

with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution/Investigator agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution/Investigator shall notify ICON of any legal action taken on any inspection by a Regulatory Authority.

zkoušející souhlasí s tím, že bude při takové inspekci spolupracovat a přizve k účasti společnost ICON a zadavatele. Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že poskytne zadavateli a společnosti ICON kopie veškeré dokumentace kontrolního úřadu, mimo jiné včetně korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, procesních materiálů, předvolání, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení / zkoušející obdrží v důsledku inspekce nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení / zkoušející bude informovat společnost ICON o všech právních úkonech provedených kontrolním úřadem na základě inspekce.

5.2 Records

Záznamy

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

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

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

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

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

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

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

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

6 **CONFIDENTIALITY**

MLČENLIVOST

6.1 Confidential Information

Důvěrné informace

6.1.1 For the purposes of this Agreement “**Confidential Information**” means any data, documentation, records and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the Investigational Product that is provided to the Institution, Investigator or the Study Personnel by ICON or Sponsor or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or

Pro účely této smlouvy se „**důvěrnými informacemi**“ rozumí veškeré údaje, dokumentace, záznamy a informace v jakékoli podobě související s podmínkami této smlouvy, klinickým hodnocením a/nebo hodnoceným léčivem, které jsou společností ICON či zadavatelem nebo jejich příslušnými zaměstnanci či zástupci poskytnuty zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie nebo jinak vytvořeny či získány ve spojitosti s diskusemi a jednáními, jež

in the course of performing this Agreement including but not limited to the Protocol, Study Data, and Clinical Investigator Brochure.

se týkají této smlouvy nebo jež se uskutečnila v jejím průběhu, mimo jiné včetně protokolu, údajů klinického hodnocení a souboru informací pro zkoušejícího.

6.1.2 The Institution/Investigator agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.

Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že bude zachovávat přísnou mlčenlivost ohledně všech chráněných a/nebo důvěrných informací a tyto informace nesdělí bez výslovného písemného souhlasu zakladatele nebo společnosti ICON žádné třetí straně.

6.2 Agreement Not to Disclose

Dohoda o mlčenlivosti

6.2.1 The Institution/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Study Personnel who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information.

Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že nesdělí takové důvěrné informace jiným třetím stranám než pracovníkům klinického hodnocení, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát pro provádění klinického hodnocení, a zabezpečí důvěrné informace s takovou péčí, která je u důvěrných informací obvyklá, a zajistí, aby se na osoby, jež potřebují důvěrné informace znát pro účely klinického hodnocení, vztahovaly v zásadě stejné závazky týkající se důvěrnosti, jako jsou závazky stanovené touto smlouvou, a to ještě před tím, než jim takové důvěrné informace budou sděleny.

6.2.2 The Institution/Investigator agrees to use Confidential Information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).

Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že bude důvěrné informace používat pouze za účelem plnění svých příslušných závazků vyplývajících z této smlouvy. Pokud o to společnost ICON požádá, při dokončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení / zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré takové důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných podle článku 3.3.3 výše – Archivace/předání dokumentace klinického hodnocení na pracovišti).

6.2.3 The obligations of nondisclosure do not apply when:

Závazky zachovávat mlčenlivost neplatí, pokud:

6.2.3.1 The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution/Investigator or any Institution employee;

jsou informace veřejně známy nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení zdravotnického zařízení / zkoušejícího nebo jakéhokoli zaměstnance zdravotnického zařízení;

6.2.3.2 The Institution/Investigator knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records;

jsou informace zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu známy dříve, než je obdrží od společnosti ICON, což lze doložit písemnými záznamy zdravotnického zařízení / zkoušejícího;

- 6.2.3.3 The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor; jsou informace právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a která tyto informace nezískala porušením práv zadavatele nebo se na ni nevztahoval závazek mlčenlivosti vůči zadavateli;
- 6.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority provided that Institution/Investigator shall first notify the Sponsor/ICON of any such required disclosure and limit such disclosure as far as possible under the Regulations; právní předpisy vyžadují poskytnutí informací příslušnému soudu nebo vládnímu úřadu za předpokladu, že zdravotnické zařízení / zkoušející nejdříve takové požadované zveřejnění či sdělení oznámí zadavateli/ICON a omezí takové zveřejnění či sdělení v takovém rozsahu, v jakém to umožňují právní předpisy;
- 6.2.3.5 The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure; and zadavatel a/nebo společnost ICON udělí předchozí písemný souhlas s poskytnutím informací; a
- 6.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 6.6 herein. jsou výsledky klinického hodnocení třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 6.6 této smlouvy.
- 6.3 Medical Confidentiality and Data Protection Důvěrnost lékařských informací a ochrana osobních údajů
- 6.3.1 The Parties and Sponsor agree to comply with applicable Regulations throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the processing of Personal Data as required under applicable Regulation. The Parties and Sponsor shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement. Smluvní strany a zadavatel souhlasí, že se po celou dobu platnosti smlouvy budou řídit platnými právními předpisy. Každá smluvní strana a zadavatel jsou povinni zrealizovat a udržovat veškeré inventáře a registrace pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů. Smluvní strany a zadavatel budou spolupracovat a vzájemně si pomáhat s ohledem na jakékoli posudky dopadu ochrany osobních údajů a/nebo předchozí konzultace s kontrolními úřady, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této smlouvy.
- 6.3.2 The Parties agree to adhere to principles, instructions and guidance contained into Appendix 6 in relation to the processing of personal data that may be necessary to conduct the Study. Smluvní strany souhlasí, že budou dodržovat zásady, pokyny a poučení obsažené v příloze 6 v souvislosti se zpracováním osobních údajů, které může být nezbytné pro provádění klinického hodnocení.
- 6.4 Prohibition on use of Inside Information Zákaz užívání interních informací
- The Institution/Investigator agrees not to trade in or to give advice regarding the securities of the Sponsor when it is in possession of Study Data or other information that constitutes material non-public information of the Sponsor. Zdravotnické zařízení / zkoušející souhlasí s tím, že nebude obchodovat s cennými papíry zadavatele ani poskytovat rady týkající se cenných papírů zadavatele, když bude mít v držení údaje klinického hodnocení nebo jiné informace, jež jsou důležitými neveřejnými informacemi zadavatele.

6.5 Use of name or trademarksPoužití názvu či ochranných známek

6.5.1

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

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

6.6 PublicationZveřejnění/publikace

The Parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentování za předpokladu, že zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření takový rukopis nebo abstrakt, a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Jestliže by, podle úsudku zadavatele, zveřejnění nebo prezentování ve výše uvedené lhůtě zabránilo zadavateli ve vývoji hodnoceného léčiva, zkoušející zváží odpovídající úpravu lhůt zveřejnění či prezentování. Zdravotnické zařízení / zkoušející bude dále souhlasit s odstraněním informací, které společnost ICON nebo zadavatel označí za důvěrné, před tím než bude rukopis a/nebo abstrakt předán ke zveřejnění nebo prezentování, nebo na žádost společnosti ICON či zadavatele odloží zveřejnění či prezentování takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby zadavatel mohl podat požadované patentové přihlášky. Zadavatel bude rovněž oprávněn

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 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).

publikovat klinické hodnocení. Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrické klinické studie (což pro účely této smlouvy znamená, že je do studie zapojeno alespoň jedno další zdravotnické zařízení), nebude žádná publikace či prezentace založená na výsledcích získaných na pracovišti zveřejněna před zveřejněním první multicentrické publikace. Pokud se publikace týká analýz podsouborů údajů z multicentrické klinické studie, bude v publikaci či prezentaci uveden odkaz na příslušné multicentrické publikace.

7 INTELLECTUAL PROPERTY

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

7.1 Ownership

Vlastnictví

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

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

7.1.2 All rights, title and interest in the Study Data, except for the Qualified Participants' medical records, any electronic database required to be created under the Protocol and any Study reports prepared by the Institution, Investigator, the sub-investigators and the other Study Personnel for the Sponsor ("Study Results"), shall become the sole property of the Sponsor. Institution and Investigator hereby assign their entire rights, title and interest in the Study Results to Sponsor. Institution ensures that all rights, title and interest of the sub-investigators and any other Study Personnel in Study Results shall be equally assigned to Sponsor. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

Všechna práva, majetkové nároky a podíly související s údaji klinického hodnocení, kromě zdravotních záznamů způsobilých účastníků hodnocení, jakýmkoli elektronickými databázemi, jejichž vytvoření je nutné podle protokolu, a jakýmkoli zprávami o klinickém hodnocení vytvořenými zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, spoluzkoušejícími a dalšími pracovníky klinického hodnocení pro zadavatele („výsledky klinického hodnocení“) se stanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto postupují všechna svá práva, majetkové nároky a podíly spojené s výsledky klinického hodnocení zadavateli. Zdravotnické zařízení zajistí, že všechna práva, majetkové nároky a podíly spoluzkoušejících a dalších pracovníků klinického hodnocení budou rovněž postoupeny zadavateli. Zdravotnické zařízení a zkoušející učiní přiměřená a obvyklá opatření, která zabrání ztrátě či změně údajů klinického hodnocení, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů.

- 7.1.3 Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor. Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z klinického hodnocení, jež byly vymyšleny, vytvořeny, respektive poprvé dovedeny do fáze praktického využití během platnosti této smlouvy, (dále jen „vynálezy“) budou, bez další odměny pro zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího, majetkem zadavatele.
- 7.2 Disclosure Sdělení
- 7.2.1 The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention. Zdravotnické zařízení / zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoli vynálezu společnosti ICON a/nebo zadavateli.
- 7.3 Cooperation Součinnost
- 7.3.1 The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 7.1 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property. Zdravotnické zařízení / zkoušející vykoná v průběhu trvání smlouvy i po té veškeré nezbytné kroky, aby vynálezy mohly být převedeny bez věcného břemena na zadavatele v souladu s článkem 7.1.1 výše. Zkoušející / zdravotnické zařízení bude dále se zadavatelem spolupracovat na náklady zadavatele tak, že neprodleně podepíše jakékoli dokumenty nebo uskuteční jakékoli úkony, které mohou být nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele, či jiným způsobem, aby umožnil zadavateli plně chránit jeho duševní vlastnictví.
- 7.4 Background Rights Základní práva
- 7.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property. Aby se předešlo pochybám, veškerá práva k duševnímu vlastnictví a práva obdobného charakteru, která jsou přede dnem uzavření této smlouvy vlastněna zdravotnickým zařízením / zkoušejícím, zadavatelem či společností ICON nebo na něž má zdravotnické zařízení / zkoušející, zadavatel či společnost ICON přede dnem uzavření této smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné smluvní strany.
- 8 TERM AND TERMINATION DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY**
- 8.1 Term Doba trvání smlouvy
- 8.1.1 This Agreement will remain in effect from the Effective Date until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the Tato smlouva bude účinná ode dne účinnosti do dokončení klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením

obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 8 (hereinafter the “Term”).

na pracovišti a splnění závazků smluvních stran vyplývajících z této smlouvy nebo do okamžiku dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 8 (dále jen „**doba trvání smlouvy**“).

The study will be conducted in the period between June 2022 and June 2026.. In the event of extension of the duration of the study, a written amendment to this contract will be concluded

Klinické hodnocení bude prováděno v době od června 2022 do června 2026. V případě prodloužení doby trvání studie bude uzavřen písemný dodatek k této smlouvě.

8.2 Termination by Institution

Ukončení zdravotnickým zařízením

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

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

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

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

8.3 Termination by ICON

Ukončení společností ICON

8.3.1 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:

Společnost ICON může svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele ukončit klinické hodnocení před jeho dokončením doručením písemného oznámení zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu s okamžitou účinností, a to z kteréhokoli z dále uvedených důvodů:

8.3.1.1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study;

oznámení zadavatele společnosti ICON o ukončení klinického hodnocení;

8.3.1.2 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study;

oznámení kontrolního úřadu zadavateli / společnosti ICON o ukončení klinického hodnocení;

8.3.1.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under this Section 8.3.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualified

aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON podle tohoto článku 8.3.1 této smlouvy, zdravotnické zařízení / zkoušející bere na vědomí, že klinické hodnocení tvoří součást multicentrické klinické studie, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před nábořem počtu způsobilých

	Participants stated in the Protocol or Appendix 2 to this Agreement;	účastníků hodnocení uvedeného v protokolu nebo příloze č. 2 této smlouvy;
8.3.1.4	Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement including without limitation the circumstances set out in Section 5.1.2;	rozhodnutí zadavatele a/nebo společnosti ICON, že zkoušející, přestože mu byla poskytnuta přiměřená příležitost, není z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivě provést klinické hodnocení tak, jak požaduje protokol a tato smlouva, mimo jiné včetně okolností stanovených ve článku 5.1.2;
8.3.1.5	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of;	v případě, že zdravotnické zařízení / zkoušející poruší tuto smlouvu a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení společnosti ICON, které vyžaduje nápravu a specifikuje příslušné porušení;
8.3.1.6	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of Section 12.13 of this Agreement;	v případě, že zdravotnické zařízení či zkoušející poruší článek 12.13 této smlouvy;
8.3.1.7	If Institution/Investigator is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business; and	pokud se zdravotnické zařízení / zkoušející dostanou do insolvence nebo podají návrh na ochranu před věřiteli podle platných zákonů o konkurzním řízení, budou podléhat nedobrovolnému konkurznímu řízení, provedou postoupení ve prospěch svých věřitelů, mají určeného správce konkurzní podstaty pro veškerý majetek či jeho část nebo přestanou vykonávat svou činnost či pokud jim hrozí zastavení činnosti; a
8.3.1.8	Under the circumstances set out in Section 3.15 above.	v situaci uvedené ve článku 3.15 výše.
8.3.2	ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Institution/Investigator.	Společnost ICON může bez uvedení důvodu ukončit klinické hodnocení svým jménem nebo jménem zadavatele kdykoli před jeho dokončením písemným oznámením zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu se 30denní lhůtou.
8.4	<u>Termination of this Agreement</u>	<u>Ukončení této smlouvy</u>
8.4.1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	V případě, že dojde k ukončení klinického hodnocení, bude tato smlouva automaticky ukončena s okamžitou účinností.
8.5	<u>Obligations of the Institution/Investigator after Termination</u>	<u>Závazky zdravotnického zařízení / zkoušejícího po ukončení klinického hodnocení</u>
8.5.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the	Po obdržení oznámení o ukončení klinického hodnocení zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do klinického hodnocení a přestane u pacientů, kteří již do

extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.

klinického hodnocení byli zařazeni, provádět úkony v míře lékařsky a eticky přípustné.

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

V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo společností ICON a v závislosti na povinnosti zdravotnického zařízení / zkoušejícího zmírnit jakoukoli ztrátu, společnost ICON zajistí, že zadavatel uhradí všechny náklady třetích stran, které vznikly a staly se k datu ukončení smlouvy splatnými, a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetích stran, které se stanou splatnými po datu ukončení této smlouvy a vyplývají ze závazků, které zdravotnickému zařízení / zkoušejícímu při provádění klinického hodnocení důvodně a nezbytně vznikly před datem ukončení a které byly dohodnuty se zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá zdravotnické zařízení ani zkoušející nárok.

9 DEBARMENT CERTIFICATION

POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

9.1 Representation

Prohlášení

9.1.1 The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Study Personnel, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:

Zkoušející prohlašuje, že nikdy nebyl, a zdravotnické zařízení prohlašuje, že pracovníci klinického hodnocení, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:

9.1.1.1 debarred, disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b), or

vylouen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu, nebyla jim pozastavena ani omezena možnost vykonávat lékařskou profesi, ani nebyli odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu podle právních předpisů, mimo jiné včetně 21 U.S.C. § 335a (dále jen 335a) nebo zákona USA o vymáhání práva v oblasti generických léků (Generic Enforcement Act) z roku 1992, odstavec 306, písmeno a) nebo (b); ani

9.1.1.2 threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations, or

mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastni jednání, pro které jednotlivce může být podle právních předpisů vyloučen;

9.1.1.3 involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Study, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have

zapojení do občanskoprávního či trestního sporu, sporu s kontrolním úřadem, vyšetřování či rozhodčího řízení, které by měly vliv na jejich účast v klinickém hodnocení a že žádné údaje, jež jimi byly vytvořeny v jakékoli předchozí klinické studii, již se účastnili, nebyly odmítnuty

	been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature, or	kvůli obavám o jejich přesnost nebo z jiných vážných důvodů, ani
9.1.1.4	disciplined by and/or banned by a regulatory body from carrying out clinical trials.	potrestán/potrestání kontrolním úřadem nebo vyloučen/vyloučení kontrolním úřadem z provádění klinických studií.
9.2	<u>Notification of Debarment</u>	<u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u>
9.2.1	The Investigator/Institution agrees that he/she/it shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment referred to in Section 9.1 above.	Zkoušející / zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude informovat zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby, jež jsou uvedeny ve článku 9.1 výše.
9.3	<u>Not to Employ</u>	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
9.3.1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any Study Personnel who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Během trvání této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná ani jinak smluvně nezaváže pracovníky klinického hodnocení, kteří byli vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzení pro trestný čin, pro který může dojít k vyloučení jednotlivce.
9.4	<u>Certification</u>	<u>Potvrzení</u>
9.4.1	From time to time, upon request by Sponsor or ICON, the Institution/Investigator shall certify to ICON in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.	Zdravotnické zařízení / zkoušející na žádost zadavatele nebo společnosti ICON příležitostně poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že dodržuje výše uvedená ustanovení.
10	INDEMNIFICATION AND INSURANCE	ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ
10.1	<u>Sponsor Indemnity</u>	<u>Odškodnění zadavatelem</u>
10.1.1	Any Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision") shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and the Sponsor directly [attached as Appendix 7 to this Agreement].	Jakákoli ujednání o odškodnění mezi zdravotnickým zařízením / zkoušejícím a zadavatelem (dále jen „poskytnutí odškodnění“) budou učiněna přímo prostřednictvím dohody mezi zdravotnickým zařízením / zkoušejícím a zadavatelem [příloha č. 7 této smlouvy].
10.1.2	Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.	Žádosti o poskytnutí odškodnění by měly být zaslány písemně nebo faxem na níže uvedenou adresu projektovému manažerovi společnosti ICON pro klinické hodnocení, který bude jednat jménem zadavatele jako administrátor pro poskytnutí odškodnění. Tyto žádosti musí