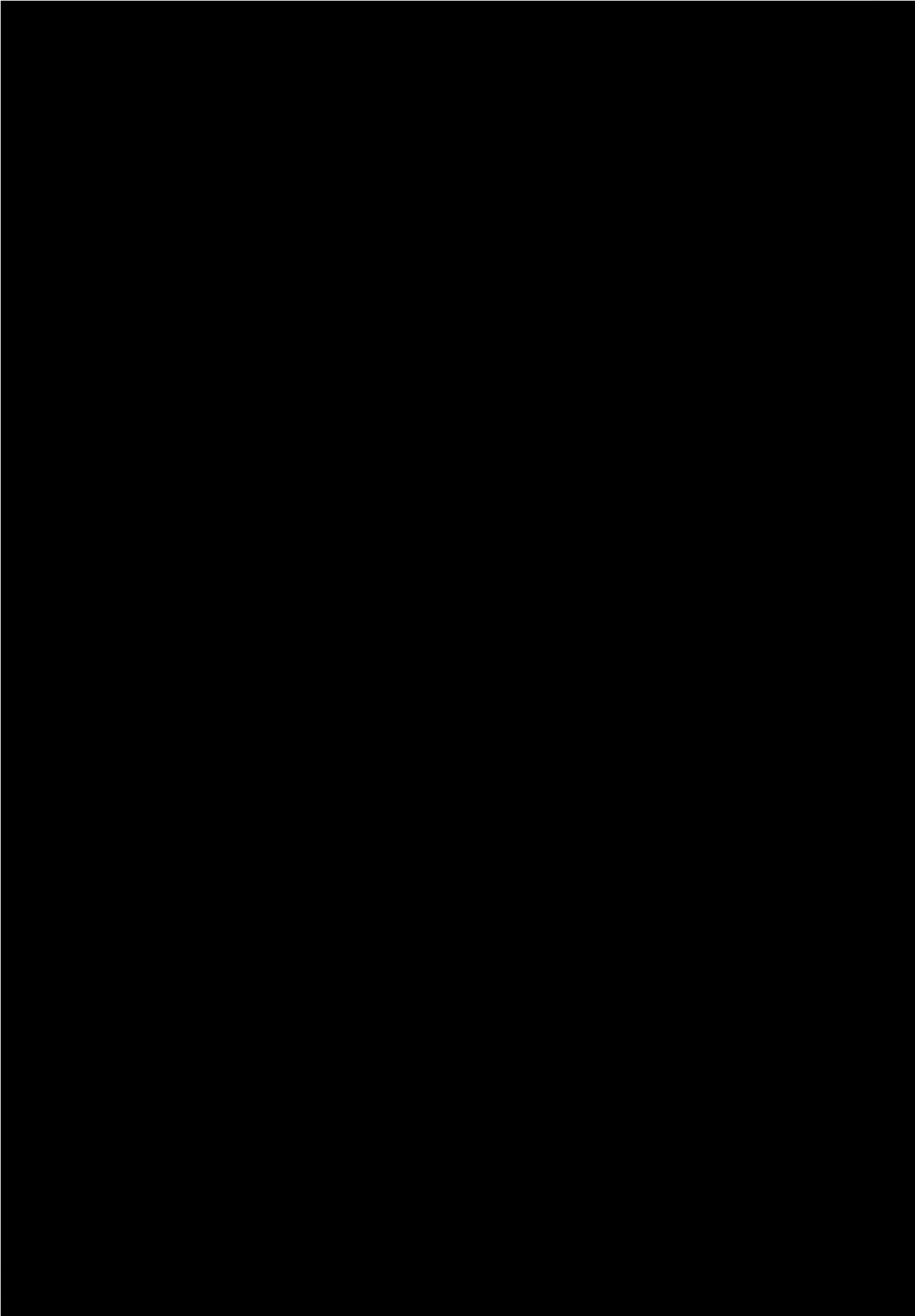


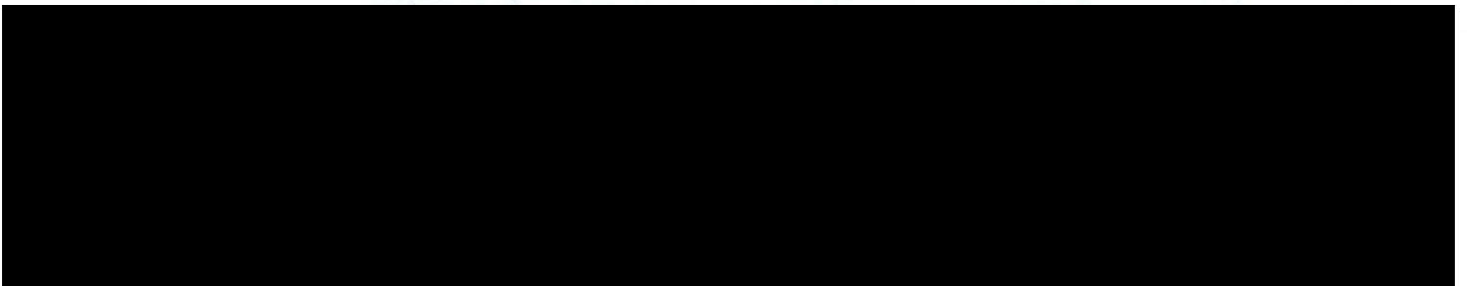
PŘÍLOHA č. 1
KE SMLouvĚ O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

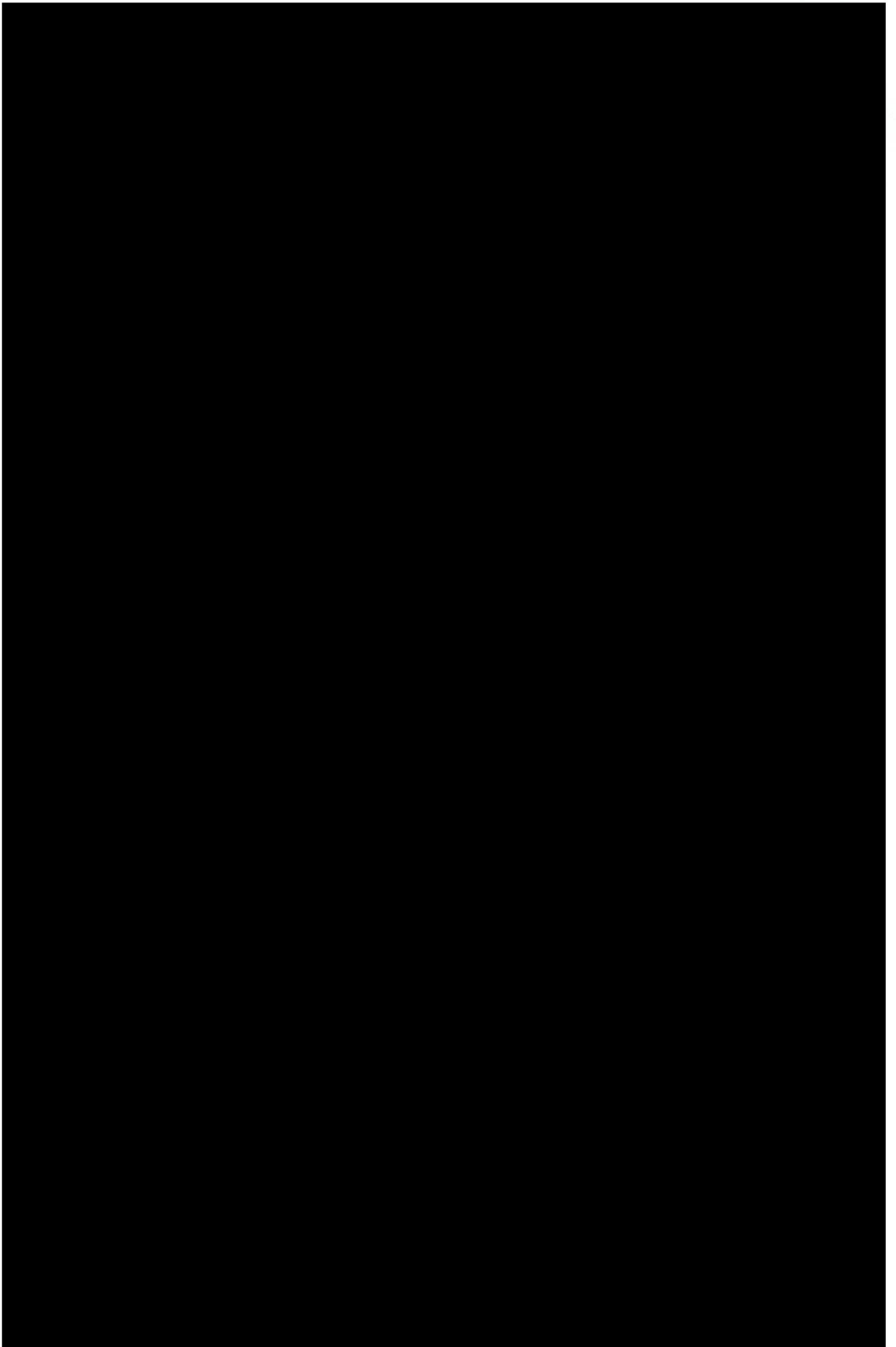
ROZPIS PLATEB A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Klinické hodnocení: [REDACTED]

(Tato příloha Smlouvy a její obsah je obchodním tajemstvím Zadavatele a bez jeho předchozího písemného souhlasu nesmí být, a to ani částečně, zveřejněna ani zpřístupněna třetím osobám.)







PŘÍLOHA Č. 2 – POUŽITELNÉ PROTİKORUPČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LĚČIVA

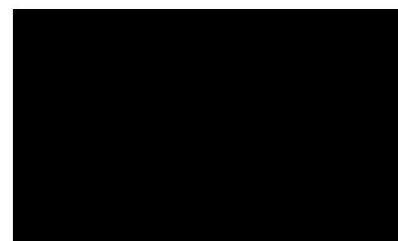
Poskytovatel, Zkoušející, členové studijního týmu a jakákoliv jiná osoba podílející se na Studii („**Účastníci Studie**“) musí při provádění Studie vždy dodržovat zákon Spojeného království Velké Británie a Severního Irska o úplatkařství z roku 2010 („**Zákon o úplatkářství**“), zákon Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a jakékoliv další použitelné právní předpisy zaměřené proti uplácení a korupci (společně „**Použitelné protikorupční právní předpisy**“).

Je zodpovědností Účastníků Studie zajistit, že budou obeznámeni s ustanoveními Použitelných protikorupčních právních předpisů a že je budou dodržovat. Následující text je nicméně zamýšlen jako shrnutí klíčových zásad, z nichž Zákon o úplatkářství a FCPA vychází.

- (A) Účastníci Studie musí vždy jednat bezúhonně a čestně a dodržovat nejvyšší etické standardy.
- (B) Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě za účelem:
 - (i) zajištění jakékoliv nepatřičné výhody; nebo
 - (ii) přiměření příjemce nebo jiné osoby, aby učinili nebo opomněli učinit nějaké jednání v rozporu se svými úkoly nebo povinnostmi (nebo za účelem získání odměny za takové chování).

Toto omezení platí vždy a ve všech kontextech. Pro vyloučení pochybností platí, že se vztahuje jak na jednání s „veřejnými činiteli“, tak na jednání se zaměstnanci a zástupci obchodních společností.

- (C) Zvláštní pozornost je však třeba věnovat jednání s veřejnými činiteli. Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem ovlivnění jakéhokoliv jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele (ani za účelem přiměření takového činitele, aby využil svého vlivu na jinou osobu, subjekt nebo vládní organizaci nebo aby ovlivnil či zapůsobil na jakékoliv jednání nebo rozhodnutí takové jiné osoby, subjektu nebo vládní organizace).
- (D) Označení „**Veřejný činitel**“ zahrnuje jakoukoliv osobu jednající jménem kteréhokoliv ministerstva, agentury nebo vládní organizace či kterékoli státem vlastněné nebo kontrolované společnosti. To zahrnuje například zdravotnické odborníky zaměstnané v nemocnicích nebo jiných zdravotnických zařízeních provozovaných státem nebo místní samosprávou či zástupce veřejných mezinárodních organizací.
- (E) Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě, pokud vědí nebo mají podezření, že veškeré tyto peníze, dar, prospěch nebo výhoda či jejich část bude použita, ať již přímo nebo nepřímo, v rozporu s body (B) nebo (C) výše.
- (F) Účastníci Studie vedou a udržují (účetní) knihy, záznamy a účetnictví, které – přiměřeně podrobně – přesně a poctivě zachycují transakce a nakládání s majetkem Účastníků Studie.
- (G) Účastníci Studie jsou povinni vytvářet a udržovat systém vnitřních účetních kontrol poskytující přiměřené záruky, že:



- (i) transakce jsou realizovány v souladu s obecným nebo zvláštním schválením vedení (managementu);
- (ii) transakce jsou zaznamenávány podle potřeby
 - (I) aby umožnily přípravu finančních výkazů (účetní závěrky) v souladu s obecně platnými účetními zásadami nebo jakýmkoliv jinými kritérii použitelnými pro takové výkazy, a
 - (II) aby byla zajištěna evidence a sledování hospodaření s majetkem;
- (iii) přístup k majetku je povolen pouze v souladu s obecným nebo zvláštním schválením vedení (managementu); a
- (iv) záznamy o hospodaření s majetkem se porovnávají s existujícím majetkem v přiměřených intervalech a s ohledem na případné rozdíly jsou přijata vhodná opatření.