

SMLOUVA

Číslo protokolu: **F. Hoffmann-La Roche Ltd
GB44332**

TUTO SMLOUVU uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) s účinností od data zveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), smluvní strany:

F. Hoffmann-La Roche Ltd

se sídlem Grenzacherstrasse 124
4070 Basilej, Švýcarsko
(dále jen „Zadavatel“)

a

PPD Investigator Services LLC

se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC
28401, USA
(dále jen „PPD“), jednající vlastním jménem a
jako nezávislý subjekt jménem Zadavatele

a

Nemocnice Tábor a.s. se sídlem Kpt. Jaroše
2000, 390 03 Tábor, Česká republika
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

xxx

působící v Nemocnici Tábor a.s.,
se sídlem Kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor,
Česká republika
(dále jen „Zkoušející“)

(dále označována jako „Smlouva“)
k provedení tohoto klinického hodnocení:

STATEMENT OF AGREEMENT

Protocol number: **F. Hoffmann-La Roche Ltd
GB44332**

THIS AGREEMENT, concluded on the day, month and year below in accordance with the provisions of Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the "Civil Code") and made effective on the date of Contract Register publication ("Effective Date"), by and between:

F. Hoffmann-La Roche Ltd

located at Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, Switzerland
(“Sponsor”)

and

PPD Investigator Services LLC

located at 929 North Front St, Wilmington, NC
28401, USA
(“PPD”), acting on its behalf and as an
independent contractor on behalf of Sponsor

and

Nemocnice Tábor a.s. located at Kpt. Jaroše
2000, 390 03 Tábor, Czech Republic
(“Institution”)

and

xxx

with his offices located at Nemocnice Tábor
a.s., located at Kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor,
Czech Republic
(“Investigator”)

(“Agreement”) for the conduct of the
following clinical trial:

Číslo protokolu: GB44332 s názvem **xxx** (dále jen „Klinické hodnocení“)

Clinical Trial Protocol No: GB44332 with title: “**xxx**” (“Trial”)

Tato Smlouva byla podepsána s tím, že **xxx** bude jmenován Zkoušejícím, který bude za Zdravotnické zařízení osobně odpovědný za provádění níže popsaného Klinického hodnocení. Pokud Zkoušející nemůže Klinické hodnocení provádět nebo v něm pokračovat, může PPD a Zadavatel od této Smlouvy s okamžitou účinností a bez dalších závazků odstoupit.

Zdravotnické zařízení může tuto Smlouvu ukončit na základě výpovědi společnosti PPD, s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, v případě, že Zkoušející již není schopen provádět Klinické hodnocení jménem Zdravotnického zařízení z důvodu nemoci nebo zdravotního postižení, nebo pokud Zkoušející přestane být zaměstnanec Zdravotnického zařízení nebo k němu přidružený. V každém takovém případě může Zdravotnické zařízení ukončit smlouvu pouze v případě, že po vynaložení přiměřeného úsilí není Zdravotnické zařízení schopno najít náhradního hlavního zkoušejícího přijatelného pro PPD a Zadavatele.

1.0 Úvod

PPD byla Zadavatelem řádně zplnomocněna k plnění určitých povinností Zadavatele v rámci provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a k uzavírání smluv o klinickém hodnocení se zdravotnickými zařízeními a zkoušejícími. PPD a Zadavatel jsou potěšeni, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasili s účastí v tomto Klinickém hodnocení. Tato Smlouva stanoví podmínky platné pro provádění Klinického hodnocení.

2.0 Provádění Klinického hodnocení

The Agreement has been signed with the understanding that **xxx** shall be appointed as the Investigator being personally responsible on behalf of the Institution for the performance of the Trial described below. If Investigator is not available or becomes unavailable to perform the Trial, PPD and Sponsor may terminate this Agreement immediately without further liability.

This Agreement may be terminated by Institution, upon thirty (30) days notice to PPD, in the event that the Investigator is no longer able to conduct the Trial on behalf of the Institution due to illness or disability, or if the Investigator ceases to be an employee of, or affiliated with, the Institution. In any such event Institution may only terminate the Agreement if, after reasonable efforts have been made, Institution is not able to find an alternate principal investigator acceptable to PPD and Sponsor.

1.0 Introduction

PPD has been duly authorized by Sponsor, to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of this Trial, consistent with the terms of this Agreement, and to enter into clinical trial agreements with institutions and investigators. PPD and Sponsor are pleased that Institution and Investigator have agreed to participate in this Trial. This Agreement sets forth the terms and conditions applicable to the conduct of this Trial.

2.0 Trial Conduct

- | | |
|---|---|
| <p>2.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že disponují znalostmi, zkušenostmi, a zdroji nezbytnými k provedení Klinického hodnocení, a dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Klinické hodnocení provést, a že Zdravotnické zařízení a Zkoušející plně znají platné předpisy; dále se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že se nebudou podílet na žádném jiném klinickém hodnocení, které by jim svou povahou bránilo v plnění povinností v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy.</p> | <p>2.1 Institution and Investigator declare that they have the knowledge, experience and resources necessary to conduct the Trial, and to the best of their knowledge, have access to the required number of subjects according to the inclusion or exclusion criteria as set out in the Protocol, and are willing to conduct the Trial and that Institution and Investigator are fully aware of applicable regulations; furthermore, Institution and Investigator agree that they will not participate in any other trial that by its nature will prevent Institution and Investigator from fulfilling their obligations in the Trial hereunder.</p> |
| <p>2.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují provádět Klinické hodnocení v souladu s:</p> | <p>2.2 Institution and Investigator agree to carry out the Trial in accordance with:</p> |
| <p>2.2.1 Protokolem číslo GB44332 pod názvem „RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, PLACEBEM xxx ” (dále označovaným jako „Protokol”) a veškerými jeho následnými změnami schválenými Zadavatelem, PPD, SÚKL a příslušnou etickou komisí.</p> | <p>2.2.1 Protocol number GB44332 entitled “xxx” (the “Protocol”) and any subsequent amendments thereto approved by the Sponsor, PPD and, the State Institute for Drug Control and the appropriate Ethics Committee;</p> |
| <p>2.2.2 Všemi platnými zákony a předpisy, mimo jiné včetně těch, které se týkají lidského výzkumu a ochrany osobních údajů.</p> | <p>2.2.2 all applicable laws and regulations, including but not limited to those related to human research and data protection;</p> |
| <p>2.2.3 Pokyny pro správnou klinickou praxi (GCP) vydanými Mezinárodní konferencí o harmonizaci (ICH) technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků a jinými obecně přijímanými</p> | <p>2.2.3 the Guideline for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other</p> |

pokyny ICH, Evropských společenství nebo příslušných orgánů České republiky (Státní ústav pro kontrolu léčiv, dále označovaný jako “SÚKL”), a

generally accepted applicable Guidelines of the ICH, or the European Community or any appropriate Czech Republic authority or body (State Institute for Drug Control, hereinafter referred to as “SUKL”); and

2.2.4. Podmínkami této Smlouvy.

2.2.4. the terms of this Agreement.

2.3 V případě rozporu mezi Protokolem a touto Smlouvou se všechny klinické záležitosti budou řídit termíny v Protokolu a pro ostatní záležitosti mají přednost ustanovení této Smlouvy.

2.3 In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol will control with regard to all clinical matters and the terms of this Agreement will govern for all other matters.

3.0 Nabytí účinnosti a doba platnosti Smlouvy

3.0 Commencement and Duration

3.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti a zůstává v platnosti a účinnosti do dokončení Klinického hodnocení nebo zániku Smlouvy dle čl. 17.0 této Smlouvy.

3.1 This Agreement will begin on the Effective Date and shall continue until completion or until terminated in accordance with the provisions in Section 17.0 below.

3.2 . Odhaduje se, že nábor pacientů ve Zdravotnickém zařízení bude zahájen v xxx a jeho ukončení se odhaduje v xxx; dokončení celého Klinického hodnocení se odhaduje do xxx. Předpokládá se, že ve Zdravotnickém zařízení bude do Klinického hodnocení zařazeno xxx pacientů; jelikož je však zařazování do Klinického hodnocení kompetitivní, Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude informovat společnost PPD, pokud Zkoušející bude zamýšlet zařadit více než xxx pacientů. Pokud se v průběhu Klinického hodnocení ukáže, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou schopni Klinické hodnocení dokončit ve stanoveném termínu,

3.2 . Patient recruitment at the Institution is estimated to start in xxx and estimated to be completed by xxx; the entire Trial is estimated to be completed by xxx. It is expected that xxx patients will be enrolled at the Institution; however, as enrolment of patients within the Trial is competitive, Institution agrees that PPD will be notified if Investigator intends to enrol more than xxx patients. If, during the Trial, it becomes apparent that Institution and Investigator will not be able to complete the Trial on schedule, Institution and Investigator will notify PPD immediately, as it may be necessary to make alternative arrangements. Institution and

Zdravotnické zařízení a Zkoušející o tom neprodleně vyrozumí PPD, aby se mohla případně zařídit jinak. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se maximálně vynasnaží používat nezávislý lékařský úsudek, pokud jde o míru, do jaké každý pacient vyhovuje požadavkům Protokolu. Dále v případě, že Zdravotnické zařízení zjistí náznaky toho, že dochází k závažné fyzické újmě kteréhokoli ze subjektů ve Zdravotnickém zařízení, může okamžitě pozastavit nábor subjektů ve Zdravotnickém zařízení. V takovém případě bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat Zadavatele o takových náznacích a o svém rozhodnutí pozastavit nábor subjektů ve Zdravotnickém zařízení, ale bude pokračovat s prováděním následných procedur stanovených v této Smlouvě.

- 3.3 Smluvní strany souhlasí s tím, že zvýšení nábora zařazených pacientů nad počet **xxx** pacientů bude vyžadovat písemné oznámení od Zkoušejícího a písemné potvrzení a schválení ze strany společnosti PPD nebo Zadavatele, že nábor může pokračovat.
- 3.4 Smluvní strany výslovně souhlasí s tím, že pro úpravu počtu pacientů zařazených ve Zdravotnickém zařízení nebude vyžadován formální dodatek k této Smlouvě.
- 3.5 Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení a Zkoušející zpracují veškeré zprávy o Klinickém hodnocení, jak jsou stanoveny PPD nebo Zadavatelem. Platby Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu závisí na včasném

Investigator will use best efforts in exercising independent medical judgement as to the compatibility of each patient with the Protocol requirements. In the event that Institution discovers indications that serious physical harm is occurring to any of the Trial subjects at Institution, it may immediately suspend the recruitment of Trial Subjects at Institution. In such event, Institution will immediately notify Sponsor of such indications and of its decision to suspend the recruitment of Trial Subjects at Institution, but will continue to perform the follow-up procedures set forth in this Agreement.

- 3.3 The parties agree that an increase in enrolment beyond **xxx** patients will require written notification from the Investigator and written confirmation and approval from PPD or Sponsor that enrolment should continue.
- 3.4 The parties explicitly agree that a formal amendment to this Agreement will not be necessary to adapt the number of patients recruited at Institution.
- 3.5 Upon completion or termination of the Trial, Institution and Investigator will prepare any and all Trial reports as specified by PPD or Sponsor. Payments to Institution and Investigator are dependent on the reports

předložení zpráv a/nebo údajů společnosti PPD nebo Zadavateli.

and/or data being submitted to PPD or Sponsor in a timely manner.

4.0 Finanční podpora

4.0 Financial Support

4.1 Zadavatel se zavazuje za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, prostřednictvím PPD, zaplatit odměnu za provádění Klinického hodnocení ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných smluvními stranami v této Smlouvě, v souladu s podmínkami Protokolu a tak, jak je stanoveno v rozpočtu, který tvoří Přílohu A a nedílnou součást této Smlouvy (dále jen „**Rozpočet**“). Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že celkový rozpočet Klinického hodnocení prováděného ve Zdravotnickém zařízení bude vždy dělen mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího. v poměru **xxx** Zdravotnické zařízení: **xxx** Zkoušející. Se Zkoušejícím bude uzavřena separátní smlouva. Veškeré částky, na které Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy nevznikl nárok, avšak byly již uhrazeny, musí být vráceny PPD na písemné vyžádání PPD do třiceti (30) dnů. V případě předčasného zániku Smlouvy je částka, která bude na základě této Smlouvy uhrazena, omezena na poměrně krácenou odměnu. Zdravotnickému zařízení nebudou uhrazena žádná plnění provedená za účelem provádění Klinického hodnocení, která budou posouzena jako porušení

4.1 Sponsor undertakes, through PPD, to pay the remuneration for properly performed activities on the basis of this Agreement, for the conduct of the Trial, in the amount, manner and under the conditions agreed by the parties to this Agreement in accordance with the terms of the Protocol and as set forth in the budget attached hereto and incorporated herein by reference as Exhibit A (the “**Budget**”) to this Agreement. The contracting parties acknowledge and agree that the total budget of the Trial conducted at the Institution will be always divided between the Institution and the Investigator in the ratio **xxx** Institution and **xxx** Investigator. as outlined in their respective agreements. Investigator. A separate contract will be concluded with Investigator. . Any amounts not due to the Institution pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to PPD within thirty (30) days of written demand by PPD. In the event the Agreement is terminated, the sum payable under this Agreement will be limited to prorated fees. Institution will not be paid for any services performed for the conduct of the Trial that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement.

Protokolu nebo této Smlouvy nebo odchýlení se od nich.

4.2 Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby, na které vzniká nárok dle této Smlouvy, jsou platby převáděné od Zadavatele, a že PPD nemá na základě této Smlouvy žádnou platební povinnost, dokud PPD tyto platby neobdrží od Zadavatele. PPD se v míře, jakou od ní lze spravedlivě požadovat, vynasnaží zajistit včasné obdržení průběžných plateb od Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že PPD uzavře se Zkoušejícím zvláštní smlouvu o povinnostech/plnění Zkoušejícího při provádění Klinického hodnocení, a že uvedená smlouva může zahrnovat spravedlivou odměnu za služby poskytnuté Zkoušejícím; v žádném případě však taková odměna nebude duplikovat odměnu uhrazenou Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy.

4.2 Institution hereby acknowledges and agrees that payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor and that PPD shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by PPD from Sponsor. PPD shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

Institution and Investigator acknowledge that PPD will conclude a separate agreement with Investigator concerning the obligations/services of the Investigator in conducting this Trial and that such agreement may include fair compensation for services provided by Investigator; however, in no event will such compensation duplicate the compensation made to the Institution hereunder.

4.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že odměna, kterou obdrží dle této Smlouvy, není vyšší než běžná tržní hodnota služeb, které Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytují, a že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nedostávají žádné platby za účelem podnítit Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léčiv, zařízení nebo výrobků. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou žádnému pacientovi, pojišťovně ani státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje, které poskytne nebo uhradí PPD nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dále zavazují, že žádnému státnímu úředníkovi ani zástupci nepředají žádné peníze ani hodnotné věci s cílem nedovoleného ovlivňování úkonů státní správy.

5.0 Důvěrné informace a duševní vlastnictví

5.1. Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci a zástupci, zejména Zkoušející, nevyzradí žádné třetí osobě údaje, záznamy ani jiné informace (dále souhrnně označované jako „Informace“) předané Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu Zadavatelem nebo PPD či vytvořené v rámci Klinického hodnocení, ani je nepoužijí k jiným účelům než je provádění Klinického hodnocení, bez předchozího písemného

4.3 Institution and Investigator agree that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution and Investigator are providing, and that no payments are being provided to Institution and Investigator for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator agree that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by PPD or Sponsor. Institution and Investigator further agree that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

5.0 Confidential Information and Intellectual Property

5.1. Institution and its employees and agents, including but not limited to the Investigator, shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Trial, any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Sponsor or PPD or generated as a result of this Trial, without the prior written consent of Sponsor

souhlasu Zadavatele (případně PPD). Tyto Informace zůstávají tajným a důvěrným vlastnictvím Zadavatele a budou vyraženy pouze Zkoušejícímu a těm zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří je potřebují znát. Tyto povinnosti utajení trvají po dobu deseti (10) let po dokončení Klinického hodnocení, povinnost nevyražení se však nevztahuje na tyto Informace:

5.1.1 Informace, které jsou veřejně dostupné nebo se jimi stanou bez zavinění Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího;

5.1.2 Informace, které Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu předá třetí osoba, která je oprávněna takové informace předávat;

5.1.3 Informace, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející již znají, jak dokazují jejich dřívější písemné záznamy, za podmínky, že o tom Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející vyrozumí Zadavatele (popř. PPD) do dvaceti (20) dnů od předání příslušných Informací Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu ze strany PPD nebo Zadavatele;

5.1.4 Informace předávané

(or PPD as the case may be). Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Investigator and Institution employees or agents who have a “need to know”. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Trial, but the obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

5.1.1 Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator;

5.1.2 Information that is disclosed to Institution and/or Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;

5.1.3 Information that is already known to Institution and/or Investigator as shown by its prior written records, provided Institution and/or Investigator so advise Sponsor (or PPD as the case may be) within twenty (20) days after disclosure of the Information to Institution and/or Investigator by PPD or Sponsor;

5.1.4 Information disclosed to a

státnímu orgánu nebo na základě příkazu vydaného příslušným soudem, za podmínky, že a) vyzrazení informací podléhá veškeré dostupné státní nebo soudní ochraně pro daný typ materiálů; b) Zadavatel je vyzrazen přiměřenou dobu předem; a c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou kroky, jaké od nich lze spravedlivě požadovat, aby rozsah předávaných informací omezili.

government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that a) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; b) reasonable advance notice is given to Sponsor; and c) Institution and Investigator take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

5.2 S veškerými informacemi obsahujícími osobní údaje je třeba nakládat v souladu s platnými předpisy, zejména se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a v použitelném rozsahu § 51 zákona 372/2011 Sb o zdravotních službách pro pracovníky Zadavatele a PPD-

5.2 All Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to the Czech Republic Personal Data Processing Act (Act no. 110/2019 Coll., as amended) and European Union General Data Protection Regulation 2016/679 and to the extent applicable of Section 51 of Act No. 372/2011 Coll., the Act on Health Services for the Sponsor's and PPD's employees.

5.3 O veškerých vynálezech a objevech (bez ohledu na to, zda mohou být předmětem patentu), inovacích, návrzích, nápadech a zprávách vytvořených nebo vyvinutých Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím v rámci

5.3 Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas and reports made or developed by Institution or Investigator as a result of this Trial shall be promptly disclosed to Sponsor

Klinického hodnocení bude bezodkladně informován Zadavatel, a stávají se výhradním vlastnictvím Zadavatele. Na žádost a náklady Zadavatele jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni podniknout takové kroky, jaké bude Zadavatel považovat za vhodné, k získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví výše uvedeného na jméno Zadavatele.

5.4 PPD ani Zadavatel touto Smlouvou nepřevádějí na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího práva k žádnému patentu, autorská práva ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

5.5 Po skončení Klinického hodnocení budou veškeré materiály, informace a údaje v držení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího neprodleně vráceny PPD, s výjimkou těch, jejichž archivaci ukládá ICH GCP a příslušné národní či místní předpisy.

6.0 Schválení regulatorních úřadů

Před zahájením Klinického hodnocení je nutno získat písemné souhlasné rozhodnutí s prováděním Klinického hodnocení, schválení textu Protokolu a informovaného souhlasu od regulatorních úřadů přes evropský centralizovaný informační systém pro klinická hodnocení (CTIS). Kopie těchto souhlasů, musí být předány příslušnými regulatorními úřady společnosti PPD dříve, než bude

and shall become the sole and exclusive property of Sponsor. Upon Sponsor's request and at Sponsor's expense, Institution and Investigator shall take such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

5.4 Neither PPD nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor.

5.5 Upon termination of the Trial, all such materials, information and data in Institution or Investigator custody, except as required for archiving under ICH GCP and applicable national and local regulations, shall be promptly delivered to PPD.

6.0 Regulatory Approval

Written approval for the conduct of the Trial, the terms of the Protocol and the Informed Consent must be obtained from regulatory authorities via European centralized information system for clinical trials (CTIS) prior to the commencement of the Trial. A copy of such approvals must be provided to PPD by the regulatory authorities before release of the investigational product will be permitted. Such approvals must indicate the date

povoleno vydání hodnoceného léčiva.
V každém souhlasu musí být uvedeno datum jeho vydání.

approval was given.

7.0 Hlášení nežádoucích příhod a nežádoucích účinků léčiv

7.0 Adverse Event and Adverse Drug Reactions Reporting

- 7.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni hlásit veškeré závažné nežádoucí příhody (SAE) nebo závažné nežádoucí účinky léčiv, jak stanoví zákon o léčivech a Protokol. PPD musí být o každém takovém hlášení nebo záměru jeho zaslání neprodleně vyrozuměna.
- 7.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni informovat PPD nebo Zadavatele o závažné nežádoucí příhodě do 24 hodin poté, co se o ní dozvědí, dle Protokolu nebo pokynů PPD či Zadavatele. Platí to také pro všechny příhody, které mohou ovlivnit bezpečnost účastníků Klinického hodnocení nebo jeho provádění.

- 7.1 It is Institution and Investigator responsibility to report any serious adverse events (SAE) or serious adverse drug reactions as required by the Act on Pharmaceutical Products and the Protocol. PPD shall immediately be informed of any such report or contemplated report.
- 7.2 Within 24 hours of first knowledge of any SAE, Institution or Investigator must notify PPD or Sponsor in accordance with the Protocol or as directed by PPD or Sponsor. This applies also for any event that could affect the safety of the Trial participants or the conduct of the Trial.

8.0 Monitorace

8.0 Monitoring

- 8.1 Klinické hodnocení bude monitorovat společnost PPD (nebo případně Zadavatel) a Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že budou s PPD a Zadavatelem při monitorování klinického hodnocení v maximální rozumné míře, spolupracovat. Při každé monitorovací

- 8.1 The Trial will be monitored by PPD (or Sponsor as the case may be) and Institution and Investigator agree to cooperate with PPD and Sponsor in all reasonable efforts to monitor the Trial. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make

návštěvě musí být vyhrazen dostatečný časový prostor k diskusi a opravám záznamů subjektů hodnocení (CRF). CRF budou čitelné a budou vyplněny do pěti (5) pracovních dnů od každé návštěvy pacienta nebo od události, která generuje údaje. Veškeré žádosti společnosti PPD o ověření, objasnění nebo opravu údajů uvedených v CRF musejí být vyřízeny do pěti (5) pracovních dnů od přijetí takové žádosti. Zadavatel a/nebo společnost PPD si v případě závažného nebo opakovaného nesplnění úkolů stanovených tímto článkem 8.1 vyhrazují právo zdržet platbu. Na základě oznámení zaslaného s přiměřeným předstihem umožní Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař společnosti PPD a Zadavateli provádět audit všech Záznamů týkajících se klinického hodnocení.

8.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že povedou dostatečné záznamy týkající se identifikace subjektů, klinických zjištění, laboratorních testů a evidence příjmu a výdeje léčiva. Jsou-li jakákoli zdrojová data vedena pouze v počítači, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují všechny údaje o pacientech relevantní pro Klinické hodnocení za účelem

corrections to the case record forms (CRF). CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by PPD for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or PPD reserves the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section 8.1. Institution and Investigator shall allow PPD and Sponsor to audit all Trial related records upon reasonable advance notice.

8.2 Institution and Investigator agree to maintain adequate records with respect to subject identification, clinical observations, laboratory tests and drug receipt and disposition. If any source data are kept on computer files only, Institution and Investigator agree to make print-outs of all patients' data relevant for the Trial for the purpose of source data verification. These print-outs

kontroly zdrojových dat vytisknout. Tyto výtisky podepíše a opatří datem Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející a budou archivovány jako zdrojová dokumentace. Zdravotnické zařízení a Zkoušející umožní přímý přístup ke zdrojové dokumentaci a dalším záznamům pacientů potřebným pro účely kontroly a auditu. Česká legislativa zaručuje, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají zákonnou pravomoc sdílet klinické údaje a záznamy a informace související s Klinickým hodnocením s PPD a Zadavatelem za účelem provedení Klinického hodnocení, včetně monitorování a auditu Klinického hodnocení

9.0 Hodnocené léčivo

Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni používat Hodnocené léčivo a veškeré srovnávací přípravky poskytnuté v souvislosti s Klinickým hodnocením výhradně pro účely Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou odpovědní za zabezpečení a evidenci všech hodnocených léčiv, zařízení a materiálů souvisejících s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují nepoužítá hodnocená léčiva, zařízení a materiály

will be signed and dated by Institution or Investigator and retained as source documents. Institution and Investigator will allow direct access to source documents and other patient records needed for monitoring, audit and inspection purposes. Czech law warrants that Institution and Investigator have the legal authority to share the clinical data and Trial-related records and information with PPD and Sponsor for the purpose of conducting the Trial, including monitoring and auditing of the Trial.

9.0 Investigational Product

Institution and Investigator shall use the investigational product and any comparator products provided in connection with the Trial solely for the purpose of the Trial. Institution and Investigator are responsible for the security and accountability of all investigational products, devices and Trial-related materials. Institution and Investigator agree to return or destroy unused investigational products, devices and Trial-related materials at the end of the

související s Klinickým hodnocením vrátit po skončení Klinického hodnocení nebo v intervalech určených PPD nebo Zadavatelem.

Zadavatel dodá případné Hodnocené léčivo a veškeré srovnávací prostředky k použití v Klinickém hodnocení bezplatně Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a prohlašuje, že bezplatné dodání Hodnoceného léčiva není zamýšleno jako přímé nebo nepřímé poskytnutí odměny nebo náhrady Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, ani jako podmínka pro objednání, předepisování nebo doporučování výrobků nebo služeb Zadavatele.

Trial, or at intervals, as directed by PPD or the Sponsor.

The Sponsor will supply any investigational product and comparator products for use in the Trial free of charge to the Institution. The Institution acknowledges and declares that the free delivery of the investigational product is not intended as a direct or indirect reward or compensation to the Institution and the Investigator, nor as a condition for ordering, prescribing or recommending the Sponsor's products or services.

10.0 Ochrana osobních údajů / Zveřejnění

10.1 Každá smluvní strana je povinna dodržovat a zajistit, aby všechny fyzické i právnické osoby poskytující plnění jejím jménem dodržovaly všechny platné zákony, pravidla, předpisy a pokyny ve věci ochrany osobních údajů a lékařského tajemství, v použitelném rozsahu § 51 zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), včetně bez omezení nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna

10.0 Data Privacy / Publicity

10.1 Each party shall comply and shall require any of the persons or entities performing services on its/his/her behalf to comply, with all applicable laws, rules, regulations, and guidelines governing the privacy of personal data and medical confidentiality to the applicable extent of Section 51 of Act 372/2011 Coll., on health services and conditions of their provision (Act on Health

2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Každá smluvní strana se zavazuje dodržovat výše uvedené předpisy a bere na vědomí, že je povinna minimálně ve stejném rozsahu zavázat i své pracovníky, zejm. ty, pro které povinná mlčenlivost nevyplývá přímo ze zákona. S odkazem na zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a Nařízení GDPR, se každá smluvní strana zavazuje učinit taková opatření, aby osoby, které se podílejí na realizaci závazků dle této Smlouvy, zachovávaly mlčenlivost o veškerých skutečnostech, osobních i citlivých údajích a datech, o nichž se dozvěděly při plnění předmětu této Smlouvy, včetně těch, které strany evidují pomocí výpočetní techniky. Za porušení tohoto závazku mlčenlivosti a zákonné povinnosti ochrany osobních a citlivých údajů se považuje i využití těchto údajů a dat pro vlastní prospěch kterékoliv smluvní strany, prospěch třetí osoby nebo pro jiné účely než stanovené touto Smlouvou. Toto ujednání platí i v případě nahrazení uvedených právních předpisů jinými.

Services), including without limitation, European Union General Data Protection Regulation 2016/679.

Each party undertakes to comply with the above-mentioned regulations and acknowledges that they are obliged to oblige their employees to the same extent at least, especially those for whom mandatory confidentiality does not directly follow from the law. With reference to Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on health services, and the GDPR Regulation, each party undertakes to take such measures that persons, who participate in the implementation of the obligations under this Agreement, maintain confidentiality about all facts, personal and sensitive data and data, which they learned about during the fulfillment of the subject of this Agreement, including those recorded by the parties using computer technology. The use of these data and data for the own benefit of any party, the benefit of a third party or for purposes other than those specified in this Agreement is considered a violation of this obligation of confidentiality and the

10.2 Před Klinickým hodnocením a v jeho průběhu může Zadavatel a/nebo PPD shromažďovat osobní údaje (jak jsou definovány v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů) týkající se Zkoušejícího a zaměstnanců nebo jiného personálu Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího (dále jen „Osobní údaje centra“). Zadavatel by byl správcem těchto Osobních údajů centra. Kromě toho, pokud PPD bude nakládat s jakýmkoli Osobními údaji centra podle této Smlouvy jako správce údajů, pak bude společnost PPD také správcem těchto Osobních údajů centra v rozsahu tohoto nakládání.

10.3 Zdravotnické zařízení i Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel používá a zpracovává Osobní údaje centra, a Zkoušející se zavazuje poskytnout všem zaměstnancům (či spolupracujícím osobám) Zdravotnického zařízení zapojeným do Klinického hodnocení oznámení o ochraně osobních údajů (ve formě poskytnuté Zadavatelem), které uvádí, jak Zadavatel používá a zpracovává Osobní údaje centra,

legal obligation to protect personal and sensitive data. This arrangement applies even in the case of replacement of the mentioned legal regulations by others.

10.2 Prior to and during the course of the Trial, Sponsor and/or PPD may collect personal data (as defined by applicable data protection legislation) relating to the Investigator and the staff or other personnel of the Institution and Investigator (“Site Personal Data”). Sponsor would be the data controller for such Site Personal Data. Additionally, if PPD deals with any Site Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller then PPD shall also be a data controller of such Site Personal Data, to the extent of such dealings.

10.3 Institution and Investigator each acknowledge the use and processing of Site Personal Data by the Sponsor, and Investigator undertakes to provide to all employees of Institution (or cooperating persons) involved in the Trial a privacy notice (in a form provided by Sponsor) which sets out how the Sponsor uses and processes the Site Personal Data,

před tím, než se zaměstnanci a personál zapojí do Klinického hodnocení.

prior to such staff and personnel's involvement in the Trial commencing.

10.4 PPD a Zadavatel mohou používat vědecké, lékařské a jiné publikované články uvádějící název Zdravotnického zařízení a/nebo jméno Zkoušejícího, odkazovat na ně a šířit jejich přetisky v souladu se všemi platnými autorskoprávními předpisy, za podmínky, že toto použití nepředstavuje podporu Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího pro žádný komerční výrobek nebo službu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nevyzradí existenci této Smlouvy (kromě případů uvedených v části 14) ani svou spolupráci s PPD nebo Zadavatelem, ani nepoužijí název Zadavatele nebo PPD v žádném tiskovém prohlášení, článku nebo jiném prostředku komunikace s veřejností, bez výslovného předchozího písemného souhlasu strany, jejíž název má být zveřejněn.

10.4 PPD and Sponsor may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of Institution and/or Investigator consistent with all applicable copyright laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Institution or Investigator. Institution and/or Investigator shall not disclose the existence of this Agreement (except as outlined in Section 14) or its association with PPD or Sponsor or use the name of Sponsor or PPD in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of the party whose name is the subject of the potential disclosure.

10.5 Dále může PPD a Zadavatel použít kontaktní údaje Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a statut Klinického hodnocení ve zvláštních bulletinech týkajících se Klinického hodnocení a na internetové síti pro účely provádění tohoto Klinického hodnocení. Bulletinů mohou být rozesílány všem zúčastněným centrům, a údaje zveřejněné na

10.5 In addition, PPD and Sponsor may use Institution and Investigator contact details and Trial status in Trial specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Trial. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide

internetu jsou za účelem poskytnutí informací o Klinickém hodnocení potenciálním pacientům, aby mohli zúčastněná centra kontaktovat.

web are for the purpose of providing information to potential patients regarding the Trial giving them the ability to contact participating sites.

11.0 Souhlas pacienta

11.1 Od každého pacienta zařazeného do Klinického hodnocení musí být před zahájením jakýchkoli úkonů souvisejících s Klinickým hodnocením získán informovaný souhlas dle zákona č. 372/2011 Sb. zákona o zdravotních službách a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. Získání informovaného souhlasu od pacienta zajistí Zkoušející. Pravidlem PPD je získání písemného informovaného souhlasu ve všech případech. Metoda vysvětlení pacientovi a získání jeho souhlasu musí být v souladu s pokyny etické komise a je odpovědností Zkoušejícího. Jednu kopii informovaného souhlasu pacienta obdrží pro sebe každý pacient. Informovaný souhlas je nutný rovněž pro použití a uchování údajů o pacientech. Formulář informovaného souhlasu musí dávat PPD, Zadavateli a jeho zástupcům, spolupracovníkům a dalším třetím osobám, včetně státních orgánů, které se v souladu se zákonem podílejí na Klinickém hodnocení nebo jeho vyhodnocení, právo na plný přístup k údajům Klinického hodnocení či pořizování

11.0 Patient Consent

11.1 Informed consent must be obtained from each patient enrolling in the Trial prior to the commencement of any Trial-related procedure pursuant to the Act no. 372/2011 Coll and Section 8 of Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice and further conditions for the clinical trials of medicinal products. Obtaining informed consent from patients shall be ensured by the Investigator. It is the policy of PPD to obtain written informed consent in all cases. The method of explanation to the patient and the obtaining of consent should be conducted in accordance with Ethics Committee instructions and is the Investigator's responsibility. A copy of the patient informed consent should be given to all patients to take with them. Such informed consent will also be required for the use and storage of information regarding patients. The informed consent form shall authorize PPD, Sponsor and Sponsor's representatives, collaborators and other third parties, including regulatory authorities, lawfully involved with

jejich kopií, a k předávání údajů Klinického hodnocení do jiných států včetně USA, při zachování důvěrnosti identity pacientů.

- 11.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející použijí vzor informovaného souhlasu předaný Zadavatelem (případně PPD) k použití v rámci Klinického hodnocení; jakékoli změny formuláře musí být před jeho použitím schváleny PPD a Zadavatelem, přičemž schválení nebude bezdůvodně odepřeno.

12.0 Audit a kontroly státních orgánů

Klinické hodnocení může být předmětem auditu PPD a/nebo Zadavatele či kontroly státních orgánů za účelem doložení autenticity zaznamenaných údajů a dodržení Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují PPD o jakékoli očekávané kontrole či auditu neprodleně informovat a předat PPD kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení zaslaných jakémukoli státnímu orgánu nebo od něj obdržených a týkajících se Klinického hodnocení, zejména požadavků na provedení kontroly v prostorách Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející umožní PPD a Zadavateli být takovým předem ohlášeným kontrolám přítomni. Pacienti účastníci se Klinického hodnocení musí být poučeni, že jejich záznamy mohou být za tímto účelem přezkoumávány. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují, že u nich neprobíhají

or evaluating the Trial to full access or obtain copies of Trial data, and to transfer Trial data to other countries, including the United States, keeping confidential the identity of the patients.

- 11.2 Institution and Investigator shall use the informed consent form template provided by Sponsor (or PPD as the case may be) for use in the Trial and any modifications to this form must be approved by PPD and Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld.

12.0 Audits and Regulatory Inspections

This Trial may be audited by PPD and/or the Sponsor or inspected by governmental or regulatory authorities to document the authenticity of recorded data and Protocol adherence. Institution and Investigator agree to notify PPD immediately of any proposed inspection or audit and provide PPD copies of any inquiries, correspondence, or communications to and from any governmental or regulatory authority relating to the Trial, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's and Investigator's facilities, and Institution and Investigator shall permit PPD and Sponsor to attend any such inspections announced in advance. Patients participating in the Trial should be informed that their records may be reviewed for this purpose. Institution and Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or

ani nemají být zahájeny žádné audity státních orgánů z důvodu podezření na porušení předpisů, šetření ani řízení proti Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či některému z jejich zaměstnanců nebo zástupců provádějících činnosti v rámci Klinického hodnocení, které se týkají dodržování předpisů při provádění klinického výzkumu.

13.0 Archivace

Veškerá korespondence s etickou komisí a s PPD a veškeré záznamy vztahující se ke Klinickému hodnocení, včetně kopií záznamů subjektů hodnocení, musí být archivovány po dobu alespoň 15 (patnácti) let, anebo déle, pokud to vyžadují vnitřní pravidla Zdravotnického zařízení, anebo po takové delší období, jaké stanoví momentálně platné pokyny GCP a platné předpisy. O jakékoli změně adresy nebo přemístění dokumentace Klinického hodnocení v průběhu uvedeného období musí být písemně informována PPD nebo Zadavatel. Je odpovědností Zadavatele informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o tom, kdy archivace těchto dokumentů již není nutná.

14.0 Publikace

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že je Klinické hodnocení prováděno ve více výzkumných centrech. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou výsledky Klinického hodnocení ze Zdravotnického zařízení publikovat nebo prezentovat, avšak až po první publikaci nebo prezentaci, která se bude týkat multicentrických dat, anebo po osmnácti (18) měsících po dokončení Klinického

proceedings involving Institution, Investigator, or any of their employees or agents performing Trial activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

13.0 Records Retention

All correspondence with the ethics committee and PPD and all records relating to the Trial, including copies of the case record forms, should be maintained for at least (fifteen) 15 years or longer if required by institutional policy or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable law. Either PPD or the Sponsor must be informed in writing of any change of address or relocation of the Trial files during this period. It is the responsibility of the Sponsor to inform Institution and Investigator as to when these documents no longer need to be retained.

14.0 Publications

Institution and Investigator understand that this Trial is being conducted at multiple research sites. Institution and Investigator are free to publish or present the Trial results obtained at Institution, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the Trial, whichever is first. At least sixty (60) days prior to

hodnocení, podle toho, co nastane dříve. Alespoň šedesát (60) dnů před předložením rukopisu nebo jiných materiálů týkajících se Klinického hodnocení k publikaci nebo jejich prezentací vydavateli, lektorovi nebo jiným třetím osobám předá Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející Zadavateli kopii takových rukopisů a materiálů a poskytne Zadavateli šedesát (60) dnů na kontrolu a připomínkování. Pokud to Zadavatel požaduje, jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni před předložením či prezentací materiálů odstranit jakékoli Informace (kromě výsledků Klinického hodnocení) a na žádost Zadavatele pozdržet publikaci o devadesát (90) dnů.

V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, budou tato smlouva a/nebo jakýkoli její dodatek zveřejněny v registru smluv ministerstva do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení zveřejní tuto smlouvu, její přílohy a jakékoli budoucí dodatky a své zveřejnění omezí na informace požadované zákonem.

Před zveřejněním odstraní zdravotnické zařízení ze smlouvy, která má být zveřejněna, veškeré informace týkající se informací, osobních údajů a obchodních tajemství, jak jsou tyto definovány občanským zákoníkem (společně dále jen „vyloučené informace“), mimo jiné včetně protokolu, příručky zkoušejícího a přílohy rozpočtu podrobně uvádějící ceny za jednotlivé postupy. Bude zveřejněn pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota smlouvy).

Zdravotnické zařízení navrhne konečnou podobu smlouvy (dále jen „návrh zveřejňovaného dokumentu“) ke

submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Trial to a publisher, reviewer, or other outside persons, Institution or Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and allow Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Sponsor requests, Institution and Investigator shall remove any Information (other than Trial results) prior to submitting or presenting the materials, and, at the Sponsor's request, shall postpone the publication for ninety (90) days.

[

In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.

Prior to publication, the Institution shall remove all information related to Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the agreement to be published (hereinafter, collectively “Excluded Information”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.

The Institution shall draft the final form of the agreement (hereinafter “Draft Publication Document”) for publication

zveřejnění (která nebude obsahovat žádné vyloučené informace) a předloží návrh zveřejňovaného dokumentu zadavateli ke kontrole alespoň třicet (30) kalendářních dnů před očekávaným uzavřením smlouvy. Zadavatel sdělí zdravotnickému zařízení jakékoli připomínky k návrhu zveřejňovaného dokumentu do patnácti (15) dnů a zdravotnické zařízení provede veškeré změny zadavatelem důvodně navrhované. Smlouva bude uzavřena pouze poté, co se smluvní strany dohodnou na konečné podobě a formátu smlouvy určené ke zveřejnění v registru smluv ministerstva (dále jen „konečný dokument“).

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zveřejní konečný dokument a vyplní metadata v registru smluv ministerstva do pěti (5) pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení pošle potvrzení o zveřejnění společnosti PPD na e-mail **xxx**. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k inicializaci pracoviště, dokud nebude zveřejněn konečný dokument.

15.0 Nezávislý dodavatel

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že v průběhu své činnosti v souvislosti s Klinickým hodnocením budou působit jako nezávislí dodavatelé bez oprávnění přijímat závazky jménem PPD, a nikoli jako zástupci nebo zaměstnanci PPD nebo Zadavatele.

16.0 Odpovědnost za vady výrobku a náhrada škody

16.1 Zadavatel prohlašuje, že je

(which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review at least thirty (30) calendar days before the Agreement is expected to be executed. The Sponsor shall provide any comments to Institution on the Draft Publication Document within fifteen (15) days and the Institution shall make any amendments reasonably suggested by Sponsor. The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (hereinafter “Final Document”).

The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days after final signature of the Agreement. The Institution shall send confirmation of publication to PPD email **xxx**. The parties understand that the site shall not be initiated until the Final Document has been published.

15.0 Independent Contractor

During Institution’s and Investigator’s activities in connection with the Trial, Institution and Investigator agree that it/he/she will act as an independent contractor, without the capacity to legally bind PPD, and not as an agent or employee of PPD or the Sponsor.

16.0 Product Liability and Indemnification

16.1 The Sponsor declares the

Hodnocené léčivo vyrobeno za podmínek správné výrobní praxe, a za výrobek přejímá odpovědnost. Zadavatel odškodní a bude hájit Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího pověřence, úředníky a zaměstnance Zdravotnického zařízení, kteří se účastní klinického hodnocení (souhrnně **„Odškodňovaní Zdravotnického zařízení“**) za ztráty, zranění, škody, nároky vznesené vůči odškodňovaným Zdravotnického zařízení, žaloby podané vůči odškodňovaným zdravotnického zařízení, rozsudky, požadavky, náklady nebo výdaje, vzniklé odškodňovaným zdravotnického zařízení,) z důvodu odpovědnosti za újmu na zdraví (včetně usmrcení) v podobě zdravotních problémů subjektů hodnocení způsobených nebo údajně způsobených postupy prováděnými dle Protokolu nebo v souvislosti s použitím hodnoceného léčiva, za podmínky, že újma na zdraví není způsobena nedbalostí, úmyslným porušením povinností nebo nedodržením Protokolu či této Smlouvy. Za tento slib odškodnění se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují Zadavatele a PPD neprodleně písemně informovat o všech nárocích a poskytnout plnou součinnost při jejich řešení. V případě újmy na zdraví spojené s Klinickým hodnocením poskytne Zadavatel subjektům náhradu škody. Zadavatel a PPD nepřejímají odpovědnost za žádný případ, v němž pacient nebo jeho řádně oprávněný zástupce neposkytli písemný informovaný souhlas.

16.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že Zadavatel a PPD

investigational product is manufactured under GMP conditions and assumes liability for the product. The Sponsor indemnifies and will defend Institution, Investigator, and Institution's trustees, officers, and employees who participate in the Trial (collectively "**Institution Indemnitees**") against any losses, injuries, harm, claims, actions raised against the Institution Indemnitees, judgements filed against the Institution Indemnitees, demands, costs or expenses, incurred by Institution Indemnitees due to liability for the injuries (including death) deriving from the subject's conditions caused by or allegedly caused by the procedures conducted under the Protocol or in connection with the use of the investigational product, provided the injury is not a result of negligence, willful misconduct or non-compliance with the Protocol or this Agreement. In return for this coverage, Institution and Investigator agree to promptly notify the Sponsor and PPD in writing of any claim and to co-operate fully in the handling of the claim. The Sponsor will provide compensation to Trial subjects in the event of Trial-related injury. The Sponsor and PPD assume no liability for any case in which written informed consent was not given by the patient or duly authorized representative.

16.2 Institution and Investigator agree that the Sponsor and PPD will not

neponesou odpovědnost a Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavatele a PPD odškodní a ochrání proti škodám na majetku, újmě, nárokům, žalobám, rozsudkům, požadavkům, nákladům či výdajům, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení vynaložených Zadavatelem nebo PPD, v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci a zástupci, anebo v případech, kdy jsou důsledkem výzkumné činnosti odporující ustanovením Protokolu či jiným informacím poskytnutým Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo PPD.

16.3. PPD odškodní a ochrání Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího proti škodám na majetku i na zdraví, újmě, nárokům, žalobám, rozsudkům, požadavkům, nákladům či výdajům, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení vynaložených Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy ze strany PPD.

16.4 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je pojištěno v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotní péče. Toto

be responsible for and that Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold the Sponsor and PPD harmless from any and all losses, injuries, harm, claims, actions, judgements, demands, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees incurred by Sponsor or PPD as a result of negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution or Investigator or their employees' and agents' part, or if they result from research activities contrary to the provisions of the Protocol or other information provided to Institution and Investigator by the Sponsor or PPD.

16.3. PPD shall indemnify, defend and hold harmless Institution and Investigator from any and all losses, injuries, harm, claims, actions, judgements, demands, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by Institution or Investigator as a result of PPD's negligence or wilful misconduct, or breach of this Agreement.

16.4 Institution declares that it has insurance coverage in accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions for their provision, for damage caused in connection with the provision of medical

pojištění odpovídá platným předpisům a nezahrnuje pojištění odpovědnosti při provádění klinického hodnocení. Pojištění musí platit po celou dobu poskytování zdravotní péče ve Zdravotnickém zařízení. Zadavatel bude udržovat přiměřené pojištění v souladu s platnými zákony, aby pokryl své závazky vyplývající z této Smlouvy po dobu trvání Klinického hodnocení.

care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a clinical study. This insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care. The Sponsor shall maintain reasonable insurance in accordance with applicable law to cover its obligations in terms of this Agreement for the duration of the Trial.

16.5 Zadavatel a PPD nenesou hmotnou odpovědnost a nepřejímají neoprávněné záruky týkající se výrobku poskytnuté Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci a zástupci.

16.5 The Sponsor and PPD will not be liable for and are not a party to unauthorized warranties made by Institution, Investigator or its/his/her employees and agents relating to the product.

17.0 Ublížení na zdraví

Kromě odškodnění uvedeném v části 16.1 Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přiměřené náklady na okamžitou léčbu jakékoli nežádoucí reakce nebo fyzického zranění subjektu, které podle rozumného úsudku Zdravotnického zařízení a Zadavatele konkrétně vyplývá z hodnoceného léčiva a nikoli z již existujícího abnormálního zdravotního stavu nebo základního onemocnění subjektu, ale pouze v případě, že tyto výdaje nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění subjektu a pouze v rozsahu, v jakém tyto náklady nelze přičíst nedodržení podmínek Protokolu a/nebo na nedbalost či pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího nebo subjektu.

17.0 Subject Injury

In addition to indemnity set out in Section 16.1, Sponsor will reimburse Institution for the reasonable costs of immediate treatment of any adverse reaction or physical injury to a Trial subject which, in the reasonable judgment of Institution and Sponsor, specifically results from the investigational product and not from a pre-existing abnormal medical condition or underlying disease of the Trial subject, but only if such expenses are not paid for by the Trial subject's medical insurance and only to the extent such expenses are not attributable to a failure to adhere to the terms of the Protocol and/or to the negligence or misconduct of the Institution or Investigator or Trial subject.

18.0 Ukončení Smlouvy

18.0 Termination of the Agreement

- | | |
|---|--|
| 18.1 PPD a/nebo Zadavatel může Smlouvu ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností z těchto důvodů: | 18.1 PPD and/or Sponsor may terminate the Agreement, effective immediately upon written notification for any of the following reasons: |
| 18.1.1 pokud Zadavatel Klinické hodnocení ukončí; | 18.1.1 if Sponsor terminates the Trial; |
| 18.1.2 při zániku smlouvy mezi PPD a Zadavatelem; | 18.1.2 if PPD's agreement with the Sponsor is terminated; |
| 18.1.3 pokud je na základě dostupných údajů třeba Klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu ukončit, zejména pro bezpečnost a blaho pacientů zařazených v Klinickém hodnocení; | 18.1.3 if available data supports termination of the Trial for any reason, including for the safety and welfare of the Trial patients; |
| 18.1.4. bylo-li dosaženo celkového cílového počtu subjektů, i když nábor ve Zdravotnickém zařízení nebyl ukončen; | 18.1.4 if overall Trial enrollment has been met, even if the enrollment at Institution has not been completed; |
| 18.1.5. je-li zařazování vyhovujících pacientů do Klinického hodnocení příliš pomalé na to, aby byly splněny sjednané termíny; | 18.1.5. if the entry of valid patients in the Trial is too slow to meet the agreed time schedule; |
| 18.1.6. pokud příslušné místní státní orgány odejmou povolení a souhlas k provádění Klinického hodnocení; | 18.1.6. if authorization and approval to conduct the Trial is withdrawn by the competent local regulatory authorities; |
| 18.1.7. pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nedodržují podmínky Protokolu nebo je záznam údajů opakovaně nepřesný nebo neúplný; | 18.1.7. if Institution or Investigator fail to adhere to the terms of the Protocol or data recording is repeatedly inaccurate or incomplete; |
| 18.1.8 Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poruší některou podmínku této Smlouvy a porušení nebude odstraněno do třiceti (30) | 18.1.8 if Institution or Investigator breach any terms of this Agreement and the breach is not cured within thirty (30) days of written notice; or |

dnů od písemného upozornění;

- 18.1.9 Smlouva může zaniknout i písemnou dohodou mezi PPD, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím.
- 18.2 Zdravotnické zařízení může ukončit tuto Smlouvu výpovědí okamžitě z důvodu porušení Smlouvy Zadavatelem nebo PPD, pokud poskytne společnosti PPD a Zadavateli písemné oznámení o porušení a svůj záměr ukončit tuto Smlouvu a porušení nebude napraveno do třiceti (30) dnů od obdržení tohoto oznámení společností PPD a Zadavatelem.
- 18.3 Po obdržení oznámení o odstoupení jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni neprodleně ukončit nábor subjektů, řídit se stanovenými postupy pro ukončení, zajistit, aby byly provedeny všechny potřebné postupy pro další sledování subjektů, a vynaložit přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů. Společnost PPD zaplatí Zdravotnickému zařízení za nezrušitelné závazky vůči třetím stranám, které přiměřeně vznikly nebo se udály, v souladu s touto Smlouvou nebo s předchozím povolením PPD a Zadavatele a podle oddílu [4] nebo přílohy A Smlouvy, a to až do platného data ukončení.
- 18.1.9 by agreement, in writing, between PPD, Institution and Investigator.
- 18.2 Institution may terminate this Agreement immediately for breach of this Agreement by the Sponsor or PPD, if it provides written notification of the breach and its intent to terminate this Agreement to PPD and Sponsor, and the breach is not cured within thirty (30) days of PPD's and Sponsor's receipt of this notification.
- 18.3 Upon receipt of notice of termination, Institution and Investigator shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs. PPD shall make payment to Institution for non-cancellable obligations to third parties reasonably incurred or committed, in accordance with this Agreement or with PPD's and Sponsor's prior permission and pursuant to Section [4] or Exhibit A of the Agreement, up to the effective date of termination.

19.0 Zákaz výkonu povolání

- 19.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že proti Zdravotnickému

19.0 Debarment Certification

- 19.1 Institution and Investigator represent and warrant that neither

zařízení ani Zkoušejícímu, zaměstnancům Zdravotnického zařízení ani žádné jiné osobě najaté Zdravotnickým zařízením k provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy (i) není vedeno šetření místním státním orgánem za účelem řízení o zákazu výkonu povolání, ani jim není uložen zákaz, (ii) není nařízeno ústní jednání za účelem zákazu účasti na výzkumu ani jim takový zákaz nebyl uložen žádným místním státním orgánem, (iii) nebylo jim odňato ani pozastaveno lékařské oprávnění nebo jiná příslušná certifikace. Dále Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že se Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nedopustili žádného jednání ani činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených řízení – o zákazu účasti na výzkumu, zákazu výkonu povolání, odnětí nebo pozastavení oprávnění. Pokud po dobu platnosti této Smlouvy bude proti Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či jiné osobě zaměstnávané či jinak najaté Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím k provádění Klinického hodnocení (i) zahájeno šetření za účelem zákazu výkonu povolání nebo účasti na výzkumu, (ii) bude jim vysloven zákaz výkonu povolání nebo účasti na výzkumu, (iii) bude zahájeno šetření, které může vést k odnětí nebo pozastavení lékařského oprávnění nebo certifikátu, (iv) bude jim odňato či pozastaveno lékařské oprávnění nebo certifikát, nebo (v) se dopustí jednání či činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených

Institution, nor Investigator, Institution's employees, nor any other person retained by Institution to perform the Trial pursuant to this Agreement, (i) is under investigation by any local regulatory agency for debarment action or is presently debarred (ii) has a disqualification hearing pending or has been disqualified by any local regulatory agency or (iii) does not have a revoked or suspended medical license or applicable certification. In addition, Institution and Investigator represent and warrant that neither Institution nor Investigator have engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned disqualification, debarment, revocation or suspension actions. If during the term of this Agreement Institution, Investigator or any person employed or retained by Institution or Investigator to perform the Trial (i) come under investigation for debarment action or disqualification, (ii) are debarred or disqualified, (iii) comes under an investigation that may result in the revocation or suspension of a medical license or certification, (iv) medical license or certification is revoked or suspended or (v) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned disqualification or debarment, revocation or suspension actions, said party shall immediately notify PPD of same.

řízení – o zákazu účasti na výzkumu, zákazu výkonu povolání, odnětí nebo pozastavení oprávnění, příslušná strana o tom neprodleně vyrozumí PPD.

20.0 Předání finančních údajů

V souladu s požadavky předpisů USA se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že za každého zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího uvedeného v seznamu či jinak určeného, který se přímo podílí na léčbě nebo vyhodnocování subjektů výzkumu, Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně zašlou PPD formulář finančních údajů vyplněný a podepsaný tímto zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, kde budou uvedeny všechny příslušné finanční zájmy těchto zkoušejících, spoluzkoušejících a jejich manželů/manželek a vyživovaných dětí. Pokud PPD neobdrží od každého z těchto zkoušejících a spoluzkoušejících vyplněný formulář, může pozastavit platby. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby byly tyto formuláře neprodleně průběžně aktualizovány tak, aby zůstaly správné a úplné po celou dobu Klinického hodnocení a dále po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být kontrolovány státními orgány, Zadavatelem, PPD a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející s takovou kontrolou souhlasí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále souhlasí s předáváním těchto finančních údajů do USA, i když ochrana osobních údajů v USA nemusí existovat nebo být na stejné úrovni jako ve státě působení

20.0 Financial Disclosure

In accordance with U.S. regulatory requirements, Institution and Investigator agree that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, Institution and Investigator shall promptly return to PPD a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators and their spouses or dependent children. PPD may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and subinvestigator. Institution and Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Trial and for one (1) year after its completion. Institution and Investigator agree that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, PPD, and their agents, and Institution and Investigator consent to such review. Institution and Investigator further consent to the transfer of such financial disclosure data to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in the U.S. as in Institution and Investigator's own country.

Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

21.0 Přeprava nebezpečných látek a infekčního materiálu

Přeprava nebezpečných látek a infekčního materiálu (včetně infekčních vzorků od subjektů) podléhá místním, národním a mezinárodním předpisům. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou odpovědní za zajištění, aby každá osoba provádějící balení nebo manipulaci s nebezpečnými látkami či infekčním materiálem za účelem přepravy ze Zdravotnického zařízení dodržovala platné předpisy.

21.0 Shipping of Dangerous Goods and Infectious Materials

The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. Institution and Investigator are responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from Institution complies with all applicable laws and regulations.

22.0 Závěrečná ustanovení

22.1 Tato Smlouva zavazuje smluvní strany, jejich statutární zástupce, právní nástupce a nabyvatele jejich práv; může být měněna a doplňována pouze písemnými dodatky podepsanými smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí písemné i ústní smlouvy a prohlášení mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nepřevědou žádná svá práva ani povinnosti z této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele a/nebo PPD. Zadavatel a/nebo PPD na žádost Zadavatele mohou tuto Smlouvu převést na přidruženou společnost, (a PPD na žádost Zadavatele může převést svá práva a povinnosti z této Smlouvy na Zadavatele) a Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí s takovým postoupením. a Zadavatel

22.0 Miscellaneous

22.1 This Agreement shall be binding upon the parties, their legal representatives, successors and assignees; may not be modified or amended except by written instrument signed by the parties; and supersedes all prior written and oral agreements and representations between the parties with respect to the matter hereof. Neither Institution nor Investigator shall assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor and/or PPD. Sponsor may, and/or PPD may, upon Sponsor's request, assign this Agreement to an affiliate, (and PPD may, upon Sponsor's request, assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor) and Institution and Investigator hereby consent to

může postoupit tuto Smlouvu třetí straně po písemném souhlasu Zdravotnického zařízení, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Zadavatel, resp. PPD nenese odpovědnost za žádné povinnosti a závazky na základě této Smlouvy, které vzniknou po dni takového převodu, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto s uvedeným převodem souhlasí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou o převodu neprodleně informováni nabyvatelem. Nevymáhání kterékoli podmínky této Smlouvy neznamena vzdání se této podmínky. Bude-li kterákoli část této Smlouvy označena soudem za neúčinnou, zůstane zbytek této Smlouvy účinným. Všechny povinnosti obsažené v této Smlouvě, které mají být plněny po jejím zániku, zůstávají v platnosti i po zániku této Smlouvy.

22.2 Všechna oznámení, která mají nebo mohou být na základě této Smlouvy činěna některou stranou této Smlouvy, musí být učiněna písemně a jsou platná ke dni doručení v případě osobního předání, zaslání uznávanou kurýrní službou, , na adresu:

Pro PPD:
PPD Investigator Services LLC
929 North Front St
Wilmington, NC 28401, USA

Kopie:
PPD Development, LP
929 North Front Street
Wilmington, NC 28401
Telefon: xxx

such an assignment. Sponsor may assign this Agreement to a third party after written consent of the Institution, which consent will not be unreasonably withheld. Sponsor and/or PPD (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Institution and Investigator hereby consents to such an assignment. Institution and Investigator will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.

22.2 Any notice required or permitted to be given hereunder by either party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, to the following address:

If to PPD:
PPD Investigator Services LLC
929 North Front St
Wilmington, NC 28401, USA

With copy to:
PPD Development, LP
929 North Front Street
Wilmington, NC 28401
Telephone: xxx

Fax: xxx
K rukám: Assistant General Counsel

Facsimile: xxx
Attn.: Assistant General Counsel

Zdravotnickému zařízení:
Nemocnice Tábor, a.s. se sídlem Kpt. Jaroše
2000, 390 03 Tábor, Česká republika
Telefon: xxx
K rukám: xxx

If to Institution:
Hospital Tábor located at Kpt. Jaroše 2000, 390
03 Tábor, Czech Republic Telephone: xxx Attn.:
xxx

Zkoušejícímu:

If to Investigator:

xxx

xxx

Zadavateli:

If to Sponsor:

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Grenzacherstrasse 124
4070 Basilej, Švýcarsko
xxx

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, Switzerland
xxx

K rukám.: Corporate Secretary
Kterákoli smluvní strana může změnit svou
adresu pro oznamování a kontaktní osobu
oznámením učiněným způsobem zde
stanoveným.

Attn.: Corporate Secretary
Any party may change its notice address and
contact person by giving notice of same in the
manner herein provided.

22.3 Spory týkající se této Smlouvy, které
se stranám nepodaří vyřešit smírně,
budou řešeny dle práva České
republiky před soudy České
republiky.

22.3 Disputes regarding this agreement
which the parties fail to settle
amicably will be settled in
accordance with Czech Republic
legislation in a Czech Republic
court of law.

22.4 Tato Smlouva a její následné
dodatky mohou být uzavřeny v
(vložte číslo) vyhotovení, která
všechna dohromady tvoří jedinou
smlouvu. Smluvní strany souhlasí s
tím, že podepsání této Smlouvy
výměnou podpisů elektronickým
podpisem (jak je definováno níže)
bude mít stejnou právní sílu a
účinek jako výměna originálních
podpisů. Podle této Smlouvy se
elektronickými podpisy rozumí
podpis, který se skládá z jednoho
nebo více písmen, znaků, čísel nebo
jiných symbolů v digitální podobě
začleněných do elektronického
dokumentu, připojených k němu

22.4 The Parties agree that execution
of this Agreement by exchanging e-
Signature (as defined below) signatures
shall have the same legal force and effect
as the exchange of original signatures.
Pursuant to this Agreement, e-Signatures
shall mean a signature that consists of
one or more letters, characters, numbers
or other symbols in digital form
incorporated in, attached to or associated
with the electronic document, that (a) is
unique to the person making the
signature; (b) the technology or process
used to make the signature is under the
sole control of the person making the
signature; (c) the technology or process
can be used to identify the person using

nebo s ním spojených, který (a) je pro danou podepisující osobu jedinečný; (b) technologie nebo postup použitý k podpisu je pod výhradní kontrolou osoby, která podpis provádí; (c) technologii nebo postup lze použít k identifikaci osoby, která technologii nebo postup používá; a (d) elektronický podpis lze propojit s elektronickým dokumentem takovým způsobem, že jej lze použít k určení, zda byl elektronický dokument změněn od doby, kdy byl elektronický podpis začleněn, připojen k elektronickému dokumentu nebo s ním spojen.

the technology or process; and (d) the electronic signature can be linked with an electronic document in such a way that it can be used to determine whether the electronic document has been changed since the electronic signature was incorporated in, attached to or associated with the electronic document.

21.5 Pokud budou podmínky anglické a české verze této smlouvy v rozporu, mají přednost podmínky české verze.

21.5 To the extent the terms and conditions of the English and the Czech versions of this Agreement conflict, the terms and conditions of the Czech version shall prevail.

F. Hoffmann La Roche, Ltd

PPD Investigator Services LLC za F. Hoffmann La Roche/PPD Investigator Services LLC on behalf of F. Hoffmann La Roche, Ltd

Podepsal/By: _____
Jméno/Name: _____
Funkce/Title: _____
Datum/Date: _____

PPD Investigator Services LLC

Podepsal/By: _____
Jméno/Name: _____
Funkce/Title: _____
Datum/Date: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / INSTITUTION

Podepsal/By: _____

Jméno/Name: _____
Funkce/Title: _____
Datum/Date: _____

Podepsal/By: _____
Jméno/Name: _____
Funkce/Title: _____
Datum/Date: _____

ZKOUŠEJÍCÍ / INVESTIGATOR

Podepsal/By: _____
Jméno/Name: _____
Datum/Date: _____

| <u>PŘÍLOHA A</u> | <u>EXHIBIT A</u> |
|--|--|
| | |
| Platba a rozpis plateb | Payment and Payment Schedule |
| | |
| Platby: Platby by měly být provedeny níže uvedeným: xxx | Payments: Payments should be made to the following: xxx |

**Odhadovaná hodnota této smlouvy je přibližně 770.000,- Kč/
Estimated value of this Agreement is approximately CZK 770,000.00.
xxx**