

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ										
The Clinical Trial Agreement ("Agreement") is made by and between: Fakultní nemocnice Hradec Králové, having a place of business at Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the "Institution"), and [REDACTED] having an address at [REDACTED] (the "Investigator"), and Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague – Jinonice, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 ("Quintiles"), and Merck KGaA, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Darmstadt under number HRB 6164 upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. ("Sponsor") Each a "Party" and together the "Parties".	Tato smlouva o klinickém hodnocení ("Smlouva") je uzavírána mezi následujícími stranami: Fakultní nemocnici Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem ("Poskytovatel"), a [REDACTED] s adresou [REDACTED] ("Zkoušející"), a Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha 5 - Jinonice, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, ("Quintiles"), a Merck KGaA se sídlem Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsanou v Obchodním rejstříku B vedeném u Civilního soudu v Darmstadtu pod číslem HRB 6164, zastoupenou na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o. ("Zadavatel") Každá samostatně jako „Strana“ a společně jako „Strany“.										
<table border="1"> <tr> <td>Protocol Number:</td> <td>MS200527-0086</td> </tr> <tr> <td>Protocol Title:</td> <td><i>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase II Study of M2951 with a Parallel, Open-Label, Active Control Group (Tecfidera), in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Biological Activity</i></td> </tr> </table>	Protocol Number:	MS200527-0086	Protocol Title:	<i>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase II Study of M2951 with a Parallel, Open-Label, Active Control Group (Tecfidera), in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Biological Activity</i>	<table border="1"> <tr> <td>Číslo Protokolu:</td> <td>MS200527-0086</td> </tr> <tr> <td>Název Protokolu:</td> <td><i>Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II hodnotící M2951 s paralelní, nezaslepenou, aktivní kontrolní skupinou (Tecfidera) u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou pro hodnocení účinnosti, bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky a biologické aktivity</i></td> </tr> <tr> <td>Datum Protokolu:</td> <td>31. května 2016</td> </tr> </table>	Číslo Protokolu:	MS200527-0086	Název Protokolu:	<i>Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II hodnotící M2951 s paralelní, nezaslepenou, aktivní kontrolní skupinou (Tecfidera) u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou pro hodnocení účinnosti, bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky a biologické aktivity</i>	Datum Protokolu:	31. května 2016
Protocol Number:	MS200527-0086										
Protocol Title:	<i>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase II Study of M2951 with a Parallel, Open-Label, Active Control Group (Tecfidera), in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Biological Activity</i>										
Číslo Protokolu:	MS200527-0086										
Název Protokolu:	<i>Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze II hodnotící M2951 s paralelní, nezaslepenou, aktivní kontrolní skupinou (Tecfidera) u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou pro hodnocení účinnosti, bezpečnosti, snášenlivosti, farmakokinetiky a biologické aktivity</i>										
Datum Protokolu:	31. května 2016										

Protocol Date:	31 May 2016	Číslo EudraCT:	2016-001448-21
EudraCT Number:	2016-001448-21	Zadavatel:	Merck KGaA
Sponsor:	Merck KGaA	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	Česká republika
Country where Site is Conducting Study:	Czech Republic	Místo, kde bude prováděna Studie:	Neurologická klinika, které je součástí/oddělením Poskytovatele
Location where the study will be conducted:	Neurology Clinic, which is a division/part of the Institution	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (tj. den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	MEK/EK/SÚKL:	LEK Etická komise Fakultní Nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05, Hradec Králové Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED] MEK Etická komise FN u sv. Anny v Brně Pekařská 53 656 91 Brno Czech Republic Kontaktní osoba: [REDACTED] SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika
ECMT/EC/RA:	EC Ethics Committee Fakultní Nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05, Hradec Králové Czech Republic Contact person: [REDACTED] ECMT Ethics Committee FN u sv. Anny v Brně Pekařská 53 656 91 Brno Czech Republic Contact person: [REDACTED] RA Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Czech Republic		

Contact person: [REDACTED]	Kontaktní osoba: [REDACTED]
The following additional definitions shall apply to this Agreement: <u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u>: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below). <u>Dual Capacity</u>: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement. <u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u>: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. <u>Government Official</u>: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.	Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: <u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form)</u> neboli <u>CRF</u>: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). <u>Duální funkce</u>: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy. <u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCPs</u>: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času. <u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury, nebo zástupce vládního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví vládního úřadu, ministerstva či ústavu nebo jimi provozovaném.

<u>Investigational Medical Product:</u> the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study ("Investigational Product"). <u>Item(s) of Value:</u> should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members). <u>Medical Records:</u> the Study Subjects' (defined below) primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. <u>Protocol:</u> the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below). <u>Sponsor:</u> the sponsor of the Study. <u>Study:</u> the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol. <u>Study Data:</u> all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product as well as all other study results.	<u>Hodnocený léčivý přípravek:</u> sloučenina definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii dále jen („Hodnocené léčivo“). <u>Hodnotné věci:</u> budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny). <u>Zdravotní záznamy:</u> primární zdravotní záznamy Subjektů studie (ve smyslu níže uvedené definice) vedené Poskytovatelem ve vztahu k Subjektům studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. <u>Protokol:</u> klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může čas od času podléhat změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice). <u>Zadavatel:</u> zadavatel Studie. <u>Studie:</u> klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce popsaném v Protokolu. <u>Studijní data a údaje:</u> veškeré záznamy a zprávy, které jsou odlišné od Zdravotních záznamů a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii, či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.
--	--

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Trial Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control ("Study Subject").

RECITALS:

WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites.

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“), Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together "Applicable Laws"). Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the

Studijní personál: fyzické osoby spolupracující na provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Subjekt hodnocení: jednotlivec, který se účastní Studie buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice), nebo jako kontrolní subjekt (dále jen „Subjekt studie“).

ÚVODNÍ ČÁST:

Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry.

Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede u Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem s veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“), zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Příslušné právní předpisy“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel a jejich odpovědné pobočky se

Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation The estimated Study duration [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements. Sponsor/Quintiles hereby acknowledge that they will not enter into any other agreement with the Investigator or any other employee of the Institution in relation to this Study. 1.2. Informed Consent Form Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials ("ECMT") and Local Ethics Committees ("LEC"), jointly Ethics Committees ("EC") that is responsible for reviewing the Study. Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject. 1.3. Medical Records and Study Data 1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. Site shall: (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access,	zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („FCPA“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik. Předpokládaná doba trvání Studie je [REDACTED], přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu. Zadavatel/Quintiles tímto potvrzují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou se Zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou jinou smlouvu. 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („MEK“) a Místních etických komisí („LEK“), společně dále jen Etických komisí („EK“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje 1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zkoušející zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Místo provádění klinického hodnocení bude: (i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému
--	--

duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and (iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study of which 5 years free of charge in accordance with Act no. 378/2008 Sb., and for further 10 years against reimbursement stipulated in Attachment A. Sponsor shall notify the Institution six (6) months prior to the expiration of the retention period of 15 years instructing, thus, the Institution as to how to deal with the Study Data and any other Study related documentation. Should Sponsor not require further retention of the Study Data, the Institution shall be entitled to destroy them. Otherwise the Sponsor shall reimburse the Institution for further storage in a reasonable amount given the current prices at the time of request.	zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a (iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Poskytovatel ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie a to bezplatně po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 10 let za poplatek uvedený v platební příloze A. Zadavatel se zavazuje, že v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, jak má být naloženo s veškerou dokumentací ke Studii. Pokud nebude Zadavatelem požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je Poskytovatel oprávněn zlikvidovat. V opačném případě bude Zadavatelem uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.
---	---

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. 1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be. Subject to applicable local laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("Samples"). Investigator shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations. 1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.	V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Poskytovatel se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. 1.3.2 Vlastnictví. Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí. S výhradou příslušných místních právních předpisů a nařízení platí, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků (dále jen „Vzorky“). Zkoušející bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli, nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních předpisů a nařízení. 1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům
--	--

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. The Investigator shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. 1.3.4. <u>License.</u> Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".	provedení monitoringu Studie. Místo provádění klinického hodnocení umožní regulaturním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. Zkoušející neprodleně vyrozumí Quintiles a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie jakékoli žádosti, korespondence či komunikace přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. 1.3.4 <u>Licenční oprávnění.</u> Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“. 1.3.5 <u>Přetrvávající platnost.</u> Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a
---	--

1.3.5. <u>Survival.</u> This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. 1.4. <u>Duties of Investigator</u> Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to verify that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product. Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles. 1.5. <u>Adverse Events</u> The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.	údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy. 1.4 <u>Povinnosti Zkoušejícího</u> Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele. Konkrétně pak jde zejména, ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, aby byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy či odhalí jiné zájmy, pokud existují, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Poskytovateli ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Jmenování nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles. 1.5 <u>Nežádoucí příhody</u> Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.
--	--

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol, duly packaged and labelled in accordance with all applicable laws and regulations and delivered at a time that is mutually agreeable to the Parties. Quintiles hereby agrees to notify the appointed pharmacist at Institution, who is authorised to participate in the Study, via e-mail within 1 week prior to the expected delivery day of the Investigational Product, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.

The Sponsor or its duly authorized representative shall also supply the Institution with the comparator Tecfidera.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež by mohlo ovlivnit bezpečnost Subjektů studie či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce dodají Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu, řádně zabalené a označené v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními. Quintiles je povinna emailem oznámit farmaceutovi, který je Studií za nemocniční lékárnu pověřen, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to 1 týden před předpokládaným dnem dodání hodnoceného léčiva. Hodnocené léčivo bude dodáno v době přijatelné pro všechny Strany.

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce dodají Poskytovateli i komparátor Tecfidera.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles nebo

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations. Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless and until Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. 1.7. Key Enrollment Date The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. 2. <u>PAYMENT</u> In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below). Institution acknowledges and agrees that Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Institution if required by law or applicable codes of practice. Institution agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Institution under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of	Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly. Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, pokud a dokud nebude uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Poskytovatelem, na jejímž základě Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení. 1.7 Klíčové datum zařazení Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost a Ukončení platnosti“. Zadavatel/Quintiles jsou oprávněni kdykoli omezit zařazení Subjektů studie. 2. <u>PLATBY</u> V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit platby a převody velké hodnoty určené Poskytovateli, pokud tak vyžadují právní předpisy a příslušné sbírky zásad. Poskytovatel souhlasí s tím, že Zadavatel zveřejní informace ohledně jakýchkoli plateb nebo převodů velké hodnoty zaslaných přímo nebo nepřímo Poskytovateli na základě této smlouvy. Zveřejnění může zahrnovat souhrnné platby, data a účely (aniž by došlo k uvedení jmen jednotlivých osob) nebo konkrétní platby, data, účely a jména jednotlivých osob. Předpokládaná hodnota plnění uhrazená na základě této Smlouvy je 3.180.854,- Kč.
---	---

individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 3,180,854**.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, a to včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, obousměrná komunikace s regulačními úřady, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- (ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- (iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- (iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

(iv) personnel; or is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. 3.2 Obligations Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party. To protect Confidential Information, Site agrees to: (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights". Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but	Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Poskytovatele, a to včetně Studijního personálu, nebudou (i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo (ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3 nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany. Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že: (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení zpřístupnit, Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“. Bez ohledu na výše uvedeného Poskytovatele berou tímto Zadavatel a Quintiles na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se Zákonem o registru smluv č. 340/2015 Sb. Smluvní strany jakož i Zadavatel souhlasí s uveřejněním této smlouvy v souladu s výše uvedeným. Jakákoli informace, která svou povahou představuje obchodní tajemství jakékoli ze smluvních stran, nepodléhá povinnosti zveřejnění. Pro účely této smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují, ale neomezuji se na, Protokol, brožuru Zkoušejícího, Příloha A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávaná délka Studie. Dále nepodléhají zveřejnění osobní údaje jednotlivých osob.
--	---

are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication. The version of this Agreement intended for publication shall be approved by the Sponsor via e-mail prior to the publication. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature of the Parties, it may be published by the Sponsor or Quintiles. The Parties agree that the initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Agreements Register and until then neither Sponsor nor Quintiles shall supply any Investigational Product to the institutional pharmacy. 3.3 <u>Compelled Disclosure</u> In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information. 3.4 <u>Return or Destruction</u> Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data. 3.5 <u>Survival</u>	Verze této smlouvy určená ke zveřejnění bude Zadavatelem odsouhlasena e-mailem před jejím uveřejněním. Poskytovatel má povinnost zveřejnit tuto smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Poskytovatel tuto smlouvu nezveřejní do 5 pracovních dnů ode dne podpisu smlouvy poslední z podepisujících stran, může být zveřejněna Zadavatelem nebo Quintiles. Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany zadavatele či Quintiles před uveřejnění smlouvy dodáno žádné hodnocené léčivo do nemocniční lékárny. 3.3 <u>Zákonem uložené odhalení</u> V případě, že Poskytovatel či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli tuto skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím. 3.4 <u>Vrácení či likvidace</u> V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů. 3.5 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.
--	--

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví s tímto související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2 Objevy

Pojem "**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, poprvé uvedeny do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, poprvé uvedeny do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3 Převod práv k Objevům

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujících, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.5 Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's Head of Global Medical Publication,

email address:

for review at least sixty (60) days prior to

4.4 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

4.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5 PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

V souladu se zněním článku 5 této smlouvy (včetně ale bez časového omezení článku 5.2, Multicentrické publikování, článku 5.3, Důvěryhodnost nepublikovaných údajů) mají Poskytovatel a Zkoušející právo publikovat či zveřejnit výsledky Studie Místa provádění klinického hodnocení, které vyplývají z vlastní činnosti Místa provádění klinického hodnocení provedené na základě této smlouvy. Jakákoli zamýšlená publikace nebo prezentace Místa provádění klinického hodnocení musí být v souladu s vědeckými standardy tím, že (i) uplatní nejvyšší průmyslové standardy, které jsou zahrnuty, nikoli však výhradně, v Pokynech pro správnou publikační praxi a chování, zveřejňování, vydávání a publikování vědeckých prací v lékařských časopisech mezinárodního výboru vydavatelů lékařských časopisů (ICMJE) v jejich současné podobě a (ii) bude publikovat Data a údaje Studií Místa provádění klinického hodnocení teprve poté, až dojde ke zveřejnění primárního zdroje publikace Zadavatele. Poskytovatel a Zadavatel navíc souhlasí, že předloží jakoukoli zamýšlenou publikaci nebo prezentaci vedoucímu Globálních lékařských publikací (Global Medical Publication) Zadavatele

e-mail:

ke schválení, a to alespoň šedesát (60) dní před předáním jakékoli takto zamýšlené publikace vydavateli nebo před uskutečněním takto zamýšlené prezentace. Zadavatel písemně uvedomí Poskytovatele a/nebo eventuálně Zkoušejícího o čemkoli, co

submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in

v příslušné publikaci či prezentaci představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Dat a údajů Studie), či může poškodit získání patentové ochrany Objevů. Zadavatel má právo požadovat po Poskytovateli a/nebo případně po Zkoušejícím odstranění přesně definované Důvěrné informace (odlišné od Dat a údajů Studie) a/nebo pozdržet zamýšlenou publikaci nebo prezentaci na dalších šedesát (60) dní, aby měl Zadavatel možnost získat patentovou ochranu pro svoje Objevy.

5.2 Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak zveřejňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Místa provádění klinické studie, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace. V případě že Zadavatel řídí multicentrické publikování, dojde k určení účasti Zkoušejícího jako uvedeného autora v souladu s postupy Zadavatele, požadavky vydavatele a na základě obecně platných standardů autorství. Nedojde-li k multicentrickému zveřejnění do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky Studie Místa provádění klinického hodnocení, jež vyplývají z vlastní činnosti Místa provádění klinického hodnocení, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Dat a údajů Studie, výhradně v souladu s vědeckými standardy a podmínkami stanovenými v článku 5.1 a v souladu s opatřeními v článku 5.3 „Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů“.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Data a údaje Studie, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak zveřejněny v souladu s článkem 5.1 nebo článkem 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací jak je uvedeno v článku 3 této smlouvy, a Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že nezveřejní (a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této

accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6 Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

souvislosti) jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Data či údaje Studie jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být zveřejněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě článku 5.1 nebo 5.2.

5.4 Kontakty s médii

Poskytovatel a Zkoušející nebudou poskytovat a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jméno či název jiné Strany, název Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít název Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6 OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie mohou být Zkoušející a

6. PERSONAL DATA

6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. The Investigator hereby consents and the Institution agrees to assist in obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Institution personnel for the use and processing of their personal data by the Sponsor and its affiliates or third parties working with the Sponsor on the development of the compound for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti - corruption compliance.

The Investigator hereby further consents and the Institution agrees to assist obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Institution personnel to the transfer of such data for the above mentioned purposes to countries other than their own country.

jeho/její tým požádání o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.

Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zkoušející tímto dává souhlas a Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Poskytovatele s užíváním a zpracováváním osobních údajů ze strany Zadavatele a jeho spřízněných osob nebo třetích osob spolupracujících se Zadavatelem na vývoji sloučeniny, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Zkoušející tímto dává souhlas a Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Poskytovatele s přenosem těchto údajů pro výše uvedené účely do jiných zemí než do jejich vlastní země.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů

6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions, namely of Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation, namely Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

6.4 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INDEMNIFICATION, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The Site shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the

získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat, tedy zákonem 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění.

6.3 Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat. V takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Quintiles je oprávněn zpracovávat „osobní údaje“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy, tedy zejména na základě zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, (společně dále jen „Právní předpisy na ochranu osobních údajů“), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7 POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Poskytovateli náklady na bezprostřední zdravotní výdaje na léčbu Subjektu studie, který onemocněl nebo jemuž

adverse event. Sponsor shall reimburse Institution for costs of immediate medical treatment of a Study Subject who sustains physical illness or injury as a direct result of the treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement. Sponsor shall indemnify Institution and Investigator for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury, including mental injury, or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel; or c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study. The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or	byla způsobena újma na zdraví jako přímý následek jeho léčby v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy. Zadavatel odškodní Poskytovatele a Zkoušejícího za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, ublížení na zdraví, případně i duševních útrap, nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví jsou způsobeny: a) pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoli písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie nebo jakýmkoli platným zákonem nebo prováděcím předpisem nebo postupem, včetně GCP, vydaným jakoukoli regulační autoritou nebo b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zástupce nebo c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie. Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. Nárok Poskytovatele na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; b) Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být
---	--

the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor. c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition. Institution agrees to indemnify and hold harmless Quintiles, the Sponsor, and their Affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol and this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees. This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement. 8. <u>QUINTILES DISCLAIMER</u> Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such	odesláno doporučenou poštou Zadavateli. c) na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; d) Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele. Poskytovatel se zavazuje odškodnit a ochránit Quintiles, Zadavatele a jejich Spřízněné osoby, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobených (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Poskytovatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Poskytovatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů, avšak s tím, že Poskytovatel nebude povinen odškodnit a ochránit za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců. Tento Článek 7 podsekce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. 8 <u>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES</u> Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoli odpovědnosti za jakékoli nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoli Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles. Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti Quintiles“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. 9 <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u>
---	---

liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or Quintiles' request, Site

Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve spojitosti s jakýmkoli ušlým ziskem, ztrátou obchodních příležitostí či souvisejícími škodami. Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve spojitosti s jakýmkoli ušlým ziskem, ztrátou obchodních příležitostí či souvisejícími škodami.

Tento Článek 9 „Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10 VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11 FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím a ve kterém tyto zkoušející či spoluzkoušející

agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review. The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country, however, the Sponsor shall protect personal data of the Investigator at least to the extent required by the applicable laws, regulations and directives regarding processing and transfer of personal data. This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement. 12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD</u> Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not	přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. Zkoušející dle potřeby zajistí urychlenou aktualizaci formulářů s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí. Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení, avšak Zadavatel bude chránit osobní údaje zkoušejícího alespoň v rozsahu, v jakém to vyžadují příslušné právní předpisy, nařízení a směrnice, které upravují zpracovávání a předávání osobních údajů. Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. 12 <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u> Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po
---	---

exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business,

žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie, a že ani Poskytovatel ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13 ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, členů správních orgánů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů či jakýchkoli příjemců plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinili, jakožto Zástupci veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Poskytovatel a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či

directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy či na základě příslušných právních předpisů budou Quintiles nebo Zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, když Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Poskytovatele či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14 NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející a Poskytovatel a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.

Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců.

15 PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou ("**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a Ukončení platnosti”.

15.2 Ukončení platnosti

Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo

15.2 Termination

Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given

možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabránění dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není z medicínského hlediska odůvodnitelné z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvine nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde k podstatnému porušení této Smlouvy a bude požadováno ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, mohou Quintiles a/nebo Zadavatel přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, včetně (ale ne pouze) zařazování Subjektů studie.

16 **OZNÁMENÍ**

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) emailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou

hereunder shall be given in writing and shall be delivered

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor:	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany
To Quintiles:	Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlická 714/113a 158 00 Prague, Czech Republic Tel: [REDACTED]
To Institution:	Fakultní nemocnice Hradec Králové Attention: Dáša Prokúpková Legal Department Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Tel: [REDACTED]
To Investigator:	[REDACTED] Address: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Neurologická klinika Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Tel: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party

adresována takto:

Zadavateli:	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Německo
Quintiles:	Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlická 714/113a 158 00 Praha, Česká republika Tel: [REDACTED]
Poskytovateli:	Fakultní nemocnice Hradec Králové K rukám: Dáša Prokúpková právní odbor Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Tel: [REDACTED]
Zkoušejícímu:	[REDACTED] Adresa: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Neurologická klinika Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Tel: [REDACTED]

17 VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18 RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles shall assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. The Parties agree that the competent courts in Hradec Králové, the Czech Republic have jurisdiction to decide any questions and disputes related to this Agreement.

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zůstane zbytek této Smlouvy i nadále v platnosti.

18.3 Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele je Quintiles povinen převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto s takovým postoupením souhlasí. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Strany se dohodly, že příslušné k řešení veškerých nároků či sporů týkajících se této Smlouvy jsou soudy České republiky v Hradci Králové.

18.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této

18.5 <u>Prevailing language</u> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. 18.6 <u>Survival</u> The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK	Smlouvě výslovně uvedeno. TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
---	---

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o. By: Title: Signature: Date: 27.4.2017 ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Hradec Králové: By: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Director Signature: Date: 9.5.2017 ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR: By: [REDACTED] Signature: Date: 5.5.2017 ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck KGaA: By: Title: Signature: Date: 3.5.2017	Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic, s.r.o. Jméno: Funkce: Podpis: Datum: 27.4.2017 Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice Hradec Králové: Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce <i>Poskytovatele</i>): ředitel Podpis: Datum: 9.5.2017 Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející: Jméno: [REDACTED] Podpis: Datum: 5.5.2017 Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KGaA: Jméno: Funkce: Podpis: Datum: 3.5.2017
--	--

Attachments: Attachment A - Budget and payment schedule Attachment B - Power of attorney/delegation letter of Quintiles	Přílohy: Příloha A – Rozpočet a platební přehled Příloha B – Plná moc / pověřovací dopis pro Quintiles
--	---

ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	PŘÍLOHA A ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED
---	--

