

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ
This Clinical Study Agreement (“Agreement”) is made and entered into as of its publication in the Agreements Register in accordance with Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. The parties hereby agree that their rights and duties shall be governed by this Agreement from the date of execution hereof (“Effective Date”) by and between, Kroměřížská nemocnice a.s. located at Havlíčkova 660/69, Kroměříž, ZIP 767 01, Czech Republic, Identifiacion Number 27660532, Tax Identification Number CZ27660532 (“Study Site”), and Daiichi Sankyo, Inc., located at 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837 (“DSI”). Study Site and DSI are each referred to as a “Party” and collectively as the “Parties.”	Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“) se uzavírá v okamžiku svého zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Strany se tímto dohodly, že jejich práva a povinnosti se budou řídit touto smlouvou uzavřenou k datu podpisu (dále jen „datum účinnosti“) mezi Kroměřížskou nemocnicí a.s. se sídlem Havlíčkova 660/69, Kroměříž, PSČ 767 01, Česká republika, Identifikační číslo 27660532, Daňové identifikační číslo CZ27660532 (dále jen „studijní pracoviště“) a společností Daiichi Sankyo, Inc., se sídlem 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837 (dále jen „DSI“). Studijní pracoviště a DSI jsou jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.
WITNESSETH:	TÍMTO SE STVRZUJE:
WHEREAS, DSI desires that Study Site participate in the conduct of a multi-center clinical study (the “Study”), based on Protocol No. DU176b-C-E314 entitled “Evaluation of Edoxaban in Anticoagulant Naïve Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation (NVAf) and High Creatinine Clearance” (the “Protocol”);	JELIKOŽ si DSI přeje, aby se studijní pracoviště podílelo na provádění multicentrické klinické studie (dále jen „studie“) prováděné dle protokolu č. DU176b-C-E314 nazvané „Hodnocení edoxabanu u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAf) a vysokou clearance kreatininu dosud neléčených antikoagulanty“ (dále jen „protokol“);
WHEREAS, the Study will utilize Edoxaban (the “Study Drug”);	JELIKOŽ bude studie využívat Edoxaban („hodnocený přípravek“);
WHEREAS, the performance of the Study will benefit the Study Site and will further the Study Site’s goals of research, teaching, education and public service; and	JELIKOŽ provedení studie bude ku prospěchu studijního pracoviště a dále podpoří cíle studijního pracoviště v oblasti výzkumu, vzdělávání a služeb veřejnosti a
WHEREAS, the Study Site has represented that it has the resources to perform the Study in a competent manner, and in accordance with	JELIKOŽ studijní pracoviště prohlásilo, že má k dispozici zdroje k provádění této studie kompetentním způsobem v souladu

applicable law and industry practice.	s příslušnými zákony a zavedenou praxí v oboru;
NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	NYNÍ TEDY se zřetelem na náležitá a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost každá strana tímto uznává, se smluvní strany dohodly takto:
1. Scope of Work. The Study Site agrees to enable to conduct, or to the applicable extent, conduct the Study in accordance with the Protocol, based on the use of the Study Drug as described in the Investigators' Brochure. To the extent any terms of the Protocol are inconsistent with those of the Agreement, the terms of the Agreement shall govern the conduct of the Parties.	1. Rozsah prací. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že umožní provést, resp. v příslušném rozsahu provede, tuto studii v souladu s protokolem na základě použití hodnoceného přípravku, jak je popsáno v brožuře zkoušejícího. V rozsahu, v němž se některé podmínky uvedeného protokolu mohou lišit od podmínek této smlouvy, se bude jednání smluvních stran řídit podmínkami smlouvy.
2. Principal Investigator. The Study will be conducted under the direction of the Principal Investigator (herein referred to as "Principal Investigator") set forth below:	2. Hlavní zkoušející. Studie bude prováděna pod vedením hlavního zkoušejícího (dále jen „hlavní zkoušející“) uvedeného níže:
Name: [REDACTED]	Jméno: [REDACTED]
Title: Principal Investigator	Funkce: hlavní zkoušející
Site: Kroměřížská nemocnice a.s.	Pracoviště: Kroměřížská nemocnice a.s.
Telephone Number: [REDACTED]	Telefonní číslo: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
The arrangements between DSI and Principal Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Principal Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement, the text of which forms an integral part of this Agreement and is enclosed hereto as Exhibit D.	Podrobnosti ujednání mezi společností DSI a hlavním zkoušejícím v souvislosti s prováděním studie, včetně plateb náležitých hlavnímu zkoušejícímu za provádění studie, jsou uvedeny v samostatné písemné dohodě, jejíž znění je nedílnou součástí a přílohou D této smlouvy.
3. Study Site and Training of Personnel.	3. Studijní pracoviště a proškolení personálu.
A. Study Site shall ensure that the employees and agents of the Study Site who	A. Studijní pracoviště zajistí, aby zaměstnanci a zástupci studijního pracoviště,

perform services under this Agreement (i) have the necessary experience, qualifications and training to perform such services, including implementing the Protocol, and dispensing and administering the Study Drug safely and effectively, (ii) are aware of the obligations contained in this Agreement that pertain to Study Site and their respective responsibilities, and (iii) shall initiate, conduct and complete in a diligent manner each step of the Study for which they are responsible. The Study Site shall not outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to a third party without the prior written consent of DSI.	kterí poskytují služby podle této smlouvy, (i) měli potřebné zkušenosti, kvalifikaci a zaškolení k poskytování těchto služeb, včetně provádění protokolu a výdeje a podávání hodnoceného přípravku bezpečným a účinným způsobem, (ii) byli si vědomi závazků obsažených v této smlouvě, které se týkají studijního pracoviště a jejich příslušných povinností, a (iii) řádným způsobem zahájili, prováděli a dokončili každý krok této studie, za který zodpovídají. Studijní pracoviště nesmí své závazky podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu DSI řešit zadáním subdodavatelské zakázky nebo subdodávky ani pověřením.
B. The Study Site will notify DSI and DSI's designee Quintiles Czech Republic, s.r.o., ID No.: 247 68 651, with its palce of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic ("CRO") promptly by telephone and subsequently in writing, of any significant changes in Study Site personnel or physical location that occur during the Study; providing that such changes affect significantly the conduct of the Study hereunder.	B. Studijní pracoviště oznámí společnosti DSI a zástupci DSI, společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o., IČ 247 68 651, se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká Republika (dále jen „CRO“), ihned telefonicky a následně písemně všechny významné změny personálu nebo fyzického umístění studijního pracoviště, ke kterým dojde v průběhu studie a které mají podstatný vliv na provádění studie podle této smlouvy.
4. Conduct of Study.	4. Provádění studie.
The Study Site agrees to devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:	Studijní pracoviště souhlasí s tím, že vyvine své maximální úsilí za účelem přesného a efektivního provádění prací vyžadovaných touto smlouvou, přičemž toto úsilí bude zahrnovat zejména následující:
A. The Study will be performed in strict accordance with all applicable international and local laws and regulations, institutional guidelines and the Protocol. A properly executed Informed Consent Form, approved by DSI and the Study Site's Ethics Committee for Multicentrics Trials, ie. Ethics Committee of	A. Studie bude provedena v přísném souladu se všemi příslušnými mezinárodními a místními zákony a předpisy, vnitřními směrnici zdravotnického zařízení a protokolem. Řádně vyhotovený formulář informovaného souhlasu schválený společností DSI a etickou komisí pro multicentrická

Fakultní nemocnice Brno ("ECMT") and Local Ethics Committee, ie. Ethics Committee of Kroměřížská nemocnice a.s. ("LEC"), jointly Ethics Committees ("EC"), which complies with such laws and regulations, shall be obtained from all subjects entered into the Study. Additionally, Study Site agrees to ensure that patient enrollment does not commence until this Agreement is fully executed.	klinická hodnocení, tj. Etickou komisí Fakultní nemocnice Brno („EKMKB“) studijního pracoviště a místní etickou komisí, tj. Etickou komisí Kroměřížské nemocnice a.s. („MEK“), společně označované jako etické komise („EK“), který je v souladu s těmito zákony a předpisy, bude získán od všech subjektů hodnocení zařazených do studie. Studijní pracoviště dále souhlasí s tím, že zajistí, aby nábor pacientů nebyl zahájen dříve, než bude tato smlouva řádně uzavřena.
B. The Study shall be conducted in strict compliance with generally accepted standards of good clinical research and medical practices, and in compliance with all applicable laws and regulations pertaining to the administration of drugs, the conduct of clinical investigations, the retention of records, the non-use of specific patient names on clinical report forms, and other guidelines and laws pertaining to patient confidentiality, including but not limited to all applicable Czech laws and regulations, in particular <u>Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals")</u> and <u>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")</u> or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing laws and regulations, and regulations issued by local authorities, professional associations and the Study Site.	B. Studie bude prováděna za přísného dodržování všeobecně uznávaných norem správného klinického výzkumu a lékařské praxe a ve shodě se zákony a předpisy vztahujícími se na podávání léků, provádění klinických zkoumání, uchovávání záznamů, nepoužívání konkrétních jmen pacientů ve formulářích klinických zpráv a ostatními směrnici a zákony upravujícími problematiku ochrany osobních údajů pacientů, mimo jiné včetně všech platných zákonů a předpisů České republiky, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“), a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách“), nebo jakýchkoli následných novel nebo zákonů v podstatné míře nahrazujících kterýkoli z výše uvedených předpisů, a předpisy vydanými místními orgány, odbornými sdruženími a studijním pracovištěm.
C. Prior to initiation of the Study, Study Site will obtain approval for the Protocol from its EC or similar committee formally designated by the Study Site to review biomedical research.	C. Před zahájením studie zajistí studijní pracoviště schválení protokolu EK nebo podobným výborem formálně určeným studijním pracovištěm k dohledu nad biomedicínským výzkumem.

D. Study Site shall ensure that each patient enrolling in the Study gives his/her informed consent to such participation in accordance with the Study Site's informed consent policies, and in conformance with all applicable regulations and Czech laws and with Act on Protection of Personal Data No. 101/2000 Coll., as amended. A copy of the Informed Consent Form shall be given to each participating patient or the patient's family.	D. Studijní pracoviště zajistí, že každý pacient zařazený do studie poskytne informovaný souhlas se svou účastí v souladu se zásadami studijního pracoviště pro poskytování informovaného souhlasu a ve shodě se všemi platnými předpisy a zákony České republiky a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění. Každému pacientovi účastnícímu se studie nebo jeho rodině bude předána kopie formuláře informovaného souhlasu.
E. Independent medical judgment shall be exercised as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements.	E. Slučitelnost každého ze studijních subjektů s požadavky protokolu bude zvážena na základě nezávislého lékařského úsudku.
F. The Study Site shall provide notification to DSI and/or CRO and the EC within twenty-four (24) hours after learning of any unanticipated or serious adverse reactions to the Study Drug or any control drug, and/or any unauthorized deviations from the Protocol. The Study Site shall comply with its LEC reporting obligations.	F. Studijní pracoviště vyrozumí společnost DSI nebo CRO a EK o jakýchkoliv nečekaných nebo závažných nežádoucích reakcích na hodnocený přípravek nebo kontrolní lék nebo o eventuální nepovolené odchylce od protokolu, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění. Studijní pracoviště musí plnit svou ohlašovací povinnost MEK.
G. The Study Site shall interact directly with CRO for issues relating to contractual agreements, patient enrollment, clinical monitoring and overall study site management issues.	G. Studijní pracoviště bude v přímém styku s CRO v otázkách týkajících se smluvních ujednání, zařazování pacientů, klinického monitorování a celkové problematiky řízení studijního pracoviště.
H. The Study Site shall ensure not to disclose at any time during the conduct of the Study any patient confidential information to DSI.	H. Studijní pracoviště zajistí, aby v průběhu provádění studie nepředala žádné důvěrné informace pacientů společnosti DSI, nestanoví-li tato smlouva výslovně jinak.
I. Any notifications concerning safety, medical, or similar patient-related matters may be communicated between the Parties and with CRO through electronic means.	I. Jakákoliv oznámení týkající se bezpečnosti, zdravotních nebo podobných záležitostí souvisejících s pacientem mohou být sdělována mezi smluvními stranami a CRO elektronickými prostředky.

5. Protocol Modifications. In the event future modifications in the Protocol appear desirable, such changes may be made only with the approval of DSI, which shall have sole overriding discretion in such matters, and the subsequent approval of the Study Site's EC. If such modifications can be expected to affect the cost for the Study, Study Site will submit a written estimate to DSI for approval. Notwithstanding the foregoing, in the course of performing the Study, if deviation from the Protocol is necessary based on generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of patients, the Study Site shall notify DSI and CRO in writing prior to implementing such deviation, or in emergency situations, within twenty-four (24) hours thereafter.	5. Změny protokolu. V případě, že v budoucnu vyvstane potřeba změn v protokolu, je možno takové změny provést pouze se souhlasem společnosti DSI, která bude mít v těchto záležitostech právo konečného rozhodnutí, a na základě následného schválení EK studijního pracoviště. Pokud lze očekávat, že takové změny negativně ovlivní náklady této studie, studijní pracoviště předloží společnosti DSI ke schválení písemný odhad nákladů. Nehledě na předcházející ujednání, pokud se v průběhu provádění studie ukáže, že je nutná odchylka od protokolu na základě všeobecně uznávaných norem klinického výzkumu a lékařské praxe vztahující se k prospěchu, zdraví a bezpečnosti pacientů, studijní pracoviště písemně vyrozumí společnost DSI a CRO před provedením uvedené odchylky nebo v naléhavých případech do dvaceti čtyř (24) hodin poté.
6. Access.	6. Přístup.
A. Authorized representatives of DSI and/or CRO shall have the right to inspect the progress of the Study on the premises of the Study Site at reasonable times during the term of this Agreement. Prior to any inspection, DSI or CRO will notify the Study Site of the date and time of such inspection. Representatives of DSI and/or CRO may review and/or request copies of data derived from the Study at reasonable times, and the Study Site shall promptly provide such data. The Study Site agrees to cooperate with representatives of the Food and Drug Administration ("FDA") or any other regulatory agency in the event of an inspection of the Study, and to provide regulatory agency representatives with access to the above-described records. During the term of this Agreement, the Study Site shall provide written notification to DSI within twenty-four (24) hours after receiving notice	A. Zplnomocnění zástupci společnosti DSI nebo CRO budou mít právo kontrolovat průběh studie v prostorách studijního pracoviště v přiměřené době během platnosti této smlouvy. Před každou kontrolou oznámí společnost DSI nebo CRO studijnímu pracovišti datum a čas takové kontroly. Představitelé společnosti DSI nebo CRO mohou kontrolovat nebo požádat o kopie údajů odvozených ze studie v přiměřených termínech a studijní pracoviště tyto údaje neprodleně poskytne. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že bude spolupracovat se zástupci agentury Food and Drug Administration („FDA“) nebo jakéhokoli jiného regulačního úřadu v případě kontroly studie a poskytne zástupcům regulačních úřadů přístup k výše uvedeným záznamům. Během doby platnosti této smlouvy poskytne studijní pracoviště písemně oznámení společnosti DSI během dvaceti čtyř (24) hodin po přijetí

from the FDA or any other governmental or regulatory body of an inspection of Study Site's facilities or research records. Study Site shall provide DSI with copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received by Study Site pursuant to such inspection. Notwithstanding Section 4 hereof, any release of patient information and data shall be made within the bounds of legal requirements.	oznámení od FDA nebo jiného vládního nebo regulačního orgánu o kontrole prostor studijního pracoviště nebo záznamů o výzkumu. Studijní pracoviště poskytne společnosti DSI kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které studijní pracoviště obdrží v souvislosti s takovou kontrolou. Bez ohledu na oddíl 4 této smlouvy musí být jakékoliv předání informací a dat pacientů provedeno v souladu se zákonnými požadavky.
B. DSI shall have the right, but not the obligation, to be present at any Study-related inquiry, inspection or audit. Study Site agrees to take any reasonable actions requested by DSI to cure deficiencies noted during any audit or inspection. In addition, DSI shall have the right to review and approve any correspondence to FDA or any other regulatory agency generated as a result of a Study-related inspection prior to submission by Study Site. In the event that DSI fails to provide comments or approval within reasonable time, or rather within a time set by the Study Site with regard, including but not limited, to any deadlines set by the applicable authority with penalties for non-compliance, such failure shall be regarded as approval, and the Study Site shall be entitled to dispatch the correspondence to the applicable authority without having obtained DSI's express approval.	B. Společnost DSI má právo, avšak nikoliv povinnost být přítomna při jakémkoliv šetření, inspekci nebo auditu, které se vztahují ke studii. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že přijme veškerá přiměřená opatření vyžadovaná společností DSI k nápravě nedostatků zjištěných během jakéhokoliv auditu nebo kontroly. Společnost DSI navíc bude mít právo kontroly a schvalování veškeré korespondence adresované FDA nebo jinému regulačnímu úřadu vytvořené v důsledku kontroly v souvislosti se studií dříve, než ji studijní pracoviště odešle. V případě, že se však společnosti DSI nevyjádří v přiměřené době, resp. době studijním pracovištěm stanovené, zejména pak s ohledem na lhůtu danou příslušným úřadem pod sankcí, považuje se toto prodlení DSI za souhlas, a studijní pracoviště je oprávněno odeslat korespondenci i bez výslovného souhlasu společnosti DSI.
7. Records; Data Ownership. All raw data, source data work sheets, written records, accounts, notes, reports and other material relating to the Study shall be kept confidential and recorded in source documents used solely for determinations made pursuant to the Protocol. All such material shall be available for inspection by DSI and CRO at reasonable times.	7. Záznamy; vlastnická práva k datům. Všechna nezpracovaná data, pracovní listy se zdrojovými údaji, písemné záznamy, evidence, poznámky, zprávy a jiné materiály vztahující se ke studii budou považovány za důvěrné a budou zaznamenány ve zdrojových dokumentech používaných pouze ke zjištění učiněným podle protokolu. Všechny takové materiály budou k dispozici ke kontrole DSI a CRO v přiměřené době.

A. Study Site agrees to maintain complete and up-to-date Study records during the Study, including but not limited to eCRFs, drug supply and reconciliation documentation and the Study Site file containing all Study-related correspondence; providing that such records and files have been created by the Study Site within the conduct of the Study and under this Agreement, or the Study Site have had access to them. All records for the Study shall be retained for the following period of time:	A. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že bude uchovávat úplné a aktuální záznamy z klinického hodnocení v celém jeho průběhu, mimo jiné včetně formulářů eCRF, dokumentace o dodávkách a inventarizaci léků, jakož i složky studijního pracoviště, které obsahují veškerou korespondenci související se studií, pokud tyto v rámci provádění studie na základě této smlouvy vytvořila, či k nim měla přístup. Všechny záznamy ze studie je třeba uchovávat po následující období:
(1) two (2) years after the FDA approves the New Drug Application (NDA) Premarket Approval Application (PMA);	(1) dva (2) roky poté, co agentura FDA schválí žádost o schválení nového léku (NDA, New Drug Application) v režimu PMA (Premarket Approval Application);
(2) two (2) years following the termination or withdrawal of the health regulatory agency exemption (e.g., Investigational New Drug (IND) application) under which the Study is being conducted; or	(2) dva (2) roky po ukončení nebo odvolání výjimky udělené zdravotním regulačním úřadem (např. žádost o hodnocený nový lék (IND, Investigational New Drug), podle níž je tato studie prováděna; nebo
(3) as defined by local laws and regulations.	(3) jak je definováno místními zákony a předpisy.
DSI or CRO shall inform the Study Site of the beginning of the period of time stipulated in subparagraphs (1) and (2) of this subsection A.	Společnost DSI nebo její zástupce CRO se zavazují o počátku běhu každé z lhůt podle bodu (1) a (2) tohoto odst. A studijní pracoviště informovat.
B. Study Site shall contact DSI in the event of loss or destruction of any Study records, or prior to the removal of any Study records to another location.	B. Studijní pracoviště musí kontaktovat společnost DSI v případě ztráty nebo zničení jakýchkoliv záznamů z klinického hodnocení nebo před přemístěním těchto záznamů z klinického hodnocení na jiné místo.
C. Study Site warrants that all hardware, software, operating systems, mechanical devices, electronic devices, and any other components of computer systems which are	C. Studijní pracoviště zaručuje, že veškerý hardware, software, operační systémy, mechanická zařízení, elektronická zařízení a všechny ostatní součásti počítačových

used to produce reports and data under this Agreement, and are protected against occurrence of any bugs, viruses and errors in a way established at the Study Site, ie. via methods of protection generally available in this field.	systémů, které jsou používány k tvorbě zpráv a dat podle této smlouvy, budou chráněny před vznikem závad, počítačových virů a chyb způsobem u studijního pracoviště zavedeným, tj. běžně dostupným v této oblasti.
D. All case report forms and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) generated by the Study Site in the course of conducting the Study (the "Data") shall be the property of DSI after their appropriate anonymization, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable state and federal privacy laws and Section 4(D) of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with performance of the Study and contained in the Data shall be property of DSI as author and owner of the copyright in such work.	D. Všechny záznamy subjektů hodnocení a další data (mimo jiné včetně písemného, tištěného, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informací obsažených v jakékoliv počítačové databázi nebo počítačově čitelné formě) generované studijním pracovištěm v průběhu provádění studie („data“) budou po jejich příslušné anonymizaci vlastnictvím společnosti DSI, která může tato data využít jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný, na základě a v souladu s platnými státními a federálními zákony na ochranu osobních údajů a s oddílem 4(D) této smlouvy. Jakékoliv dílo, na které se mohou vztahovat autorská práva, vytvořené v souvislosti s prováděním studie a obsažené v datech bude majetkem společnosti DSI jakožto autora a vlastníka autorských práv k takovému dílu.
8. Cost and Payment. As compensation for performing the Study, Study Site shall be paid a fee by DSI in accordance with and subject to the terms of this Section 8 and Section 10D hereof. All Parties to this Agreement acknowledge that (i) payment to the Study Site is not dependent upon Study Site obtaining of any particular findings or results (positive or negative) in the Study, and (ii) to the best of their knowledge, payment to the Study Site is compensation for the fair market value of the services provided by Study Site to DSI.	8. Náklady a platby. Odměnou za provedení této studie obdrží studijní pracoviště od společnosti DSI poplatek v souladu s podmínkami tohoto oddílu 8 a oddílu 10D. Všechny smluvní strany této smlouvy berou na vědomí, že (i) platba studijnímu pracovišti nezávisí na získání jakýchkoliv konkrétních nálezů nebo výsledků studijním pracovištěm (pozitivních nebo negativních) ve studii a (ii) podle jejich nejlepšího vědomí je platba studijnímu pracovišti kompenzací spravedlivé tržní ceny služeb poskytovaných studijním pracovištěm společnosti DSI.
A. Payment shall be made to the Study Site in accordance with the schedule of	A. Tato platba bude uhrazena studijnímu pracovišti v souladu s rozpisem plateb

payments attached as Exhibit A. All costs outlined on Exhibit A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Study Site and DSI.	připojeným jako příloha A. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se studijní pracoviště a DSI písemně nedohodnou jinak.
B. Payment to the Study Site shall be made to the following address:	B. Platby studijnímu pracovišti budou provedeny na následující adresu:
Study Site: Kroměřížská nemocnice a.s.	Studijní pracoviště: Kroměřížská nemocnice a.s.
Address: Havlíčkova 660/69	Adresa: Havlíčkova 660/69
Kroměříž, ZIP 767 01, Czech Republic	Kroměříž, PSČ 767 01, Česká republika
Study Site Tax Identification Number: CZ27660532	Daňové identifikační číslo studijního pracoviště: CZ27660532
C. DSI will issue all payments directly to the Study Site. Study Site shall be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with the Study Budget set forth in Exhibit A. Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon prior month enrollment data supporting subject visitation confirmed by subject eCRFs completed by and received from the Principal Investigator. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by DSI to the Study Site upon final acceptance by DSI of all eCRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or DSI, the return of all unused supplies (including, but not limited to, Study Drug, computer hardware, and lab equipment) to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement. DSI shall ensure that the payment to the Study Site is made as soon as possible. In the event of a demonstrable delay in activities necessary for making the payment to the Institution caused DSI, the above-mentioned condition for payment shall be	C. DSI uhradí všechny platby přímo studijnímu pracovišti. Studijní pracoviště obdrží úhradu na základě dokončené návštěvy na subjekt v souladu s rozpočtem studie uvedeným v příloze A. Devadesát procent (90 %) každé splatné platby bude uhrazeno na základě dat o náboru za předchozí měsíc doplňujících záznamy o návštěvách subjektů potvrzených na základě formulářů eCRF, které vypracovává a dodává hlavní zkoušející. Zbývající část vydělaných finančních prostředků ve výši deseti procent (10 %) bude po ověření skutečných návštěv subjektů zaplacená společností DSI studijnímu pracovišti po závěrečném převzetí společností DSI všech stran eCRF, vyjasnění všech dat, převzetí a schválení jakýchkoli chybějících regulačních dokumentů, jak je vyžadováno CRO nebo DSI, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu (mimo jiné včetně hodnoceného přípravku, počítačového hardwaru a laboratorního vybavení) CRO a splnění všech ostatních platných podmínek stanovených v této smlouvě. DSI se přitom zavazuje postupovat tak, aby mohly být studijnímu pracovišti vyplaceny finanční prostředky co nejdříve. V případě prokazatelného prodlení ze strany DSI

considered as met and DSI shall make the applicable payment to the Study Site. Once DSI has paid funds to Study Site for the performance of the Study by the Study Site, DSI shall have no further obligation or liability to pay Study Site any amounts for their performance of the Study. In the event the work conducted hereunder is less than that set forth above for any reason, the actual funds paid for this Study will be prorated to reflect the actual work completed.	s činností nutnou pro vyplacení finančních prostředků studijnímu pracovišti se mají podmínky pro vyplacení za splnění a společnosti DSI je povinná neprodleně na výzvu uhradit studijnímu pracovišti příslušnou úhradu. Jakmile společnost DSI zaplatí studijnímu pracovišti za provedení studie studijním pracovištěm, společnost DSI nebude mít žádný další závazek nebo povinnost platit studijnímu pracovišti za provedení této studie jakékoliv další částky. V případě, že bude z jakéhokoli důvodu provedeno méně práce, než je výše uvedeno, bude skutečná částka zaplacená za tuto studii poměrně snížena tak, aby odražela skutečný objem provedené práce.
D. If any dispute arises as to whether Study Site is entitled to the payment of fees, or is obligated to repay DSI for any fees previously overpaid, then the Study Site and DSI shall attempt to resolve such dispute in good faith. Pending such resolution, DSI may retain any disputed funds.	D. Pokud vznikne jakýkoli spor o to, zda má studijní pracoviště nárok na výplatu poplatků nebo zda je třeba dříve vyplacené poplatky vrátit společnosti DSI, studijní pracoviště a DSI se pokusí takový spor v dobré víře vyřešit. Společnost DSI může pozdržet finanční prostředky, jichž se spor týká, až do vyřešení sporu.
9. Term. This Agreement shall be effective as of the date first set forth above, and shall continue until the Study is completed, unless terminated sooner in accordance with Section 10 hereof. The obligations of Sections 6 (Access), 7 (Records; Data Ownership), 11 (Inventions), 12 (Publications), 13 (Confidentiality), 14 (Use of Party's Name and Logo), 17 (Indemnification and Insurance), 21 (Notice) and 23 (Governing Law) continue beyond termination of the Agreement.	9. Doba platnosti. Tato smlouva vstoupí v platnost k datu uvedenému výše a bude platná až do dokončení této studie, pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení v souladu s oddílem 10 této smlouvy. Závazky podle oddílů 6 (Přístup), 7 (Záznamy; vlastnická práva k datům), 11 (Vynálezy), 12 (Publikace), 13 (Důvěrnost), 14 (Používání názvu a loga smluvní strany), 17 (Odškodnění a pojištění), 21 (Oznámení) a 23 (Rozhodné právo) zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy.
10. Termination.	10. Ukončení.
A. This Agreement may be terminated by either Party immediately upon prior written	A. Tato smlouva může být kteroukoliv ze smluvních stran okamžitě písemně vypovězena,

notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the authorization and approval to perform the Study in United States is withdrawn by the U.S. Food and Drug Administration; or (ii) DSI terminates the Study.	nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv zruší povolení a schválení provádět studii ve Spojených státech amerických nebo (ii) společnost DSI studii ukončí.
B. This Agreement may be terminated by either Party upon ten (10) days prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the other Party breaches any material obligation under this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after receiving written notice of such breach from the non-breaching Party; or (ii) the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve, and a replacement investigator acceptable to both the Study Site and DSI is not available.	B. Tato smlouva může být kteroukoliv ze smluvních stran písemně vypovězena se lhůtou deseti (10) dní, nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) druhá smluvní strana podstatně poruší jakékoliv závazky podle této smlouvy a nenapraví toto porušení během třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění na toto porušení od vypovídající smluvní strany nebo (ii) pokud hlavní zkoušející není ochoten nebo schopen setrvat ve své funkci a není k dispozici žádný náhradní zkoušející přijatelný jak pro studijní pracoviště, tak pro DSI.
C. This Agreement may be terminated by DSI upon twenty (20) days prior written notice to Study Site for any reason, other than those listed in Section 10 A and B.	C. Společnost DSI může tuto smlouvu vypovědět se lhůtou dvaceti (20) dnů písemnou výpovědí doručenou studijnímu pracovišti z jakéhokoliv jiného důvodu, než jsou důvody uvedené v oddílech 10 A a B.
D. Upon the effective date of termination, there shall be an accounting conducted by the Study Site, subject to verification by DSI. Within thirty (30) days after receipt of adequate documentation, DSI will make payment to the Study Site for (i) all services, not yet paid for, but properly rendered and monies properly expended by the Study Site until the date of termination; and (ii) reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Study Site prior to the effective date of termination. If DSI objects to any charge, the Parties shall use best efforts to resolve any disagreement as expeditiously as possible. Any funds paid to Study Site in advance will be prorated, and any unearned funds will be returned by Study Site to DSI.	D. K datu účinnosti ukončení platnosti provede studijní pracoviště vyúčtování, které společnost DSI zkontroluje. Do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající dokumentace proplatí společnost DSI studijnímu pracovišti (i) všechny služby, které ještě nebyly zaplacený, ale byly již řádně poskytnuty, a finanční prostředky, které byly studijním pracovištěm řádně vynaloženy až do data ukončení smlouvy; a (ii) přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé studijnímu pracovišti v souvislosti se studií před datem účinnosti ukončení platnosti. Pokud má společnost DSI výhrady k jakékoliv účtované částce, musí smluvní strany vyvinout veškeré úsilí k co nejrychlejšímu vyřešení jakýchkoliv neshod. Jakékoliv zálohy předem vyplacené studijnímu pracovišti budou poměrně

Smlouva o klinickém hodnocení/Clinical Trial Agreement

Daiichi Sankyo, Inc./DU176b-C-E314

Kroměřížská nemocnice a.s./

Verze/Version Redacted/130417

	upraveny a studijní pracoviště vrátí případný přeplatek společnosti DSI.
E. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, Study Site shall cooperate in providing completed Case Report Forms and access to appropriate records the applicable Party is entitled to obtaining.	E. Pokud bude platnost této smlouvy ukončena před dokončením studie, studijní pracoviště bude spolupracovat při poskytnutí vyplněných záznamů subjektů hodnocení a umožní přístup k příslušným záznamům, ke kterým byla příslušná smlouvná strana na základě této smlouvy oprávněna.
F. Study Site shall return to DSI any unused Study Drug and all DSI confidential information, as defined in Section 13 hereof, at the earlier of the conclusion of the Study or termination of this Agreement.	F. Studijní pracoviště vrátí společnosti DSI veškeré nepoužité hodnocené přípravky a veškeré důvěrné informace společnosti DSI, jak jsou definovány v oddílu 13 této smlouvy, a to buď při ukončení studie, nebo ukončení této smlouvy podle toho, která z možností nastane dříve.
G. In the event DSI provides and/or pays for any equipment (eg. computer hardware, lab equipment) to enable Study Site to conduct the Study, such equipment shall be included in Exhibit A (including the description and cost thereof), and shall be returned to DSI upon completion of the Study. Any equipment provided and/or paid for by DSI that is not returned to DSI is subject to DSI's disclosure requirements under federal and state regulations.	G. V případě, že společnost DSI poskytne nebo zaplatí jakékoliv vybavení (např. počítačový hardware, laboratorní zařízení), aby umožnila studijnímu pracovišti provedení studie, musí být toto vybavení zahrnuto v příloze A (včetně jeho popisu a ceny) a po dokončení studie musí být vráceno společnosti DSI. Jakékoliv vybavení poskytnuté nebo zaplacené společností DSI, které jí není vráceno, podléhá podle federálních a státních předpisů požadavkům na zveřejnění ze strany DSI.
11. Inventions. It is expressly agreed that all inventions shall be promptly and fully disclosed and described to DSI in writing, and shall be the property of DSI. For purposes of this Agreement, inventions shall mean discoveries, improvements or ideas (whether patentable or not) made by the Study Site, or other Study Site personnel performing services in connection with the Study, either solely or jointly with others, conceived and reduced to	11. Vynálezy. Strany se výslovně dohodly na tom, že všechny vynálezy budou neprodleně a úplně sděleny a písemně popsány společnosti DSI a stanou se majetkem společnosti DSI. Pro účely této smlouvy budou vynálezy znamenat objevy, zlepšení nebo nápady (patentovatelné či nikoliv), které učiní studijní pracoviště nebo jiní pracovníci studijního pracoviště, kteří poskytují služby v souvislosti s touto studií, buď sami, nebo společně s druhými, vytvořené a uvedené

practice in the course and scope of this Agreement. DSI shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such invention or discovery. Study Site hereby agrees to assign to DSI all rights, title, and interest in and to any such invention, and provide reasonable assistance to obtain patents on such inventions, for which DSI will pay all related expenses.	do praxe v průběhu a v rámci této smlouvy. Společnost DSI bude mít jediné a výlučné právo obstarat si dle vlastního uvážení patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a v jiných zemích pro kterýkoliv takový vynález či objev. Studijní pracoviště tímto souhlasí s tím, že postoupí společnosti DSI všechna práva, právní tituly a zájmy na každém takovém vynálezu a poskytne přiměřenou pomoc k získání patentů na zmíněné vynálezy, přičemž společnost DSI zaplatí všechny výdaje s tím spojené.
12. Publication. Study Site acknowledges that the Study is a multicenter study, and that the information and data generated by Study Site or individual principal investigators or study sites are not sufficient to draw meaningful conclusions. Accordingly, Study Site agrees that any results of the Study shall not be published individually or collectively in whole or part by Study Site, its employees or agents until after the coordinated multicenter publication or one year after the termination of the Study, whichever occurs first. After such time, Study Site shall submit any publication to DSI for review at least forty-five (45) days prior to submission. If during this review, DSI identifies its confidential information as defined in Section 13 hereof, it shall be deleted. If during this review DSI identifies any patentable material requiring protection, then Study Site agrees to delay publication for an additional sixty (60) days for the purpose of permitting DSI to seek appropriate legal protection, including without limitation, patent protection. Any publication shall comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Criteria for Authorship. In addition, potential conflicts of interest as defined in the ICJME Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest shall be disclosed in manuscripts, journal submissions and related	12. Publikace. Studijní pracoviště bere na vědomí, že tato studie je multicentrickou studií a že informace nebo data vytvořená studijním pracovištěm nebo jednotlivými hlavními zkoušejícími nebo studijními pracovišti nestačí k odvození smysluplných závěrů. Z tohoto důvodu souhlasí studijní pracoviště s tím, že studijní pracoviště, jeho zaměstnanci ani jeho zástupci nezveřejní žádné z výsledků této studie jednotlivě či společně, vcelku nebo částečně, a to až do doby koordinované multicentrické publikace nebo jeden rok po ukončení studie podle toho, která z možností nastane dříve. Po této době předloží studijní pracoviště společnosti DSI každou uvažovanou publikaci ke kontrole, a to alespoň čtyřicet pět (45) dní před odesláním ke zveřejnění. Pokud během přezkumu identifikuje DSI důvěrné informace, jak je definováno v oddílu 13, budou tyto odstraněny. Pokud během kontroly společnost DSI objeví patentovatelný materiál, který vyžaduje právní ochranu, studijní pracoviště bude souhlasit s odložením publikace o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnila společnosti DSI obstarání příslušné právní ochrany, mimo jiné včetně patentové ochrany. Všechny publikace musí splnit kritéria pro autorství stanovená Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů (ICMJE). V rukopisech, článcích předložených k publikaci v časopisech

documents. Nothing in this Section 12 shall be taken as giving DSI any right of editorial control over any publication prepared by Study Site.	a souvisejících dokumentech musí být navíc zveřejněny potenciální střety zájmů dle definice ve formuláři ICMJE pro zveřejnění potenciálních střetů zájmů. Nic v tomto oddílu 12 nebude interpretováno jako poskytnutí práva redakční kontroly společnosti DSI jakýchkoliv publikací vypracovaných studijním pracovištěm.
13. Confidentiality. Except as permitted under Section 12, the Study Site shall not use or disclose to any person or entity, other than those persons directly connected with the Study and the Protocol, any data, material or information disclosed to the Study Site by DSI or CRO for a period of ten (10) years from the date of this Agreement without obtaining the prior written consent of DSI. The obligations of non-disclosure shall not apply to information that (a) was at the time of disclosure by DSI or CRO in the public domain; (b) after disclosure by DSI or CRO lawfully becomes part of the public domain by publication or otherwise except by breach of this Agreement; (c) was lawfully in possession of Study Site at the time of disclosure by DSI or CRO and was not acquired, directly or indirectly, from DSI or CRO; provided such prior possession was lawful as proven by documentary evidence; (d) was lawfully received from third parties; provided such information was not unlawfully obtained by such parties, directly or indirectly, from DSI or CRO on a confidential basis; or (e) was independently developed lawfully by Study Site personnel not connected with the Study; provided such independent development can be proven by documentary evidence.	13. Důvěrnost. Kromě povolených výjimek v oddílu 12 nepoužije ani neprozradí studijní pracoviště žádné fyzické nebo právnické osobě, s výjimkou osob přímo zúčastněných na provádění studie a realizaci protokolu, žádná data, materiály ani informace poskytnuté studijnímu pracovišti společností DSI nebo CRO po dobu deseti (10) let od data této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI. Povinnost neprozradit data se nebude vztahovat na informace, které (a) v době sdělení společností DSI nebo CRO byly veřejně známé; (b) po sdělení společností DSI nebo CRO se legálně staly veřejně známými prostřednictvím publikace či jinak, pokud k tomu nedošlo porušením této smlouvy; (c) byly v legálním držení studijního pracoviště v době jejich sdělení společností DSI nebo CRO a nebyly nabyty, přímo ani nepřímo, od společnosti DSI ani CRO; pokud jejich předchozí držení bylo zákonné a lze je doložit průkaznou dokumentací; (d) studijní pracoviště je právoplatně obdrželo od třetí strany, avšak za předpokladu, že takové informace nebyly nelegálně získány uvedenou třetí stranou, přímo nebo nepřímo, od společnosti DSI ani CRO pod podmínkou zachování důvěrnosti a (e) byly nezávisle a právoplatně vytvořeny pracovníky studijního pracoviště, kteří nejsou spojeni s touto studií, za předpokladu, že takovou nezávislou tvorbu lze prokázat průkaznou dokumentací.
Notwithstanding the foregoing, DSI and CRO	Bez ohledu na výše uvedené berou tímto

hereby acknowledge that the Study Site is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, Exhibit A and D, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Exhibit C.	společnost DSI a CRO na vědomí, že studijní pracoviště je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Z publikování jsou vyjmuty informace, které pro kteroukoliv stranu představují obchodní tajemství. Pro účely této smlouvy mezi taková obchodní tajemství patří zejména přílohy A a D, minimální cílový počet zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených studijních subjektů a očekávaná délka studie. Dále jsou ze zveřejnění vyjmuty osobní údaje osob, nebyly-li již v minulosti zveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této smlouvy určená ke zveřejnění je uvedena v příloze C.
The Study Site is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Study Site fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the DSI or CRO.	Studijní pracoviště je povinno tuto smlouvu zveřejnit v souladu se shora uvedeným článkem. V případě, že studijní pracoviště tuto smlouvu nezveřejní ve lhůtě 5 pracovních dnů od data účinnosti, smlouvu může zveřejnit společnost DSI nebo CRO.
The estimated maximum value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 170,901.00.	Předpokládaná maximální hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 170,901.00 Kč.
14. Use of Party's Name and Logo. Neither Party shall use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the other Party, or of CRO, without obtaining the prior written consent of the affected Party. Study Site agrees that they will not issue, nor allow their employees, agents or representatives to issue, any press release or statement, nor initiate any written or oral communication regarding the Study to the media or any other third party without the prior written consent of DSI/CRO.	14. Používání názvu a loga smluvní strany. Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nebude žádná ze smluvních stran používat název, obchodní značku, logo, symbol ani jiné zobrazení druhé strany nebo CRO v reklamě, propagaci ani jinde. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI/CRO nebude vydávat jakékoli tiskové zprávy ani prohlášení, ani nedovolí takové vydávání svým zaměstnancům, agentům a zástupcům, ani nebude iniciovat písemnou či ústní komunikaci týkající se této studie s médii či s jakoukoli další třetí stranou.
15. Conflict of Interest. Study Site	15. Střet zájmů. Studijní pracoviště

certifies that (i) there is no conflict of interest between it and DSI or CRO which would inhibit or affect performance of the work specified in this Agreement; (ii) no collateral benefit has been offered for participation in the Agreement, such as promises of gifts, future employment, or travel that is not related to the Agreement; and (iii) no gifts or other benefits have been offered to any of their family members. Study Site will promptly advise DSI and CRO in the event that any conflict of interest arises during the term of this Agreement.	potvrzuje, že (i) neexistuje žádný střet zájmů mezi studijním pracovištěm a společností DSI nebo CRO, který by bránil nebo negativně ovlivňoval provádění práce stanovené touto smlouvou; (ii) za účelem účasti na této smlouvě nebyl nabídnut žádný vedlejší přínos, jako např. příslib darů, budoucího zaměstnání nebo možnosti cestování, který nemá vztah k této smlouvě; a (iii) žádné dárky ani jiné požitky nebyly nabídnuty ani rodinným příslušníkům. Pokud během platnosti této smlouvy nastane jakýkoliv střet zájmů, studijní pracoviště bude ihned informovat společnost DSI a CRO.
16. Debarment and Disqualification. Study Site certifies that neither the Study Site, nor any person directly employed by them in the performance of the Study has been charged or convicted of a federal or state offense (related to healthcare services or to his/her medical license), debarred or disqualified from participating in clinical research by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country. After execution of this Agreement, if the Study Site becomes aware that the Study Site, or any employee has been, or is in the process of being charged, convicted, debarred, disqualified or excluded in accordance with the aforementioned provisions, the Study Site hereby certifies it will promptly notify DSI in writing during the term of this Agreement and for three (3) years following its termination or expiration. Study Site also certifies that no debarred or disqualified person will in the future be employed by the Study Site in connection with any work to be performed for or on behalf of DSI (see the FDA Office of Regulatory Affairs Debarment List at http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/)	16. Vyloučení a diskvalifikace. Studijní pracoviště potvrzuje, že studijní pracoviště ani žádná osoba jím přímo zaměstnávaná na provádění této studie nebyla obviněna nebo usvědčena z federálního nebo státního trestného činu (v souvislosti se zdravotnickými službami nebo lékařskou licenci) ani jí nebyl uložen zákaz činnosti nebo zákaz účasti na klinickém výzkumu jakýmkoliv regulačním úřadem z důvodu zákazu činnosti nebo podobným regulačním opatřením v kterékoliv zemi. Pokud se studijní pracoviště po uzavření této smlouvy dozví, že dané studijní pracoviště nebo kterýkoliv zaměstnanec byl nebo je obviněn, odsouzen, diskvalifikován, vyloučen nebo dostal zákaz činnosti v souladu s výše uvedenými ustanoveními, studijní pracoviště tímto potvrzuje, že bude okamžitě v tomto smyslu písemně informovat společnost DSI, a to po dobu platnosti této smlouvy a tří (3) let po jejím ukončení či vypršení platnosti. Studijní pracoviště rovněž potvrzuje, že žádná osoba se zákazem výkonu činnosti nebo diskvalifikovaná osoba nebude v budoucnu zaměstnána studijním pracovištěm ve spojitosti s pracemi prováděnými pro společnost DSI nebo jejím jménem (viz seznam osob se zákazem výkonu činnosti vydaný oddělením regulačních záležitostí FDA na adrese

	http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/
17. Indemnification and Insurance	17. Odškodnění a pojištění.
A. DSI will indemnify, defend and hold harmless Study Site and their respective employees and agents (collectively "Indemnitees") from any third party claim, expense or loss ("Claim") incurred by or imposed upon the Indemnitees, or any one of them, resulting from bodily injury to patients enrolled in the Study incurred as a direct result of the Study conducted pursuant to the Protocol. This indemnity shall not apply to any such Claim which results from (i) the negligence or willful misconduct of one or more of the Indemnitees, (ii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with accepted medical practices, the terms of the Protocol or any instructions relating to the use and administration of the Study Drug, (iii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with any applicable laws or regulations, or (iv) the use of any FDA approved drug as a comparative agent in the Study. This Agreement does not address or extinguish any rights DSI may have to indemnification by any Indemnitee.	A. Společnost DSI odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti studijní pracoviště a jeho příslušné zaměstnance a zástupce (společně „odškodňované osoby“) za nárok, výdaje či ztrátu jakékoli třetí strany („nárok“) vzniklé odškodňovaným osobám nebo kterékoli z nich nebo jim uložené, které vznikly v důsledku újmy na zdraví pacientům zařazeným do studie jako přímý důsledek studie prováděné podle protokolu. Toto odškodnění se nebude vztahovat na žádný takový nárok způsobený (i) nedbalostí nebo vědomým pochybením jedné nebo více odškodňovaných osob, (ii) nedodržením přijatých lékařských postupů, podmínek protokolu nebo pokynů týkajících se použití a podávání hodnoceného přípravku jednou nebo více odškodňovanými osobami, (iii) nedodržením platných zákonů nebo předpisů jednou nebo více odškodňovanými osobami nebo (iv) používáním některého léku schváleného agenturou FDA jako srovnávacího přípravku ve studii. Tato smlouva neřeší ani neruší práva, která může mít DSI na odškodnění vůči kterékoliv odškodňované osobě.
It shall be a condition precedent to DSI's indemnification obligation hereunder that the Indemnatee (i) notify DSI of any Claim for indemnification within thirty (30) days after Indemnatee has knowledge of such Claim, (ii) permit DSI to conduct and control the investigation, preparation and defense of any Claim (including all decisions as to legal counsel, litigation, settlement and appeal), (iii) cooperate fully with DSI in the defense, investigation, preparation of any Claim, and (iv) not compromise or settle any Claim without the prior	Nutnou podmínkou závazku odškodnění ze strany společnosti DSI podle této smlouvy bude, že odškodňovaná osoba (i) bude neprodleně informovat společnost DSI o jakémkoli nároku na odškodnění do třiceti (30) dnů poté, kdy se odškodňovaná osoba dozví o takovém nároku, (ii) umožní společnosti DSI vést a řídit vyšetřování, přípravu a obhajobu proti jakémukoli nároku (včetně všech rozhodnutí týkajících se výběru právního zástupce, vlastního soudního sporu, urovnání a odvolání), (iii) bude plně spolupracovat se společností DSI na

written approval of DSI. Providing that DSI conducts and controls the investigation, preparation and defense of any Claim, any and all costs incurred shall be born by DSI, or as the case may be, reimbursed by DSI to the Study Site.	obhajobě, vyšetřování a přípravě jakéhokoli nároku a (iv) nepřistoupí na smírné narovnání nebo vypořádání jakéhokoli nároku bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI. Veškeré náklady související s vedením a řízením vyšetřování, přípravy a obhajoby, pokud toto vede společnost DSI, si přitom nese společnost DSI sama, případně tyto hradí studijnímu pracovišti.
B. The Study Site (which shall include their employees, agents and representatives) each agree to be solely responsible for their acts of negligence and/or reckless acts or omissions in the performance of their duties hereunder, and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from, or attributable to any and all such acts or omissions.	B. Studijní pracoviště (což zahrnuje jeho zaměstnance, agenty a zástupce) souhlasí, že bude výlučně odpovídat za všechny případy nedbalosti nebo případy nezodpovědného jednání nebo opomenutí při plnění povinností podle této smlouvy a že bude finančně a právně odpovídat za všechny závazky, náklady, škody, výdaje a právní výlohy vyplývající ze všech takových typů jednání nebo opomenutí nebo v souvislosti s nimi.
C. DSI hereto acknowledges, that in accordance with § 52 par 3, letter f) Act on Pharmaceuticals., as amended, contract insurance of liability for damage for the Study Site and DSI has been ensured by DSI. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Contract of Insurance will be provided to the Study Site upon site requests before the signature hereof.	C. Společnost DSI tímto potvrzuje, že v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, v platném znění, bylo společností DSI uzavřeno smluvní pojištění odpovědnosti za škody vzniklé studijnímu pracovišti a DSI. Toto pojištění také náležitě kryje odškodnitelné úmrtí subjektu hodnocení nebo odškodnění subjektu hodnocení v případě újmy na zdraví, ke kterým dojde následkem provádění studie a v jejím průběhu. Kopie pojistné smlouvy bude na vyžádání studijního pracoviště před podpisem Smlouvy poskytnuta studijnímu pracovišti.
Each party's aggregate liability to the other for all claims, breach or default under this Agreement, shall be limited to the actual, direct damages incurred by such other party.	Úhrnná zodpovědnost každé ze stran vůči druhé straně za veškeré nároky a porušení nebo neplnění povinností na základě této smlouvy bude omezena na skutečnou přímou škodu vzniklou této druhé straně.
18. Assignment. This Agreement may not be assigned by either Party without the consent	18. Postoupení. Žádná ze smluvních stran nesmí tuto smlouvu postoupit bez souhlasu

of the other Party; provided, however that either Party may, upon notice to the other Party, assign its rights and obligations under this Agreement to a successor of the business to which this Agreement relates.	druhé smluvní strany; avšak za předpokladu, že každá ze smluvních stran může po vyrozumění druhé smluvní strany postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy svému právnímu nástupci v oblasti, na kterou se vztahuje tato smlouva.
19. Independent Parties. Each Party to this Agreement shall act as an independent entity in its own name and for its own account, and not as the agent or employee of the other Party. Accordingly, the employees of one Party shall not be considered to be employees of the other Party, and neither Party shall enter into any contract or agreement with a third party which purports to obligate or bind the other Party.	19. Nezávislé strany. Každá ze stran této smlouvy bude jednat jako nezávislá strana svým jménem a na vlastní účet a nebude jednat v postavení agenta ani zaměstnance druhé strany. V tomto smyslu tedy zaměstnanci jedné strany nebudou považováni za zaměstnance druhé strany a žádná ze stran neuzavře smlouvu ani jinou úmluvu se třetí stranou, jejímž účelem je vytvořit závazek nebo povinnost pro druhou smluvní stranu.
20. Entire Agreement; Amendment. This Agreement (including its Exhibits) contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein, and supersedes all prior and contemporaneous agreements, understandings, statements, and conditions, whether written or oral, between the Parties with respect to the performance of the transactions contemplated by this Agreement. This Agreement shall not be amended, supplemented or modified except by a written agreement executed by the duly authorized officers of each Party.	20. Úplná smlouva; dodatek. Tato smlouva (včetně příloh) představuje úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechna předchozí a současná ujednání, komunikace, vyjádření, prohlášení a podmínky, ústní i písemné, mezi těmito smluvními stranami s ohledem na provádění transakcí zamýšlených touto smlouvou. Tato smlouva může být pozměněna, doplněna nebo upravena pouze písemnou dohodou podepsanou řádně zmocněnými zástupci všech smluvních stran.
21. Notice. Except as otherwise provided in Section 4, all notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been duly given if sent by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or transmitted by e-mail, to the address or e-mail address set forth below (or to such other person, address, or e-mail address as a Party may, from time to time, designate by written notice):	21. Oznámení. S výjimkou uvedenou v oddílu 4 budou všechna sdělení vyžadovaná nebo povolená touto smlouvou učiněna písemně a bude se mít za to, že byla řádně předána, pokud budou vyplacně odeslána doporučeným dopisem s doručenkou nebo na emailovou adresu uvedenou níže (nebo jiné osobě, na jinou adresu nebo emailovou adresu, které může smluvní strana určit písemným oznámením):

If to DSI:		Pro DSI:	
	Senior Director, Cardiovascular Clinical Development		Senior Director, Cardiovascular Clinical Development
	Daiichi Sankyo, Inc.		Daiichi Sankyo, Inc.
	399 Thornall Street		399 Thornall Street
	Edison, New Jersey 08837		Edison, New Jersey 08837
	Phone: [REDACTED]		Telefon: [REDACTED]
Contract Management Legal Operations		Contract Management Legal Operations	
	Phone: [REDACTED]		Telefon: [REDACTED]
If to Study Site:		Pro studijní pracoviště:	
	President of the Ethics Committee		Předseda etické komise
	Kroměřížská nemocnice a.s.		Kroměřížská nemocnice a.s.
	Havlíčková 660/69		Havlíčková 660/69
	Kroměříž, ZIP 767 01, Czech Republic		Kroměříž, PSČ 767 01, Česká republika
	Phone: [REDACTED]		Telefon: [REDACTED]
	E-mail: [REDACTED]		E-mail: [REDACTED]
If to CRO:		Pro CRO:	
	Quintiles Czech Republic, s.r.o.		Quintiles Czech Republic, s.r.o.
	Radlická 714/113		Radlická 714/113
	158 00 Praha 5 Czech Republic		158 00 Praha 5 Česká Republika
	Telefon: [REDACTED]		Telefon: [REDACTED]
	E-mail: [REDACTED]		E-mail: [REDACTED]
22. Waiver. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.		22. Vzdání se práv. Veškerá vzdání se podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Netrvání na dodržení kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné vzdání se nebo zřeknutí se práv v souvislosti s jakýmkoli takovými smluvními podmínkami; tyto naopak zůstanou vždy platné a účinné v celém rozsahu.	

23. Governing Law and Jurisdiction. The laws of the Czech Republic will govern the validity and interpretation of the provisions, terms and conditions of this Agreement. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.	24. Rozhodné právo a jurisdikce. Pro platnost a výklad ustanovení a podmínek této smlouvy budou rozhodné zákony České republiky. Veškeré spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.
25. Conflicts of Language. In the event that any provisions of a non-English version of this Agreement is in conflict with any provisions of the English language version of this Agreement, the Czech language version will govern.	26. Konflikty jazykových verzí. V případě, že kterékoli ustanovení verze této smlouvy v jiném jazyce než anglickém bude v rozporu s kterýmkoliv ustanovením verze této smlouvy v anglickém jazyce, bude rozhodnou verze v českém jazyce.
27. Counterparts. This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed to be an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.	28. Stejnopisy. Tato smlouva může být vyhotovena ve více stejnopisech, přičemž každý z nich má platnost originálu a všechny společně představují jednu a tutéž listinu.
26. Registration. In connection with any data or other information generated from the services conducted hereunder by the Study Site, DSI shall have the right to publish such data and information (without approval from the Study Site) on ClinicalTrials.gov or other public web based data entry system in accordance with the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 ("FDAAA"). DSI shall be exclusively responsible for registering the Study and posting Study results in accordance with the FDAAA, and for updating and/or amending such clinical trial registration and results as appropriate.	26. Registrace. V souvislosti s jakýmkoli daty nebo jinými informacemi získanými na základě služeb prováděných studijním pracovištěm má společnost DSI právo zveřejnit tato data a informace (bez souhlasu studijního pracoviště) na stránkách ClinicalTrials.gov nebo jiném veřejném internetovém systému pro zadávání dat v souladu s novelou zákona o Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv z roku 2007 (dále jen „FDAAA“, Food and Drug Administration Amendments Act). Společnost DSI bude mít výhradní zodpovědnost za registraci studie a zveřejnění jejích výsledků v souladu se zákonem FDAAA a dle potřeby za aktualizaci nebo úpravu registrace takového klinického hodnocení.
27. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA). Study Site acknowledges that DSI is bound by the Foreign Corrupt Practices Act of	27. Zákon o zahraničních korupčních praktikách (FCPA, Foreign Corrupt Practices Act). Studijní pracoviště bere na

1977 (FCPA) and other anti-bribery and anti-corruption laws. As such, DSI employees, agents, contractors and/or representatives (e.g., CRO) are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage on behalf of DSI.	vědomí, že společnost DSI je vázána zákonem o zahraničních korupčních praktikách (FCPA) z roku 1977 a dalšími protikorupčními zákony. Z toho důvodu mají zaměstnanci, agenti, smluvní dodavatelé nebo zástupci společnosti DSI (např. CRO) zakázáno přímo či nepřímo platit nebo nabízet platbu (nebo cokoliv hodnotného) zaměstnancům nebo představitelům zahraničních vládních organizací, veřejných mezinárodních organizací, politickým stranám nebo kandidátům na politickou funkci s cílem udržet si jakýkoli obchod nebo zajistit si jakoukoliv neoprávněnou výhodu jménem společnosti DSI.
--	---

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date first written above. / NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu z titulu své oficiální funkce k datu uvedenému výše.

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

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

Name/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Kroměřížská nemocnice a.s.** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Kroměřížská nemocnice a.s.:**

By/ Jméno:

Lenka Mergenthalová

Title/ Funkce:

Chairperson of the Board of Directors / předsedkyně
představenstva

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Exhibits:	Přílohy:
Exhibit A – Study Budget	Příloha A – Rozpočet studie
Exhibit B – Power of attorney/delegation letter of Quintiles	Příloha B – Plná moc/pověření společnosti Quintiles
Exhibit C – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication	Příloha C – Verze smlouvy o klinickém hodnocení určená ke zveřejnění
Exhibit D – Clinical Trial Agreement executed with the Principal Investigator	Příloha D – Smlouva o klinickém hodnocení uzavřená s Hlavním zkoušejícím

EXHIBIT A		PŘÍLOHA A	
PAYMENT TERMS AND BUDGET		PLATEBNÍ PODMÍNKY A ROZPOČET	
Protocol Number	DU176b-C-E314	Číslo protokolu	DU176b-C-E314



