

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

uzavřená mezi **Institutem klinické a experimentální medicíny**, se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, Identifikační číslo: 00023001, Daňové identifikační číslo: CZ00023001, zastoupeným MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále označované jen jako "**Zdravotnické zařízení**"),

Made between **Institut klinické a experimentální medicíny**, having a place of business at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic, Identification number: 00023001, Tax identification number: CZ00023001, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (the "**Institution**"),

společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, (dále označovaná jen jako "**Quintiles**") a

Quintiles Czech Republic, s.r.o. Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, ("**Quintiles**") and

společností **Boehringer Ingelheim International GmbH** na základě plné moci reprezentované společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. (dále označovaná jen jako "**Zadavatel**").

Boehringer Ingelheim International GmbH upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. (the "**Sponsor**").

ČÍSLO PROTOKOLU:		PROTOCOL NUMBER:	
NÁZEV PROTOKOLU:		PROTOCOL TITLE:	
DATUM PROTOKOLU:		PROTOCOL DATE:	
ZADAVATEL:		SPONSOR:	
KLÍČOVÉ DATUM ZAŘAZENÍ (KEY ENROLLMENT DATE): (datum, ke kterému je Místo výkonu klinického		KEY ENROLLMENT DATE: (date by which site is to enroll at least one (1) subject)	

hodnocení povinnosti zařadit alespoň jeden (1) subjekt hodnocení)	
--	--

VZHLEDEM k tomu, že Zkoušející a Zdravotnické zařízení (společně dále jen "Místo výkonu klinického hodnocení") jsou odhodláni provést klinické hodnocení (dále jen "Studie") chráněné sloučeniny [REDACTED] který je vlastnictvím Zadavatele (dále jen "hodnocené léčivo"), v souladu se shora uvedeným protokolem a jakýmkoli jeho dodatky (dále jen "Protokol") a vzhledem k tomu, že Quintiles požádal Místo výkonu klinického hodnocení o provedení Studie;

WHEREAS, the Investigator and Institution, (hereafter, jointly, the "Site") are willing to conduct a clinical trial (the "Study") relating to Sponsor's proprietary compound [REDACTED] (the "Investigational Product"), in accordance with the above-referenced protocol and any subsequent amendments thereto (the "Protocol") and Quintiles requests the Site to undertake such Study;

Na tomto základě došlo ke sjednání níže uvedených podmínek:

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. Quintiles tímto ustanovuje Místo výkonu klinického hodnocení k provedení Studie a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zajistí, že Zdravotnické zařízení a zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení provedou Studii v souladu s Protokolem, podmínkami této smlouvy, a to včetně a v souladu s přílohou "Podmínky a náležitosti", která představuje nedílnou součást této smlouvy jako její Příloha A, přílohou "Platební rozvrh", která představuje nedílnou součást této smlouvy jako její Příloha B, a jakýmkoli dodatky či doplněními těchto dokumentů, jež tímto uvozením představují nedílnou součást této smlouvy (dále jen "Smlouva"), správnou klinickou praxí („GCP“) zejména s Harmonizovanou trojstrannou směrnici správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci („Směrnice ICH GCP“) a s veškerými platnými právními předpisy. Místo výkonu klinického hodnocení tímto potvrzuje, že má dostatečné časové možnosti, kapacity a zdroje k provedení Studie, a to při dodržení nejvyšších kvalitativních standardů. Místo výkonu klinického hodnocení rozumí a souhlasí, že pokud Místo výkonu klinického hodnocení nezařadí nejméně [REDACTED] [REDACTED] subjekt do klíčového data náboru (Key Enrollment Date), pak může společnost Quintiles ukončit tuto Smlouvu v souladu s oddílem 6 Přílohy A.

1. Quintiles hereby appoints the Site to conduct the Study, and the Institution agrees to ensure that the Institution and the Institution's employees and agents will conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this agreement, including the Terms and Conditions attached as Attachment A, the Payment Schedule and Budget attached as Attachment B, and any other attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Agreement"), good clinical practices ("GCP"), including, without limitation, the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH GCP Guidelines") and all applicable laws and regulations. The Site hereby confirms that it has enough time and resources to perform the Study according to the highest quality standards. The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] subject by the Key Enrollment Date then Quintiles may terminate this Agreement in accordance with Section 6 of Attachment A.

Studie bude provedena v souladu s povolením [REDACTED]

The Study will be conducted on the basis of the [REDACTED]

vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a souhlasem etické komise zdravotnického zařízení.

approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution.

2. Veškeré platby budou poskytnuty v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze B, přičemž poslední platba bude provedena poté, co Místo výkonu klinického hodnocení splní veškeré své povinnosti, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a poté, co Quintiles obdrží veškeré formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (dále jen "formuláře CRF") a v případě, že Quintiles o to požádá, veškeré ostatní Důvěrné údaje ve smyslu jejich definice uvedené v Článku 2, Přílohy A (Důvěrné údaje).

2. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment B, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all completed case report forms ("CRFs") and, if Quintiles requests, all other Confidential Information as defined in Attachment A, Section 2 (Confidential Information).

Místo výkonu klinického hodnocení bude jednat jako nezávislý dodavatel smluvního plnění, a nebude jakkoli považováno za zaměstnance či zástupce Quintiles či Zadavatele. Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k zaměstnaneckým požitkům, důchodům, odškodnění za pracovní úrazy a nemoci z povolání, srážkovým či jiným pracovněprávním daním ohledně Zdravotnického zařízení.

The Site will act as an independent contractor, and shall not be considered the employee or agent of Quintiles or Sponsor. Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution.

Místo výkonu klinického hodnocení prohlašuje a souhlasí, že rozhodnutí a úsudek Zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněno úhradou, kterou Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy. Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci platby (dále jen "Příjemce platby"):

The Site acknowledges and agrees that Investigator's judgment with respect to Investigator's advice to and care of each subject is not affected by the compensation Institution receives hereunder. The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY:	Institut klinické a experimentální medicíny	PAYEE NAME:	Institut klinické a experimentální medicíny
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika	PAYEE ADDRESS:	Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic
DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	CZ00023001	TAX ID NUMBER	CZ00023001

Bankovní údaje	
-----------------------	--

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce platby, Zdravotnické zařízení je v takovém případě o této skutečnosti povinno písemně informovat Quintiles. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce platby a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce platby nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Zdravotnické zařízení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli platbu, případně nesrovnalost, k níž došlo během výkonu Studie.

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce platby je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy. V případě, že Zkoušející není Příjemcem platby, povinnost Příjemce platby poukázat Zkoušejícímu odměnu je stanovena v interních předpisech Příjemce plateb. Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem platby, Quintiles neposkytne jakékoli úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce platby poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně

3. Tato Smlouva nabude účinnosti k datu, ke kterému bude podepsána smluvními stranami a její účinnost bude trvat do okamžiku jejího splnění či ukončení její platnosti v souladu

BANK DETAILS	
---------------------	--

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform Quintiles 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 further amendments are required.

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator is determined by an internal policy of the Payee. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, neither Sponsor nor Quintiles will pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately

3. This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties and shall continue until completion or until terminated in accordance with the provision in

s podmínkami stanovenými v Příloze A. Povaha a rozsah Studie jsou uvedeny v Protokolu. Protokol včetně všech doplnění a změn a záznamy Zkoušejícího z Místa výkonu klinického hodnocení (ISF) jsou nedílnou součástí této Smlouvy a platí až po jejím podpisu. V případě vzniku rozporu mezi ustanoveními Protokolu a zněním této Smlouvy budou podmínky a ustanovení Protokolu rozhodující pro lékařské a vědecké záležitosti, a podmínky a ustanovení této Smlouvy budou rozhodující pro ostatní záležitosti.

4. Před zahájením Studie a v jejím průběhu mohou být Zkoušející, jeho tým a rovněž personál Místa výkonu klinického hodnocení požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje jsou předmětem úpravy právních předpisů na ochranu osobních údajů. V případě Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) přezkoumání státními kontrolními orgány, zadavatelem, Quintiles, jejich zástupci a pobočkami, dceřinými či sesterskými společnostmi, (iii) jednání v souladu s právními a regulačními povinnostmi, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a (v) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Jména členů týmu Místa výkonu klinického hodnocení mohou být zpracována v databázi kontaktů Quintiles, a to výhradně pro účely Studie.

Kromě toho Místo výkonu klinického hodnocení zajistí, že Zkoušející a další personál Místa výkonu klinického hodnocení poskytnou platný, samostatný souhlas obsahující podrobné údaje o ochraně osobních údajů týkající se shromažďování, uchovávání a zpracování jejich osobních údajů souvisejících se Studií (zvláště, ale nejenom pouze, jméno, adresu ve Zdravotnickém zařízení, titul, odbornost), aby mohly být osobní data shromažďována, uchovávána, organizována, modifikována, komunikována, blokována, mazána nebo jinak používána

Attachment A. The nature and scope of the Study are described in the Protocol. The Protocol, including any amendments/modifications, and the investigator site file (ISF) constitute an integral part of this Agreement and shall be valid only upon signature of this Agreement. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the Protocol will prevail with respect to medical and scientific issues and to Study conduct and the terms of the Agreement will govern with respect to all other issues.

4. Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her team as well as Site staff may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Names of members of Site staff may be processed in Quintiles' study contacts database for study-related purposes only.

In addition, the Site shall ensure that Investigator and other site staff involved in the Study give a valid, stand-alone consent containing a detailed data protection information covering the collection, storage and processing of their personal data in relation with the Study (in particular, but not limited to, name, address at Institution, title, professional background) so that personal data can be collected, stored, organized, modified, communicated, blocked, deleted or otherwise used by Sponsor or any of its Affiliates, third party vendors involved in the Study, Endpoint

Zadavatelem nebo jeho pobočkami, dodavateli třetích stran účastnicími se Studie, výbory pro posuzování cílových ukazatelů, výbory pro monitorování (bezpečnostních) dat/výbory pro monitorování bezpečnostních dat (DSMB), kompetentními IRB/EK a vládními a regulačními úřady v rámci země, kde jsou takové údaje získávány nebo mimo ni.

Zadavatel bude správcem takových osobních údajů, vyjma případů, kdy Quintiles bude nakládat s jakýmkoliv osobními údaji dle této Smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem Quintiles. Quintiles a Zadavatel mohou zpracovávat „osobní údaje“ Zkoušejícího a členů týmu Místa výkonu klinického hodnocení, tak jak jsou definovány ve Směrnici ochrany údajů 95/46/ES a v zákoně č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně „legislativa na ochranu osobních údajů“) pro účely Studie a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů.

5. Zdravotnické zařízení souhlasí, že úsudek Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytuje jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou žádat úhradu po žádném subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou žádat úhradu po žádném subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi náhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních

Adjudication Committees, Data (Safety) Monitoring Committees/Data Safety Monitoring Boards (DSMB), competent IRB/ECs and governmental or regulatory authorities, within or outside the country where such data originates.

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Quintiles and Sponsor may process "personal data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and in the Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data and on Amendment to Some Acts, as amended (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Site staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

5. Institution agrees that Institution and Investigator's judgment with respect to the advice and care of each subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation 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. If the Sponsor or Quintiles provide any free products or items for use in the Study, Institution agrees that Institution and Investigator will not bill any subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that Institution and Investigator will not bill any subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the subject.

okolností poskytl subjektu hodnocení.

6. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že ani Zdravotnické zařízení či Zkoušející, ani jakákoli fyzická osoba či právní subjekt jednajících jejich jménem, ani jakýkoli příjemce platby dle podmínek této Smlouvy, přímo či nepřímo, nenabídne či nezaplatí, či nesjedná úhradu či nabídku takového plnění, jakoukoli úhradu či poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty jakémukoli zástupci veřejné moci (ve smyslu definice níže uvedené) či veřejnému subjektu, s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar je částečně či zcela učiněn za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního postupu či rozhodnutí, které napomůže Quintiles, Zadavateli či Místu výkonu klinického hodnocení ve vztahu k získání neoprávněné výhody či získání či udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli osobě či subjektu.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že ani Zdravotnické zařízení či Zkoušející, ani jakýkoli příjemce platby dle této Smlouvy či jakákoli osoba či subjekt jednajících jejich jménem není zástupcem veřejné moci, který by přijal neoprávněnou platbu za účelem ovlivnění úředního jednání nebo rozhodnutí, jež by společnosti Quintiles, Zadavateli či Místu výkonu klinického hodnocení mohlo zajistit neoprávněnou výhodu, nebo získat či udržet obchodní příležitost, příp. zajistit takovou obchodní příležitost pro jinou osobu nebo subjekt. Místo výkonu klinického hodnocení se zavazuje písemně oznámit po dobu platnosti této Smlouvy Quintiles skutečnost, že Zkoušející, Příjemce platby či jakákoli osoba či subjekt jednajících jménem Místa výkonu klinického hodnocení se stal/a zástupcem veřejné moci, který takto disponuje možností ovlivnit jakékoli úřední jednání.

Vedle ostatních práv a možností nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Quintiles nebo Zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo výkonu klinického hodnocení poruší kterékoli ze svých prohlášení nebo záruk upravených v tomto článku nebo v případě, že Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že ze strany

6. Institution and Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, 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 Quintiles, Sponsor or the Site in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

Institution and Investigator represent and warrant that neither they, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official who will accept any improper payment for the purposes of influencing an official act or decision that will assist Quintiles, Sponsor or the Site in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity. Site will notify Quintiles in writing if Investigator, a Payee or any person or entity acting on Site's behalf becomes a Public Official with the ability to influence an official act during the term of this Agreement.

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

Místa výkonu klinického hodnocení či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednající v jeho zastoupení, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoliv úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci, a to ve prospěch jakékoli veřejné organizace či veřejného uskupení; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokolí kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

behalf.

For the purposes of this Agreement, “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.

7. V některých zemích se od výrobců léčiv a zdravotnických zařízení vyžaduje podávat informace o cenostech, o výplatě odměn a o náhradě výdajů poskytovatelům zdravotní péče v souladu s platnými právními předpisy a směrnicemi s tím, že takové informace jsou následně zveřejňovány. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že Zadavatel bude za účelem dodržení této oznamovací povinnosti i příslušných právních předpisů takových států povinen hlásit veškeré platby nebo jiný převod hodnot ze strany společnosti Quintiles Příjemci platby uvedenému v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne Zadavateli za tímto účelem soupis plateb a odpovídající údaje (zejména takové identifikovatelné údaje, jako je název Zdravotnického zařízení/jméno Zkoušejícího, adresu a způsob platby).

7. In some countries, drug and device manufacturers will be required to report data on items of value, fees and expense reimbursement payments made to health care providers pursuant to applicable laws, regulations and guidance with such information subsequently to be made public. Institution understands that to comply with this reporting obligation, as well as relevant state laws, Sponsor will need to report any payments or other transfers of value made by Quintiles hereunder to the payee identified herein. Institution consents to having such summary of payments and corresponding information (including, without limitation, such personally identifiable information as Institution/ Investigator name, address, and form of payment) provided to Sponsor for this purpose.

Podepsáno **Quintiles Czech Republic s.r.o.** na základě plné moci ze dne 23. listopadu 2016 v zastoupení **Boehringer Ingelheim International GmbH**

Signed by **Quintiles Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 23 November 2016, for and on behalf of **Boehringer Ingelheim International**

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: _____

Datum: 10 -05- 2017

By: _____

Name: _____

Title: _____

Date: 10 -05- 2017

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce **Quintiles Czech Republic s.r.o.**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles Czech Republic s.r.o.**

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: _____

Datum: 10 -05- 2017

By: _____

Name: _____

Title: _____

Date: 10 -05- 2017

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce **Experimentální a diagnostické**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Institut klinické experimentální medicíny**

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: Ředitel

Datum: 22. 06. 2017

By: _____

Name: _____

Title: Director

Date: 22. 06. 2017

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis **Zkoušející:**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **INVESTIGATOR:**

F
J

By
Name

Datum: 12.5. 2017

Date: 12.5. 2017