QUINTILES

Contract on Clinical Trial

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH &CO.KG having a place of business at Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden represented by AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Czech Republic
(Hereinafter referred to as the '**Sponsor**')

and

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (Hereinafter referred to as the '**Roche**'), represented by: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651

and

Contractual research organization

QUINTILES CZECH REPUBLIC, S.R.O.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a
zip code 158 00
Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651
(Hereinafter referred to as the '**Contractual research organization**' or '**Quintiles**')
and

Fakultní nemocnice Olomouc,
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, Czech Republic,
Identification No: 000 98 892,
VAT No.: CZ00098892,
represented by doc. MUDr. Roman Havlík, PhD., director

(referred to as the '**Medical Facility**')

Smlouva o klinickém hodnocení

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH &CO.KG, se sídlem Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden zastoupená AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Česká republika

(dále jen „**Zadavatel**")
a

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko
(dále jen „**Roche**")
zastoupená Quintiles Czech Republic, s.r.o. Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651

a

Smluvní výzkumná organizace

QUINTILES CZECH REPUBLIC, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a
PSČ 158 00
Česká republika,
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**"nebo „**Quintiles**")
a

Fakultní nemocnicí Olomouc,
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, Česká republika,
IČ: 000 98 892,
DIČ: CZ00098892,
zastoupená doc. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**")

Preamble:

Sponsor shall be deemed within the meaning of the term "submitter" of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

Business company Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be deemed within the meaning of term "contractual research organization" in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall represent Sponsor and Roche within delegation given by the power of attorney. Contractual research organization has been duly authorized by Sponsor and Roche to carry out certain obligations of Sponsor and Roche in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between Sponsor and Roche, and Roche and Quintiles, Quintiles and Sponsor, Quintiles shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.

Sponsor wishes to conduct the Study at the Medical Facility, at the Haemato-oncology clinic, as Study site, using the services of a below named principal investigator, employee of the Medical Facility [redacted]

Medical Facility and Principal Investigator acknowledge that Roche has advised Medical Facility and Principal Investigator that Genentech Inc. ("Genentech"), a subsidiary of Roche Holdings, Inc. and an affiliate of Roche, has advised Medical Facility and Principal Investigator that Genentech has entered into a collaboration agreement (Collaboration Agreement") with Abbott Laboratories ("Abbott") relating to GDC-0199 (also known as ABT-199) and the Study, and that Abbott's rights and obligations under

Preambule:

Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu výrazu „předkladatel" klinického hodnocení v souladu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace" podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele a Roche v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem a Roche k plnění jejich určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi Zadavatelem a Roche a Roche a Quintiles a Zadavatelem, bude Quintiles poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.

Zadavatel si přeje provádět klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení na Klinice Hemato-onkologické jako součást Studie s využitím služeb níže jmenovaného hlavního zkoušejícího, zaměstnance Zdravotnického zařízení [redacted]

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že jim společnost Roche sdělila, že společnost Genentech Inc. ("Genentech"), která je dceřinou společností Roche Holdings, Inc. a spřízněnou osobou Roche, sdělila Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, že uzavřela smlouvu o spolupráci (dále jen „Smlouva o spolupráci") se společností Abbott Laboratories (dále jen „Abbott") ohledně GDC-0199 (známého také pod označením ABT-199) a ohledně Studie a že práva a povinnosti společnosti Abbott dle této Smlouvy o spolupráci byly převedeny a postoupeny na AbbVie Inc. (dále jen „AbbVie"). Veškeré odkazy v této

such Collaboration Agreement have been conveyed, transferred and assigned to AbbVie Inc. ("AbbVie"). Any references in this Contract to Roche's collaborators shall include AbbVie. The Genentech-AbbVie Collaboration Agreement imposes certain non-negotiable conditions on conduct of the Study and use of GDC-0199/ABT-199

Smlouvě na spolupracovníky společnosti Roche zahrnují AbbVie. Smlouva o spolupráci mezi Genentech a AbbVie ukládá jisté nezměnitelné podmínky provádění Studie a užívání GDC-0199/ABT-199.

Sponsor, an affiliate of AbbVie, and F. Hoffmann-La Roche Ltd jointly declare that they cooperate in the conduct of the Study. Roche has been duly authorized by Sponsor to carry out certain obligations of Sponsor in the conduct of the study.

Zadavatel, který je spřízněnou společností AbbVie, a F. Hoffmann-La Roche Ltd společně prohlašují, že spolupracují na provádění Studie. Zadavatel řádně pověřil společnost Roche plněním některých svých závazků při provádění Studie.

Above-cited Contractual Parties have concluded this

Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto

Contract

Smlouvu

in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code)., the Commercial Code, and its later amendments

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový občanský zákoník), ve znění pozdějších předpisů a

I.
Object and Purpose of the Contract

1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled "***A Multicenter, Phase III, Open-Label, Randomized Study in Relapsed/Refractory Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia To Evaluate The Benefit of GDC-0199***" (ABT-199), Protocol No.GO28667 (enclosed hereto as Appendix No. 5), hereinafter referred to as the '**Study**'.

2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its

I.
Předmětem a účel Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „***Multicentrické otevřené randomizované klinické hodnocení fáze III pro pacienty srecidivující/rezistentní chronickou lymfocytární leukémií k vyhodnocení přínosu přípravku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem a rituximabem***", Protokol č. GO28667 (který tvoří Přílohu č. 5) (dále jen „**Studie**").

2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.

results.

3. Contractual research organization, Sponsor, and Roche hereby appoint the Medical Facility and Principal Investigator to conduct the Study, and the Medical Facility agrees to ensure that the Medical Facility and the Medical Facility's employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Roche from time to time), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Contract"), current good clinical practice regulations and guidelines ("GCPs"), and all applicable laws and regulations.

3. Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel a Roche tímto ustanovují Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků prováděných Roche), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva"), platnými předpisy a směrnicemi o správné klinické praxi („GCP") a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.

II.
Application for Approval and Approval to Conduct the Study

The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: sukls197509/2013 issued by the State Institute for Drug Control on 26.2. 2014 and the Approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials in Fakultní Nemocnice Královské Vinohrady No.:KH/64/0/013/2013 issued on 6.11.2013 and the Approval of the Ethics Committee of the Medical Facility in Fakultni nemocnice Olomouc issued on 11.11.2013. The above-specified documents will be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2 and Appendix No. 3 of this Contract.

II.
Žádost o souhlas a souhlas a prováděním Studie

Studie bude provedena v souladu s povolením č. sukls197509/2013 vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 26.2.2014, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení Fakultní nemocnice Královksé Vinohrady č. KH/64/0/013/2013 vydaným dne 6.11.2013 a se souhlasem etické komise Fakulní nemocnice Olomouc vydaným dne 11.11.2013. Shora uvedená dokumentace bude k této Smlouvě připojena jako její Příloha č. 1, 2 a 3.

III.
Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility

1. The Study will be conducted in the Haemato-oncology Clinic of Fakultní nemocnice Olomouc, led by Principal Investigator [redacted]

III.
Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení

1. Studie bude prováděna na Klinice Hemato-onkologické Fakultní nemocnice Olomouc, Hlavním zkoušejícím [redacted] a spoluzkoušejícími. Plnění

[redacted] and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Medical Facility in capacity of their employer within the labour law relations.

povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Zdravotnickým zařízením jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovně právních vztahů.

2. The enrolment of subjects will start in June 2014 and will end in 2015 or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.

2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen v červnu 2014 a ukončen v roce 2015 nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.

3. Minimum enrollment goal is 2 Study subjects, Medical Facility will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study in the Medical Facility. If Medical Facility fails to adhere to this principle Roche may reconsider Medical Facility's suitability to continue participation in the Study.

3. Minimální náborový cíl jsou 2 subjekty Studie. Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nedodrží tuto zásadu, je společnost Roche oprávněna znovu zvážit vhodnost Zdravotnického zařízení pro další účast ve Studii.

Roche has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study. Medical Facility understands and agrees that the Principal Investigator must obtain Roche's prior written consent before enrolling any subject beyond the maximum site enrollment of subjects during the Study.

Roche má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů ve studii. Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející musí obdržet předchozí písemný souhlas Roche před náborem subjektů nad rámec maximálního počtu subjektů zařazených v průběhu Studie.

IV.
Basic conditions for Study Conduct

1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:

IV.
Základní podmínky provádění Studie

1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušným českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:

a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.

b) The Study Protocol No. GO28667, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Roche and will be enclosed to the Study documentation.

2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on data protection.

3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Medical Facility authorised or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.

a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,

b) Protokol Studie č. GO28667, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,

c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure", v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán společností Roche Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.

2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně údajů.

3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejichž výčet je uveden v článku VI., odst. 3.

V.
Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent

1. Subjects are not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and GCPs. Any

V.
Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu

1. Subjekty Studie do ní budou zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a GCP. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí

modifications to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Roche prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:

a) Roche declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.

b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.

c) If the Informed Consent does not authorize (a) Sponsor, Roche and its representatives, collaborators and other third parties involved with or evaluating the Study to access and obtain copies of Study data and (b) the transfer of Study data, in each case, in a form that is compliant with all applicable laws, the Medical Facility shall work with the Sponsor, Roche and Clinical research organization to help ensure such form complies above. Participation by a subject in the Study shall be contingent upon execution of the aforementioned authorization.

2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.

3. If Roche, Sponsor or Contractual research organisation finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, Roche may exclude such subject from the Study.

před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Roche, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:

a) Roche prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu.

b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.

c) Jestliže Informovaný souhlas neopravňuje (a) Zadavatele, Roche a její zástupce, spolupracovníky a jiné třetí osoby, které se účastní provádění Studie nebo které ji hodnotí, k přístupu k údajům o Studii a k získání kopií těchto údajů a (b) k převodu údajů o Studii, a to v každém z těchto případů ve formě, která je v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, bude Zdravotnické zařízení spolupracovat se Zadavatelem, Roche a Smluvní výzkumnou organizací, aby pomohla zajistit, že daná forma bude ve výše uvedeném souladu. Účast subjektu ve Studii bude podmíněna udělením výše uvedeného oprávnění.

2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.

3. Jestliže Roche, Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může Roche takový subjekt vyřadit ze Studie.

4. In compliance with the applicable Czech laws, the parties are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out. Where Medical Facility and/or Principal Investigator collects, retains, processes or discloses information identifying or, in combination with other information, identifiable to a Study subject, participating in the Study, ("Personal Data"), in performing its obligations under this Contract, it shall only do so in accordance with this Contract or Contractual research organization or Roche's written instructions. Medical Facility and Principal Investigator shall adopt technical and organizational measures appropriate to prevent any unauthorized or accidental use, access or processing of Personal Data, and promptly inform Contractual research organization and Roche of any unauthorized access to or disclosure of Personal Data ("Security Breach") and provide Roche (and/or Roche's designee(s)) with all reasonable assistance to remedy the Security Breach. Where applicable data protection laws require that the parties enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Medical Facility will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented.

4. Smluvní strany jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinny chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení. Pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející při plnění svých povinností dle této Smlouvy shromažďuje, uchovává, zpracovává nebo zpřístupňuje informace, které identifikují nebo které ve spojení s jinými informacemi mohou identifikovat některý subjekt Studie, který se účastní Studie (dále jen „Osobní údaje"), musí tak činit pouze v souladu s touto smlouvou nebo s písemnými pokyny Smluvní výzkumné organizace nebo společnosti Roche. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijmou technická a organizační opatření vhodná k zabránění veškerému neoprávněnému přístupu, užívání nebo zpracovávání Osobních údajů a budou neprodleně informovat Smluvní výzkumnou organizaci a Roche o veškerém neoprávněném přístupu nebo zpřístupnění Osobních údajů (dále jen „Porušení zabezpečení") a poskytnou společnosti Roche (a/nebo jí určené osobě/osobám) veškerou přiměřenou součinnost při nápravě takového Porušení zabezpečení. Pokud příslušné právní předpisy na ochranu údajů vyžadují, aby smluvní strany uzavřely další smlouvy nebo ujednání, včetně smluv o mezinárodním přenosu údajů, zavazuje se Zdravotnické zařízení zajistit plnění všech potřebných smluv.

VI.
Monitoring and Auditing the Study

1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Roche, the Sponsor (and/or representatives and collaborators of Roche and Sponsor). The Medical Facility and the Principal Investigator will provide

VI.
Monitorování a audit Studie

1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Roche, Zadavatelem (a/nebo jejich zástupci a spolupracovníky). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie,

them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study.

k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie.

2. The authorised person to monitor the Study is:
Ing. Jan Vondráček and Dana Mrskočová, MD, Quintiles Czech Republic, s.r.o., or other person authorised by Sponsor or Roche in writing to monitor the Study.

2. Osoba pověřená monitorováním Studie je:
Ing. Jan Vondráček a MUDr. Dana Mrskočová, Quintiles Czech Republic, s.r.o., nebo jiná osoba, kterou Zadavatel nebo Roche písemně pověří monitorováním Studie.

3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor's, Roche's or their collaborators' auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.

3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány auditory Zadavatele, Roche nebo jejich spolupracovníků. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.

4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.

4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.

VII.
Other Provisions

1. Roche will provide the Medical Facility with Case Report Forms (CRF).

2. The investigational product, GDC-0199/ABT-199 as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor or Roche will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Medical

VII.
Ostatní ustanovení

1. Roche poskytne Zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).

2. Hodnocený výrobek – GDC-0199/ABT-199 - a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel nebo Roche, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí všechny nepoužité materiály Roche nebo Smluvní výzkumné

Facility will return all unused material to Roche or Contractual research organization or destroy the same according to Roche´s instructions.

organizaci nebo je podle pokynů Roche zničí.

If any source data are kept on computer files only, Medical Facility shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.

Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Zdravotnické zařízení všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.

3. The Principal Investigator and the Medical Facility shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by GCPs and applicable laws for fifteen (15) years after the completion of the Study or such longer period as specified by GCP s and applicable laws. In addition, Medical Facility shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.

3. Hlavní zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným GCP a s příslušnými právními předpisy po patnáct (15) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou GCP a příslušnými právními předpisy. Kromě toho Zdravotnické zařízení přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.

The Medical Facility shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization 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 Medical Facility's facilities, and the Medical Facility shall permit Contractual research organization, Sponsor and/or Roche to attend any such inspections. The Medical Facility will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Medical Facility and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Medical Facility, Principal Investigator, or any of their employees or agents

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržených od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení dovolí Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli a/nebo Roche se těchto kontrol účastnit. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.

performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

The Medical Facility represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Medical Facility shall notify Sponsor, Contract research organization and Roche immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a ujišťuje, že ono samo (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně vyrozumět Zadavatele, Smluvní výzkumnou organizaci a Roche v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Medical Facility will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.

4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.

5. Medical Facility and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract does not 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. Medical Facility agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization, Roche, or Sponsor.

5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací, Roche nebo Zadavatelem.

Medical Facility and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani

any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Sponsor Roche, or the Medical Facility in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli, Roche nebo Zdravotnickému zařízení k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor, Roche, and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Medical Facility breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization, Sponsor or Roche learn that improper payments are being or have been made to Public Officials by Medical Facility or any individual or entity acting on its behalf.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel, Roche a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel nebo Roche zjistí, že ze strany Zdravotnického či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

For the purposes of this Contract, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci" znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

VIII.
Serious Adverse Events in the Course of the Study

Principal Investigator agrees to report any

VIII.
Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie

Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude nahlašovat veškeré závažné nežádoucí příhody (serious adverse

serious adverse events (SAEs) as required by law, regulation and the Protocol. Within 24 hours (or such other time as specified in the Protocol) of first knowledge of any SAE or any event that could affect the safety of the Study participants, Principal Investigator will notify Sponsor/Roche Safety Risk Management by the EDC system.

events - SAE) v souladu s právními předpisy a s protokolem do 24 hodin (nebo v jiné lhůtě stanovené v Protokolu) okamžité poté, co se poprvé dozví o jakémkoli SAE nebo jiné události, která by mohla ohrozit bezpečnost účastníků studie. Hlavní zkoušející o tom vyrozumí Zadavatele/odbor řízení bezpečnostních rizik systémem EDC společnosti Roche.

IX.
Responsibility for Subject Injury

1. Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and Sponsor has been insured. 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 Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.

2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.

   Neither Contractual research organization nor Sponsor nor Roche. will be responsible for, and the Medical Facility agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the

IX.
Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.

2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace.

   Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel ani Roche neodpovídá (a Zdravotnické zařízení se je v rozsahu přípustném ze zákona zavazuje odškodnit a převzít za ně odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného

Medical Facility's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct.

souhlasu, neoprávněných ujištění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Zdravotnického zařízení.

3. The Medical Facility shall promptly notify Sponsor, Contractual research organization and Roche in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Subject to the terms of the Collaboration Agreement, Roche shall have the right to control the defence of any such claims and the Medical Facility shall cooperate fully with Roche and Sponsor in handling such claims.

3. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Zadavatele, Smluvní výzkumnou organizaci a Roche o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Roche má s výhradou ustanovení Smlouvy o spolupráci právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Zdravotnické zařízení je povinno plně spolupracovat s Roche a Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků.

Roche agrees to indemnify and hold harmless the Medical Facility and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Medical Facility or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.

Roche odškodní Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.

4. Medical Facility shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Contractual research organization. For purposes of this Section, "Commercially Reasonable" shall mean in accordance with standard practice in the health service and in the geographical area, or as may be otherwise required by law.

4. Zdravotnické zařízení je povinno vést v platnosti na komerčně přiměřené úrovni pojištění a na výzvu Smluvní výzkumné organizace je povinno předložit potvrzení o existenci tohoto pojištění. Výraz „na komerčně přiměřené úrovni" znamená pro účely tohoto odstavce pojištění, které je v souladu s běžnou praxí v oboru zdravotnických služeb a v příslušné geografické oblasti nebo podle jiných požadavků zákona.

5. With the exception of the liability as

5. S výjimkou vzájemné odpovědnosti mezi Zadavatelem a Roche, která se řídí Smlouvou o

between Sponsor and Roche which shall be governed by the Collaboration Agreement, in no event shall any party be liable to the other parties for loss of profits, business, revenue, goodwill or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.

spolupráci, nebude žádná smluvní strana odpovědná vůči ostatním smluvním stranám za ušlý zisk, ušlé podnikání, goodwill nebo předpokládané úspory, za nepřímou ani následnou újmu nebo škodu.

X.
Protection of Confidential Information. Personal Data

1. For the purpose hereof, all the information provided by or on behalf of Contractual research organisation, Roche or Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes, data, CRFs, photographs, videos, instructions, and the terms of this Contract) and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Medical Facility and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of Roche and/or Sponsor and/or are the subject of intellectual property rights of Roche and/or Sponsor and will remain secret and kept by the Medical Facility and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the

X.
Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Smluvní výzkumnou organizací, Roche nebo Zadavatelem nebo v jejich zastoupení ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech, data, CRF, fotografie, videa, pokyny a ustanovení této Smlouvy) a materiály (zejména Hodnocené léčivo a komparační produkty) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se pro účely této Smlouvy považují za důvěrné. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknou veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Roche a/nebo Zadavatele a/nebo jsou předmětem duševního vlastnictví Roche a/nebo Zadavatele a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Zdravotnickému zařízení / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být

Medical Facility or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Medical Facility/Principal Investigator; b) is disclosed to the Medical Facility/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein.

oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy.

Nothing in this Agreement shall be construed to restrict the Medical Facility and the Principal Investigator from disclosing Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Medical Facility and the Principal Investigator shall give Contractual research organisation, Roche and Sponsor prompt written notice (and in any case at least five (5) business days' notice) in order to allow Contractual research organisation, Roche or Sponsor to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In the event that no protective order or other remedy is obtained, or Contractual research organisation, Roche or Sponsor waives compliance with the terms of this Section X.1., the Medical Facility and the Principal Investigator shall furnish only that portion of the Confidential Information which it is advised by counsel as being legally required. In addition, the Medical Facility and the Principal Investigator shall permit Roche

Žádné ustanovení této Smlouvy nesmí být vykládáno tak, že omezuje zpřístupňování Důvěrných informací ze strany Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího tak, jak je vyžadováno ze zákona nebo na základě soudního nařízení nebo jiného nařízení nebo žádosti státního orgánu, v každém takovém případě s tím, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející předají Smluvní výzkumné organizaci, Roche a Zadavateli neprodleně (a v každém případě nejméně pět (5) pracovních dní předem) písemné oznámení tak, aby Smluvní výzkumná organizace, Roche nebo Zadavatel podnikli veškerá opatření, která považují za nutná k ochraně svých Důvěrných informací. Nebude-li vydáno žádné ochranné nařízení nebo jiný prostředek nápravy nebo vzdá-li se Smluvní výzkumná organizace, Roche nebo Zadavatel dodržení ustanovení tohoto článku X. 1., poskytnou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející pouze tu část Důvěrných informací, o níž jim právní zástupce sdělí, že je vyžadována ze zákona. Kromě toho Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dovolí společnosti Roche nebo Zadavateli, aby se pokusili příslušnými zákonnými prostředky omezit takové zpřístupnění.

or Sponsor to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.

2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data ("Data Privacy Legislation"). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator's personal data collected by Contract research organization, Sponsor or Roche, and Principal Investigator and Medical Facility agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by Contract research organization, Sponsor or Roche from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Medical Facility's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Medical Facility's own country, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Roche, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in

2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů"). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Smluvní výzkumnou organizací, Zadavatelem nebo Roche a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují získat veškeré souhlasy, které mohou být zapotřebí v souladu s příslušnou legislativou na ochranu osobních údajů ke zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných Smluvní výzkumnou organizací, Zadavatelem nebo Roche od jejich zkoušejících, spoluzkoušejících, zaměstnanců a personálu účastnících se provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Zdravotnického zařízení, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v zemi Zdravotnického zařízení, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Roche, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, spřízněnými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; a (v) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.

future clinical trials. In the event any Medical Facility personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Medical Facility acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.

3. The Medical Facility warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization, Sponsor and Roche.

3. Zdravotnické zařízení ujišťuje, že je za zákona oprávněno sdílet se Smluvní výzkumnou organizací, se Zadavatelem a s Roche klinická data a záznamy a informace související se Studií.

XI.
Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication

1. Roche and/or Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of Roche and Sponsor. Roche and Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries that relate to the Investigational Product (collectively, "Roche/AbbVie IP")) arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. Similarly, Roche shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries that relate to the anti-CD20 antibodies without the Investigational Product ("Roche IP") arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Medical Facility and Principal Investigator will promptly notify Roche and Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Roche's and/or Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Roche and/or Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Roche's and Sponsor's interests in the Roche/AbbVie IP or Roche's interests in the Roche IP.

XI.
Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace

1. Roche a/nebo Zadavatel budou vlastníky výsledků Studie, které zůstanou předmětem jejich výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Roche a/nebo Zadavatel budou výhradními vlastníky veškerých vynálezů nebo objevů, které souvisejí s Hodnoceným léčivem (společně dále jen „Roche/AbbVie IP"), vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Obdobně bude Roche výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů, které se týkají protilátek proti CD 20 bez Hodnoceného léčiva (dále jen „Roche IP"), vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Roche a Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Roche a/nebo Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Roche a/nebo Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Roche a Zadavatele na Roche/AbbVie IP nebo podílu Roche na Roche IP.

2. Medical Facility understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Medical Facility is free to publish or present the Study results obtained at the Medical Facility, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Medical Facility and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with Roche and Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation and allow Roche and Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Roche or Sponsor requests, the Medical Facility and/or Principal Investigator shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. In addition, at Roche's or Sponsor's request, the Medical Facility shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Roche and Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Medical Facility or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from Roche and Sponsor.

2. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Zdravotnické zařízení může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat s Roche a se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací a poskytnou Roche a Zadavateli šedesát (60) dní na provedení revize a předložení připomínek k takovému dokumentu nebo prezentaci. Pokud o to Roche nebo Zadavatel požádá, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející odstraní z těchto materiálů před jejich předložením nebo prezentací jakékoli Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie). Kromě toho je Zdravotnické zařízení povinno odložit toto zveřejnění na žádost Roche nebo Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Roche a Zadavateli podat patentovou přihlášku. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Roche a Zadavatele.

3. The Medical Facility and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Medical Facility or the Principal Investigator before Roche's and/or Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Roche a/nebo Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.

XII. **XII.**

Settlement of Disputes

1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.

2. Any disputes conceived, which the Contract parties fail to settle amicably as foreseen above, shall be resolved by the competent courts of Czech Republic.

Řešení sporů

1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce způsobem, který obvykle používají.

2. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou v souladu se shora uvedenou úpravou, jsou příslušné soudy České republiky.

XIII.
Financial aspects

1. According to the payment schedule (paragraph 2 of this Article) the Contractual research organization, on behalf of Sponsor and Roche, will pay to the Medical Facility for each completed visit of Study subject participating in the Study in compliance with the protocol, in respect of which the Study has been conducted in compliance with this Contract and whose records has been revised by authorised person according to Article VI. paragraph 2.

2. Medical Facility acknowledges that Sponsor and Roche will conclude a separate agreement with Principal Investigator and Sub-Investigators for services performed by Principal Investigator and Sub-Investigators in connection with this Study and that such agreements shall include fair compensation, in accordance with attachment 10 of this agreement and Medical Facility has no objection.

Investigator hereby acknowledges that

XIII.
Finanční aspekty

1. Smluvní výzkumná organizace bude hradit v zastoupení Zadavatele a Roche Zdravotnickému zařízení platby podle platebního rozvrhu uvedeného v odstavci 2 tohoto článku za každou absolvovanou návštěvu subjektu Studie, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, ve vztahu k němuž je tato Studie prováděna v souladu s touto Smlouvou a jehož záznamy byly revidovány pověřenou osobou podle článku VI. odst. 2.

2. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a nemá námitky proti tomu, že Zadavatel a Roche uzavřou s Hlavním zkoušejícímu a Spoluzkoušejícími samostatné smlouvy o poskytování služeb Hlavním zkoušejícím a Spoluzkoušejícími v souvislosti s touto Studií a že tyto smlouvy budou obsahovat náležitou odměnu, v souladu s přílohou 10 této smlouvy.

Zkoušející bere tímto na vědomí, že Quintiles na základě této Smlouvy neposkytne jakékoli úhrady

Quintiles will not make any payments to the Investigator and members of Study Team under the terms of this Agreement.

Investigator hereby acknowledges and agrees, that he as well as any member of the Study Team shall disclose any/all payments received in relation to this Study in appropriate income tax return forms in accordance with applicable tax regulations.

The parties agree that the payee designated below is the proper payee for payments intended under the terms of this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

Zkoušejícímu ani členům studijního týmu.

Zkoušející tímto potvrzuje a souhlasí, že on i členové studijního týmu vykáží veškeré příjmy obdržené na základě této Studie v příslušných daňových přiznáních k dani z příjmu fyzických osob v souladu s platnými daňovými předpisy.

Smluvní strany souhlasí, že níže definovaný příjemce platby je řádným příjemcem platby určené Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedeného příjemce platby (dále jen „Příjemce platby").

PAYEE NAME:	**Fakultní nemocnice Olomouc**
PAYEE ADDRESS:	I. P. Pavlova 779 00 Olomouc Czech Republic
TAX ID NUMBER	CZ00098892
BANK DETAILS BANK DETAILS	SWIFT code: GIBACZPX Bank: Česká spořitelna a.s., Budějovická 1912, 140 00 Praha 4, Czech Republic

NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY:	**Fakultní nemocnice Olomouc**
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	I. P. Pavlova 6 779 00 Olomouc Česká republika
DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	DIČ: CZ00098892
BANKOVNÍ ÚDAJE	SWIFT kód: GIBACZPX Název banky: Česká spořitelna a.s., Budějovická 1912, 140 00 Praha 4, Česká republika

	Account number: 2934392/0800 IBAN: CZ10 0800 0000 0000 0293 439Sorting Code: Invoice Number Specific symbol: protocol number		Číslo bankovního účtu: 2934392/0800 IBAN: CZ10 0800 0000 0000 0293 4392 VS: č. faktury SS: číslo protokolu

3. The Budget and payment schedule:

   The Provider of Health Services shall be paid for performance of the Study the payments set forth in the Budget and in accordance with Payment terms set forth in the Attachment 9and Attachement 10 hereof.

4. No payment will be made for visits not performed in compliance with the Protocol.

5. No payment will be made for visits performed in subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.

6. These payments include all work and costs associated with clinical and laboratory assessments, visits, quality control, provision of laboratory certificates, administration, and storage and dispensation of study medication in compliance with the Protocol.

7. Performance on the part of the Medical Facility shall be deemed as executed upon the approval of performed activity on the part of the Contractual research organization. Financial payments will be provided to the Medical Facility every three (3) months, beginning with the day of initiation of the Study (Initiation of the Study under this Agreement shall be deemed as *a day of signature of the Informed Consent by a premier subject in*

3. Rozpočet a rozvrh plateb:

   Za provedení Studie budou Poskytovateli zdravotních služeb uhrazeny částky dle rozpočtu a v souladu s platebními podmínkami definovanými v Příloze 9 a v Příloze 10 této Smlouvy.

4. Návštěvy, které nebyly absolvovány v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.

5. Návštěvy u subjektů, které byly po ověření formuláře o jejich záznamech a zdrojových dokumentů shledány za nezpůsobilé účastnit se Studie, nebudou hrazeny.

6. Tyto platby budou zahrnovat veškeré práce a náklady spojené s klinickým a laboratorním hodnocením, návštěvami, kontrolami jakosti, s poskytnutím laboratorních certifikátů, s podáváním, skladováním a vydáváním hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem.

7. Plnění ze strany Zdravotnického zařízení se má za poskytnuté po schválení vykonané činnosti ze strany Smluvní výzkumné organizace. Finanční plnění bude poskytováno Zdravotnickému zařízení každé tři (3) měsíce, počínaje dnem zahájení Studie (zahájením Studie se dle této Smlouvy rozumí *den podpisu informovaného souhlasu prvním subjektem hodnocení v Evropě*), v souladu s přiloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení respektive v souladu s níže

the Europe), on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget and in compliance with the above payment schedule respectively. Afterwards based on a approval on performed activity and a notice to issue a tax document delivered upon the end of the concerned payment period by the Contractual research organization, the Medical Facility shall be obliged to issue the tax document immediately after Principal Investigator confirm correctness of invoice support documentation. The tax document must contain all requirements specified by legal regulations. Due date of the tax document shall be thirty (30) days of issue. As a date of taxable fulfillment shall be deemed a date of issue of tax document.

uvedeným platebním rozvrhem. V návaznosti na odsouhlasení uskutečněné činnosti a výzvy k vystavení daňového dokladu doručené ze strany Smluvní výzkumné organizace po skončení příslušného platebního období je poté Zdravotnické zařízení povinno neprodleně po potvrzení správnosti podkladu hlavním zkoušejícím vystavit daňový doklad. Daňový doklad musí obsahovat veškeré zákonné náležitosti. Splatnost daňového dokladu bude činit třicet (30) dnů od vystavení. Datum uskutečnění zdanitelného plnění je den vystavení daňového dokladu.

8. Financial performance is provided on the basis of the above tax documents and will be reduced (except Study start up fee and Laboratory set up fee) in each case of such performance in a sum representing a completion bond in an amount of ten (10 %) percent. The aggregate amount representing all in this manner deferred payments will be paid by Contractual research organization after completion of the Study when all inquiries regarding the data have been clarified and the database is ready to close.

8. Finanční plnění je poskytováno na základě uvedených daňových dokladů a bude v každém případě (kromě stat up a platby za certifikáty) poníženo o částku prováděcí záruky ve výši deseti (10 %) procent. Celkovou částku za všechna takto snížená plnění poskytne Smluvní výzkumná organizace po dokončení Studie, kdy budou vyjasněny všechny dotazy týkající se dat a databáze bude připravena k uzavření.

9. As the Medical Facility is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the below mentioned invoice amounts.

9. Vzhledem k tomu, že je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem níže uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

10. In case of changes in the Payee's bank details, Medical Facility is obliged to inform Contractual research organization in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no

10. Dojde-li ke změnám ohledně bankovního spojení Příjemce platby, je o tom Zdravotnické zařízení povinno písemně informovat Smluvní výzkumnou organizaci. Smluvní strany sjednávají, že pokud se bude

further amendments are required.

11. If Roche provides financial statement forms, then the Medical Facility and Principal Investigator agree that Principal Investigator and Co-Investigators who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects shall promptly return to Roche a financial statement form that has been completed and signed, which shall disclose any applicable financial interests held by them or by their family dependants. The Principal Investigator and Co-Investigators shall ensure that forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Principal Investigator and Medical Facility agrees that the completed forms may be subject to review by accredited representatives of healthcare agencies, Sponsor, Roche, and their agents, and the Medical Facility consents to such review. The Principal Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data outside of the Medical Facility's own country, including to the United States of America, even though data protection may not exist or be as developed as in Czech Republic.

12. In the event of default with payments, Institution shall be entitled to charge statutory interest on late payments in accordance with prov. § 1970 of the Civil Code.

XIV.
Study Completion

1. Roche shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics

jednat pouze o změnu bankovních údajů a nikoli o změnu v osobě příjemce plateb nebo o změnu státu, v němž je bankovní účet veden, nebude zapotřebí uzavírat žádný další dodatek.

11. Pokud Roche poskytuje formuláře finančních prohlášení, souhlasí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející s tím, že Hlavní zkoušející a spoluzkoušející, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení subjektů klinického hodnocení, neprodleně předají Roche vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení, v němž se Hlavní zkoušející či spoluzkoušející přiznávají k jakýmkoli finančním zájmům, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden rok po jejím dokončení. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat pověření zástupci zdravotnických orgánů a Zadavatel, Roche a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení mimo vlastní zemi Zdravotnického zařízení, včetně Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v České republice.

12. V případě opožděných plateb je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.

XIV.
Dokončení Studie

1. Roche je povinna informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení.

Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.

2. The Contract may be terminated as follows:

a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Roche may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.

b) Sponsor, Roche, Contractual Reasearch organization or the Medical Facility is entitled to withdraw from the Contract that is effective on the day notice has been delivered to the last of parties in cases as follows:

(i) Any of the Contract parties does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;

(ii) Any of the Contract parties performs settlement with its creditors or files a petition for bankruptcy;

(iii) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;

(iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or

(v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or

Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.

2. Smlouvu lze ukončit takto:

a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Roche oprávněna tuto Smlouvu vypovědět v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa klinického hodnocení

b) Zadavatel, Roche, Smluvní výzkumná organizace nebo Zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od Smlouvy s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení poslední smluvní straně v těchto případech:

(i) kterákoli ze smluvních stran nesplní některé ustanovení této Smlouvy a neodstraní takový nesouladu do 60 dnů po obdržení písemné výzvy k jeho odstranění;

(ii) kterákoli ze smluvních stran se vyrovná s věřiteli nebo podá návrh na konkurs;

(iii) kterákoli ze smluvních stran ztratí oprávnění k provozování činnosti v příslušném oboru;

(iv) značně vzroste riziko, jemuž jsou vystaveny subjekty Studie; nebo

(v) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka budou odebrány nebo jejich platnost bude pozastavena nebo uplyne a nebude

expires without prolongation.

c) The Contract may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.

d) Roche may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.

XV.
Final Provisions

1. Roche is represented by **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 6.

2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code) and other applicable legal regulations of Czech Republic.

3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.

4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties.

5. The Medical Facility shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Roche. Sponsor or Roche may, and/or Contractual research organization may upon Roche's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research

prodloužena.

c) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.

d) Roche je oprávněna pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.

XV.
Závěrečná ustanovení

1. Roche je zastoupena společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy.

2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou v souladu s ustanovením zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový občanský zákoník) a dalších příslušných právních předpisů České republiky.

3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.

4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran.

5. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Roche. Zadavatel nebo Roche a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Roche mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní zdravotnická organizace může postoupit svá práva a závazky dle této

organization may upon Roche's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor or Roche), and Sponsor, Roche, and/or Contractual research organization (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the Medical Facility hereby consents to such an assignment.

Smlouvy Zadavateli nebo Roche na základě žádosti Roche), přičemž Zadavatel, Roche a/nebo Smluvní zdravotnická organizace neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Zdravotnické zařízení tímto dává souhlas takovým postoupením.

6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.

6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.

7. Sponsor/Roche, Quintiles and Principal Investigator hereby acknowledge and agree that this Agreement supplements another separate contract among Sponsor/Roche, Principal Investigator and Quintiles. In the event of any conflict between the two contracts, the terms of this Agreement shall prevail.

7. Zadavatel/Roche, Quintiles a Hlavní zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že společně s touto Smlouvou je uzavřena další separátní smlouva mezi Zadavatelem/Roche, Hlavním zkoušejícím a Quintiles. V případě jakéhokoli rozporu mezi těmito dvěma smluvními ujednáními, ustanovení a podmínky této Smlouvy budou rozhodující.

8. The present Contract is set forth in English and Czech languages. In case of any dispute in its interpretation, the Czech language version shall prevail.

8. Tato Smlouva je uzavřena v anglické a české jazykové verzi. V případě jakéhokoli rozporu při výkladu jakéhokoli rozporu mezi těmto jazykovými verzemi, česká jazyková verze bude rozhodující.

In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.

Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.

QUINTILES

Investigator's Declaration

I [redacted] the Principal Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by the Sponsor in relation to performance of this Study. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated hereof to Principal Investigator and also to adhere to Act no. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and other applicable legal regulation. I do further proclaim and guarantee, that in accordance with this Agreement and in compliance with the separate agreement concluded between me and Sponsor, I shall distribute the resources received from Sponsor and settle the agreed remunerations to the Sub-Investigators and other personnel participating on execution of this Study and I shall be fully responsible with regard to this obligation.

Prohlášení Zkoušejícího

Já, [redacted] Hlavní zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s Protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byla jsem seznámena s touto Smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto Smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a Zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od Zadavatele vyplácet sjednané odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám spolupracujícím na provádění tohoto klinického hodnocení a budu za to plně zodpovědná.

[redacted]

Appendices:

1. Approval of the State Institute for Drug Control
2. Approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials
3. Approval of the Ethics Committee
4. Certificate of insurance
5. Protocol
6. Power of Attorney of Quintiles Czech Republic, s.r.o.
7. Excerpt from the Commercial Register of the company Quintiles Czech Republic, s.r.o.
8. Power of Attorney of AbbVie s.r.o.
9. Payment terms and Budget
10. Financial Appendix

Přílohy

1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
2. Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
3. Souhlas Etické komise
4. Pojistný certifikát
5. Protokol
6. Plná moc pro Quintiles Czech Republic, s.r.o.
7. Výpis z obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.
8. Plná moc AbbVie s.r.o.
9. Platební podmínky a rozpočet
10. Finanční příloha

S
E
d
c
fl
F
N
C
A
P