 15.7.1** This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of any Protocol, this Agreement will govern.
- Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společnostmi ICON a Zdravotnickým zařízením. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a podmínkami jakéhokoli Protokolu bude platit tato Smlouva.
- 15.8** Counterparts
- Počet vyhotovení
- 15.8.1** This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each party hereto.
- Tato Smlouva se stane právně závaznou, jakmile bude jedno nebo více vyhotovení této Smlouvy, jednotlivě či hromadně, podepsáno všemi smluvními stranami.
- 15.8.2** This Agreement will be executed in 3 number of counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.
- Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu 3 vyhotovení, z nichž každé bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument.
- 15.9** Survival
- Trvání
- 15.9.1** Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.
- Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jména obchodní firmy a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.
- 15.10** Arbitration
- Smírčí řízení



**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic, unless they agree to arbitrate.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky, nedohodnou-li se na rozhodčím řízení.

**15.11 Translation Inconsistency.**

**Rozpory v překladu Smlouvy**

15.11.1 The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.

Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

**15.12 Third Party Beneficiary**

**Oprávněná třetí strana**

15.12.1 The parties agree that the Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third-party beneficiary. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

Smluvní strany souhlasí s tím, že Zadavatel má právo prosazovat ustanovení této Smlouvy jakožto oprávněná třetí strana. Každá strana této Smlouvy uznává, že s výjimkou Zadavatele neexistují žádné oprávněné třetí strany, které by mohly vymáhat jakákoliv práva na prosazování ustanovení této Smlouvy.

**15.13 Site Agency**

**Zastoupení Pracoviště**

15.13.1

If Institution and Site(s) are not the same legal entity, Institution represents it is an authorized agent of Site(s) and can sign on behalf of Site(s) and that such execution will bind the Site(s) to the terms and conditions of this Agreement as if the Site(s) were a signatory to this Agreement.

Pokud Zdravotnické zařízení a Pracoviště nejsou stejný právní subjekt, představuje Zdravotnické zařízení oprávněného zástupce Pracoviště a může jménem Pracoviště podepisovat dokumenty, přičemž takto vyhotovené dokumenty budou Pracoviště zavazovat k dodržování podmínek této Smlouvy, jako by signatářem této Smlouvy bylo Pracoviště.

**15.12 No Conflicts**

**Žádné rozpory**

15.12.1 Institution represents and warrants that (a) Institution has not granted and will not grant any right or interest that is inconsistent with the grant of rights to

Zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že Zdravotnické zařízení neudělilo a neudělí žádné právo ani nebude prosazovat žádný zájem, který by byl v rozporu s poskytnutím

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

ICON or Sponsor under this Agreement and (b) Institution has the legal right, authority, and power to enter into the Agreement and meet the obligations set forth herein.

práv společnosti ICON nebo Zadavateli na základě této Smlouvy a (b) Zdravotnické zařízení má oprávnění a pravomoc uzavřít tuto Smlouvu a splnit požadavky v ní stanovené.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the date first written above.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti datem dříve uvedeným výše.

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

Date: **- 7 -03- 2014**

Datum : **- 7 -03- 2014**

ICON Signatory

Zástupce společnosti ICON

**INSTITUTION:** **21 -03- 2014**

**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:**

Date:

Datum:

**21 -03- 2014**

doc. MUDr. Roman Havlík, PhD.  
Director  
Institution Signatory  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ  
I.P. Pavlova 6  
775 20 OLOMOUČ

doc. MUDr. Roman Havlík, PhD.  
ředitel  
Zástupce Zdravotnického zařízení  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ  
I.P. Pavlova 6  
775 20 OLOMOUČ

I, MUDr. Vít Procházka, the Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by ICON or the Sponsor in relation to performance of this Study. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized myself with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated hereof to the Investigator and also to

Já, MUDr. Vít Procházka, Zkoušející této Klinické studie tímto potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s Protokolem společně s veškerou dokumentací, kterou dodala společnost ICON nebo Zadavatel ve vztahu k provádění tohoto Klinického hodnocení. Dále potvrzuji, že jsem se důkladně seznámil s touto Smlouvou a že budu dodržovat jakékoliv závazky v ní uvedené, které se týkají Zkoušejícího, a že budu také

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

adhere to Act no. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and other applicable legal regulations. I do further proclaim and guarantee, that in accordance with this Agreement and in compliance with the Investigator Agreement concluded between me and ICON, I shall distribute the resources received from ICON and/or Sponsor and settle the agreed remunerations to the co-investigators and other personnel participating on execution of this Study and I shall be fully responsible with regard to this obligation.

dodržovat ustanovení Zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění a další platná zákonná ustanovení. Dále prohlašuji a zaručuji, že v souladu s touto Smlouvou a v souladu se Smlouvou se Zkoušejícím, která byla uzavřena mezi mnou a společností ICON, budu rozdělovat zdroje, které mi přidělí společnost ICON a/nebo Zadavatel a budu platit dohodnuté odměny spoluzkoušejícím a dalším pracovníkům, kteří se podílí na provádění tohoto Klinického hodnocení, a s ohledem na tento závazek ponesu plnou odpovědnost.

Date: 21-03-2014

Datum: 21-03-2014

Investigator Signature

podpis Zkoušejícího

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**APPENDIX 1**  
**THE PROTOCOL**  
Enclosed separately

**PŘÍLOHA Č. 1**  
**PROTOKOL**  
Přiložen separátně

**APPENDIX 2  
TIMELINES**

**PŘÍLOHA Č. 2  
STANOVENÍ LHŮT**

<p>Celková doba trvání klinického hodnocení činí přibližně 6 až 7 let/ The total study duration is approximately 6 to 7 years.</p>	<p>Přibližný konec klinického hodnocení 2020 /Approximate end of the study 2020</p>
<p>Předpokládání zahájení studie celosvětově /Planned start of the study globally</p>	<p>Oct 2013</p>

**ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech**

**APPENDIX 3  
FEES/COSTS**

**PŘÍLOHA Č. 3  
ODMÉNA/NÁKLADY**











A Symbol of Excellence

Clinical Research

# ICON-Millennium Bipartite Institutional Contract –Czech



**APPENDIX 4**  
**BENEFICIARY TEMPLATE**

**PŘÍLOHA Č. 4**  
**BANKOVNÍ DETAILY PŘÍJEMCE**